



www.baylismedical.com

Instructions for Use

NRG® Transseptal Needle

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



Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel: (514) 488-9800 / (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2021

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

V. PRECAUTIONS

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

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The NRG Transseptal Needle is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Thoroughly flush the NRG Transseptal Needle with heparinized saline solution prior to use.
- A Transseptal Sheath and Dilator are usually inserted through the right femoral vein and are then advanced over a guidewire to be positioned into the superior vena cava (SVC) under image guidance. The Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath is recommended for this purpose.
- Insert the NRG Transseptal Needle through the sheath/dilator set until the tip of the needle is just within the dilator. Ensure the needle is free to twist and/or rotate without resistance, as it is advanced to this position.
- If using a pressure monitoring system, connect the NRG Transseptal Needle to it by joining its luer connector on the handle to a luer lock and rotating the connector to ensure a secure connection.
- Connect the NRG Transseptal Needle to the BMC Connector Cable. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Position the tip of the transseptal assembly (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- If using electroanatomical mapping guidance it is recommended to confirm tip placement on the fossa ovalis and septal tenting before RF puncture with echocardiographic imaging or modality.
- Deliver radiofrequency energy 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.	<p>Ensure that all connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> - needle to connector cable - connector cable to generator - generator to power outlet - generator to grounding pad <p>Visually inspect the needle or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use.</p> <p>For error messages encountered while attempting radiofrequency puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator.</p>
Inaccurate Pressure Readings	In order to accurately monitor pressure, the entire system must be properly connected and all devices must be in good working order.	<p>Ensure that the following connections are made:</p> <ul style="list-style-type: none"> -needle to pressure transducer -pressure transducer to monitoring system <ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the transducer is zeroed. • Ensure that the transducer is leveled with the phlebostatic axis • Perform a 'fast-flush test' to determine the dynamic response. • Visually inspect the needle for any damage. If there are any breaks or kinks, discard immediately
Needle breaks or kinks.	Breaks and kinks in the needle are a potential cause of patient injury.	Discard immediately

XIII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

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.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

Français

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

AVERTISSEMENT : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Puncture Générateur dans le manuel distinct accompagnant le générateur (intitulé « Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les ponctures compatibles avec l'aiguille transeptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

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

II. INDICATIONS D'EMPLOI

NRG Transseptal Needle 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 NRG Transseptal Needle n'est pas recommandée chez les personnes qui présentent une affection ne nécessitant pas d'incision ni de coagulation de tissus mous.

IV. MISES EN GARDE

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

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser NRG Transseptal Needle ni l'équipement connexe avant d'avoir lu avec soin le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
- Les ponctions par radiofréquence doivent être effectuées dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé et uniquement par des médecins bien formés dans les techniques de ponctions par radiofréquence.
- Il importe d'inspecter visuellement l'emballage stérile avant d'utiliser le dispositif afin de détecter tout défaut. S'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser l'équipement si l'emballage est endommagé.
- Inspecter visuellement l'aiguille avant de l'utiliser. Ne pas utiliser l'aiguille si elle est endommagée.
- Ne pas utiliser NRG Transseptal Needle après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- NRG Transseptal Needle doit uniquement être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».
- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y a aucun matériau inflammable dans la pièce lorsque le dispositif par RF est sous tension.
- Prendre les mesures nécessaires pour limiter les effets que l'interférence électromagnétique (EMI) produite par le générateur pourrait avoir sur le bon fonctionnement de l'équipement connexe. Vérifier la compatibilité et la sécurité d'utilisation sur les patients d'autres dispositifs de surveillance physiologique ou appareils électriques utilisés avec le générateur.
- Pour pouvoir effectuer une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application de la puissance RF, employer un système de fibres adhésives.
- Manipuler l'aiguille avec soin pour éviter un traumatisme cardiaque, ou une tamponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
- Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide de NRG Transseptal Needle.
- Ne pas piler NRG Transseptal Needle. Piler 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 manipulées correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Une faible puissance de sortie ou un équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une défaillance du fil électrique ou un mauvais contact entre l'extrémité active et le tissu. Faire une vérification de l'appareil pour y déceler des défauts évidents ou un mauvais fonctionnement de l'équipement. Essayer de mieux positionner l'extrémité de l'aiguille contre la cloison auriculaire. Augmenter la puissance seulement si la puissance de sortie continue d'être faible.
- Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System et d'en faire part à chaque patient.
- Vérifiez que l'extrémité distale dépasse de l'ensemble dilateur/gaine lors de la visualisation sur des systèmes de cartographie électroanatomique. La visualisation de l'extrémité distale de l'aiguille transeptale NRG peut être perdue lorsqu'elle est rétractée dans l'ensemble dilateur/gaine.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir avec le Baylis Medical Radiofrequency Puncture System comprennent notamment :
Tamponnade cardiaque Sepsie/infection Episodes thromboemboliques

Perforation d'un vaisseau	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arythmie prolongée	Flutter auriculaire
Hémorragie	Thrombose vasculaire	Perforation du myocarde
Hématome	Réaction allergique au milieu de contraste	Tachycardie ventriculaire
Douleur et sensibilité	Fistule artérioveineuse	Épanchement péricardique
Lésion thermique aux tissus		

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Connector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (en fonction du modèle pour NRG Transseptal needle) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-TS pour une utilisation avec RFP-100A Générateur).
- Gaine de guidage et dilateur transeptaux, comme la Baylis Medical *ToxFlex*® 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, NRG Transseptal Needle et le BMC Connector Cable doivent être examinés attentivement pour y déceler des dommages ou des défauts; il en va de même pour tout autre équipement utilisé dans le cadre de cette intervention. Ne pas utiliser d'équipement défectueux.

IX. MODE D'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.
- NRG Transseptal Needle est fournie dans un emballage stérile. Utiliser une technique d'asepsie au moment d'ouvrir l'emballage et de manipuler le produit dans un champ stérile.
- Rincez abondamment la NRG Transseptal Needle avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- La gaine transeptale et le dilateur sont généralement insérés par la veine fémorale droite, puis avancés sur un fil-guide pour un positionnement dans la veine cave supérieure (VCS) à l'aide de l'imagerie. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser la Baylis Medical *ToxFlex* Transseptal Guiding Sheath.
- Faire passer NRG Transseptal Needle à travers la gaine / le dispositif de dilatation jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilateur. Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilateur, s'assurer qu'elle puisse être soumise à des mouvements de torsion ou de rotation sans résistance.
- Si un dispositif de surveillance de la pression est requis, y brancher NRG Transseptal Needle en joignant son raccord Luer sur la poignée à un dispositif Luer et en tournant le raccord pour s'assurer que la connexion est sécuritaire.
- Connecter NRG Transseptal Needle au BMC Connector Cable. S'assurer que le câble de raccord est branché dans le port de connexion approprié du BMC Radiofrequency Puncture Generator. S'assurer de suivre attentivement le mode d'emploi fourni avec le générateur et le câble.
- Positionnez l'extrémité de l'ensemble transeptal (aiguille transeptale NRG, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovale et le tenting septal avant la ponction RF avec imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- À l'aide d'un fluoroscope, positionner l'assemblage bout de l'aiguille/gaine/dilateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovale.
- Émettre une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer NRG Transseptal Needle à travers la cloison auriculaire, dans l'oreillette gauche. 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 aiguille.
- Une fois que la ponction dans l'oreillette gauche est confirmée, NRG Transseptal Needle peut être insérée plus loin sans le recours à l'énergie RF.
- Le dilateur transeptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.
- Retirer intentionnellement NRG Transseptal Needle.

Connexions (p. 07)

X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRRG

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

XI. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

XII. DÉPANNAGE

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

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

XIII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS
 Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Medical contactez avec notre équipe de support technique.

- REMARQUES:**
1. Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Medical.
 2. Baylis Medical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez-vous que tout produit retourné à Baylis Medical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé conformément aux directives d'utilisation avant de le retourner pour tous services sous garanties.

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

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

XV. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES
 Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles restent stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.
 Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été re-stérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA 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 BUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTS SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉQUENTS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉQUIPEMENT, DE DÉPENSES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GÈNÈRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.
LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NECESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES 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 SONT OFFERTS

EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTÉ LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRÉNDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ OU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LE VENDEUR ACCÈPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULANT DE L'ACHÈTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÈTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHÈTEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHÈTEUR, QUI ENTRÂINE 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 Transeptal Needle liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolanen Modus zwischen ihrer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DI) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transeptal Needle wird durch einen Transeptal 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 Handbuch enthalten, das dem Generator beigefügt ist (mit dem Titel "BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator" zu den Generatoren). Die NRG Transeptal Needle kommt in zwei Varianten erhältlich ist, gehören der RFP-100A (CE-gekezeichnet) und der RFP-100 (nicht CE-gekezeichnet).

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

III. KONTRAINDIKATIONEN

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

IV. WARNUNGEN

- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelten Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät in keiner Weise.
- Die NRG Transeptal Needle wird STERIL durch Verwendung eines Athylenoxid-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 Transeptal Needle ist für den Einsatz nur bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Verwenden 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 beim Patienten kommen.
- Die NRG Transeptal Needle muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuche, sie mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
- Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfänglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfängliche Versuch sollte mit einer Einstellung von 10 Watt durchgeführt werden. Bei den darauf folgenden Funktionen kann die Energie falls notwendig erhöht werden.
- Das zusammen mit der NRG Transeptal Needle verwendete Druckwandlersystem 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 Transeptal Needle oder ergänzende Geräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung nicht gelesen haben.
- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angetriebenen Punktion in einem voll ausgestatteten Katheterisierungsraum geschult sind.
- Die sterile Verpackung sollte vor dem Einsatz auf Sicht geprüft werden, um eine mögliche Gefährdung zu entdecken. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht geöffnet wurde, bevor das Gerät nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt ist.
- Prüfen Sie die Nadel vor der Verwendung auf Sicht. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn irgendwo eine Beschädigung ist.
- Verwenden Sie die NRG Transeptal Needle nicht nach dem Datum „Verwenden bis“, das auf dem Etikett angegeben ist.

- Die NRG Transseptal Needle ist nur für den Einsatz mit den Geräten vorgesehen, die im Abschnitt VII „Erforderliche Geräte“ aufgelistet sind.
- Lesen Sie und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode. Verwenden Sie immer die DIP-Elektrode, die die Anforderungen für IEC 60601-2-2 erfüllen oder diese noch übertrifft.
- Die Platzierung der zerstreuten Elektrode auf dem Schenkel oder der Hüfte könnte mit einer höheren Impedanz einhergehen.
- Um das Risiko einer Entzündung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass während der RF-Energie-Behandlung kein entflammendes Material im Raum ist.
- Treffen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen, die die vom Generator erzeugten elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf die Leistungsfähigkeit anderer Geräte haben könnten. Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombinationen weiterer physiologischer Überwachungsgeräte und elektrischer Systeme, die zusätzlich zum Generator am Patienten eingesetzt werden. Es muss eine angemessene Filterung eingesetzt werden, um eine anhaltende Überwachung des Oberflächen-Ektrdkardiogramms (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 bildgeleiteter Führung durchgeführt werden... Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, um die Nadel weiter zu bewegen oder zurückzuführen.
- Versuchen Sie nicht zu punktieren, bis eine stabile Position der aktiven Spitze gegenüber dem Vorhofseptum erreicht wurde.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Radiofrequenz-Energie-Behandlungen pro NRG Transseptal Needle durchzuführen.
- Biegen Sie die NRG Transseptal Needle nicht. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Nadelhalses kann die Umverteilung der Nadel beschädigen und den Patienten verletzen. Beim Umgang mit der Nadel muss auf besondere Sorgfalt geachtet werden.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Energie liefern. Eine unsachgemäße Handhabung der Nadel und der DIP-Elektrode kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
- Während der Zuführung des Stroms sollte der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen dürfen.
- Offensichtlich zu niedrige Energiezufuhr oder Fehler bei der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann ein Anzeichen für eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, einen Fehler in einem elektrischen Kabel oder schlechtem Kontakt mit dem Gewebe an der aktiven Spitze sein. Überprüfen Sie das Gerät auf offensichtliche Defekte oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhofseptum besser zu positionieren. Erhöhen Sie die Energie nur, wenn eine niedrige Energiezufuhr andauert.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt für jeden einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken des Baylis Medical Radiofrequencyuncture 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 Transseptal Needle in die Dilator-/Schleuseinheit kann es vorkommen, dass diese Spitze nicht länger sichtbar ist.

VI. UNGÜNSTIGE BEGEBENHEITEN

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

Tamponieren	Sepsis/Infektion	Thromboembolische Episoden
Gefäßperforation	Vorhofflimmern	Myokardinfarkt
Gefäßspasmus	Anhaltende Arrhythmie	Vorhofflattern
Hämorrhagie	vaskuläre Thrombose	Perforation des Myokardiums
Hämatom	Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel	Ventrikuläre Tachykardie
Schmerz und Schmerzempfindlichkeit	Arteriovenöse Fistel	Perikarderguss
Thermische Gewebeschädigung		

VII. ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG

- Interkardiale Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Bildgebungsausrüstung und kompatiblen Untersuchungsinstrumenten, die für die Durchführung einer Katheterablation, einer Notfallsausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist. Ergänzende Materialien, die zur Durchführung einer kardialen Punktion erforderlich sind, umfassen:
- BMC Radiofrequencyuncture Generator
- Baylis-Verbindungskabel (RFP-102 oder RFP-103 (je nach Modell für NRG Transseptal Needle) für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS für die Verwendung mit RFP-100A Generator)
- Transseptal Sheath/Dilator-Ausstattungsset, wie zum Beispiel Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Die Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode muss die Anforderungen für elektrochirurgische Elektroden gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder noch übertrifft.
- DuoMode CableTM zur Verwendung mit elektroanatomischen Kartierungssystemen

VIII. ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

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

IX. BENUTZUNGSHINWEISE

- Alle Anweisungen für die erforderlichen Geräte sollten sorgfältig gelesen, verstanden und befolgt werden. Wird dem nicht Folge geleistet, können Komplikationen die Folge sein.
- Die NRG Transseptal Needle wird steril geliefert. Verwenden Sie ein aseptisches Verfahren, wenn Sie die Verpackung öffnen und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Umfeld.
- Spülen Sie die NRG Transseptal Needle gründlich.
- Spülen Sie die NRG Transseptal Needle vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Normalerweise werden transseptale Schleuse und Dilator unter bildgeleiteter 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 Transseptal Needle durch den Sheath/Dilator-Satz, bis sich die Spitze der Nadel innerhalb des Dilators befindet. Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht verdreht ist und/oder sich nicht ohne Widerstand drehen lässt, wenn sie an diese Position herangeführt wird.
- Wenn Sie ein Drucküberwachungssystem verwenden, verbinden Sie die NRG Transseptal Needle 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 Transseptal Needle mit dem BMC Connector Cable. Stellen Sie sicher, dass das Connector-Kabel am entsprechenden Port am BMC Radiofrequencyuncture Generator angeschlossen ist. Seien Sie sicher, dass Sie den zusammen mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Bedienungsanweisungen sorgfältig folgen.
- Positionieren Sie unter entsprechender bildgeleitender Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transseptalen Einheit (NRG Transseptal Needle, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit 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 Radiofrequencyuncture Generator die Radiofrequenzenergie zu und führen Sie die NRG Transseptal Needle durch das Septum in das linke Atrium. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des Generators, bevor Sie den Generator benutzen.
- ANMERKUNG:** Es empfiehlt sich, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktion zu verwenden.
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktion ausreichend ist. Die Einstellung der Anfangsleistung darf nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktion als ausreichend erwiesen.
- Die Zufuhr der Radiofrequenzenergie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in das linke Atrium kann mit einer geeigneten bildgeleitenden Führung bestätigt werden. Eine weitere Bestätigung erhält man entweder durch die Verfolgung des linken atrialen Drucks, durch Injizieren einer kleinen Menge Kontrastmittel durch die Nadel, oder durch die Aspiration von Blut.
- Wenn die Punktion 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 Punktion im linken Atrium bestätigt ist, kann die NRG Transseptal Needle vorsichtig ohne Radiofrequenzenergie geführt werden.
- Der Transseptal Dilator kann über die Nadel geführt werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Entfernen Sie die NRG Transseptal Needle langsam.

Verbindungen (Seite 07)

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

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

XI. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

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.
Ungenauere Druckablesungen	Um den Druck genau zu überwachen, muss das gesamte System richtig angeschlossen sein und alle Geräte müssen einwandfrei funktionieren.	Stellen Sie sicher, dass die folgenden Verbindungen angeschlossen sind: - Nadel an Druckwandler - Druckwandler an Überwachungssystem • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf Null steht. • Stellen Sie sicher, dass der Druckwandler auf phlebostatischem Niveau ist. • Führen Sie einen Schnell-Spül-Test durch, um die dynamische Reaktion zu bestimmen. • Überprüfen Sie die Nadel visuell auf Schäden. Wenn sie irgendwelche Brüche oder Knicke aufweist, brechen Sie sofort ab.
Nadel bricht oder knickt.	Brüche und Knicke in der Nadel sind ein möglicher Grund für eine Verletzung des Patienten.	Brächen Sie sofort ab


XIII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG













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

HINWEISE:

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

XIV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A.) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
---	------------	---------	--

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

IXV. 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 seinem abdoelen und eigenem Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches dieser die Garantie abgedecktes Produkt erweisennermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

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

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHREER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTREET NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND, DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOten WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS JEDLICHER FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENLIEGENE BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MACHUNG ODER AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNTERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTE DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRIITE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLICHE 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 AUSSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHEIDUNG LIEFERN.

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nedertands

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!

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

I. BESCHRIJVING INSTRUMENT

De NRG Transseptal Needle levert radiofrequente (RF) stroom in monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die voldoet aan IEC 60601-2-2. De NRG Transseptal Needle wordt geladen door middel van een Transseptal Sheath/Dilatator 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 Lueransluiting. Gedetailleerde informatie over de BMC Radiofrequency Puncture Generator wordt gegeven in een aparte handeling bij de Generator (getiteld "BMC Radiofrequency Puncture Generator Gebruiksaanwijzing"). Generators die geschikt zijn voor de NRG Transseptal naald zijn o.a. de RFP-100A (met CE-markering) en de RFP-100 (zonder CE-markering).

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

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. WAARSCHUWINGEN

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

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

- Probeer de NRG Transseptal Needle of hulpapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig heeft gelezen.
- Radiofrequentie punctieprocedures dienen uitsluitend te worden verricht door artsen met een grondige training in technieken van radiofrequentie puncties in een volledig uitgeput catheterisatie-lab.
- Voor de RFP-100: Probeer niet te punctioneren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging duurt met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties is de apparatuur niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Inspecteer de naald visueel voor gebruik. Gebruik de naald niet als er een beschadiging is.
- Gebruik de NRG Transseptal Needle niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- De NRG Transseptal Needle is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de instrumenten in rubriek VII "Benodigde apparatuur".
- Voor de RFP-100: Probeer niet te punctioneren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging duurt met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende elektroden die tenminste voldoen aan de IEC 60601-2-2 vereisten.
- Plaatsing van dispersie-elektroden op de dij of heup kunnen in verband worden gebracht met een hogere impedantie.
- Om het risico van ontbranding te voorkomen moet u zich ervan vergewissen dat er geen ontvlambaar materiaal in de ruimte aanwezig is tijdens de toepassing van RF stroom.
- Test voor elektromagnetische compatibiliteit 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 naaldmanipulatie 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 punctioneren totdat de actieve punt stevig tegen het atriumseptum aanligt.
- Meer dan vijf (5) radiofrequentietoepassingen per NRG Transseptal Needle worden niet aangeraden.
- Buig de NRG Transseptal Needle niet. Overmatig buigen of knikken van de naaldschat kan de integriteit van de naald beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken. De naald moet voorzichtig worden gehanteerd.
- De Generator kan aanzienlijk elektrisch vermogen leveren. Letsel van patiënt of operator kan ontstaan door onjuiste behandeling van de naald en DIP elektrode, met name wanneer met het instrument wordt gewerkt.
- Tijdens stroomafgifte mag de patiënt niet in aanraking komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Schijnbare lage stroomtoestroom of falen van de apparatuur in normale instellingen kunnen een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing van de DIP elektrode, falen van een elektrische afleiding, of slecht weefselcontact van de actieve punt. Controleer of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat er sprake is van een onjuiste toepassing. Probeer de punt van de naald beter tegen het atriale septum te positioneren. Verhoog het vermogen alleen indien de lage vermogenmodus persisteert.
- Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over en alle voorzorgsmaatregelen van de Baylis Medical Radiofrequency Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren.
- Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilatator-geleideledelethether uitsteekt bij visualisatie op een elektroanatomisch mappingsysteem. De visualisatie van de distale tip van de NRG-naald voor transseptaal gebruik kan verloren gaan wanneer de tip wordt teruggetrokken in het samenstel dilatator-geleideledelethether.

VI. BIJWERKINGEN

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

Tamponade	Sepsis/infectie	Trombo-embolische episode
Vastperforatie	Mycocardinfarct	Mycocardinfarct
Vaatspasme	Langdurige aritmieën	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 oerzorgkabel, apparaat 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-100 of RFP-103 (afhankelijk van het model voor NRG Transseptal Needle) voor gebruik met RFP-100 Generator, of RFX-BAY-TS voor gebruik met RFP-100A Generator)
- Transseptale Sheath/Dilatator set, zoals de Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- Dispersieve Indifferent Patch (DIP) wegwerpelektrode moet minimaal voldoen aan IEC 60601-2-2 vereisten voor elektrochirurgische elektroden.
- Een DuoMode Cable™ voor gebruik met een systeem voor elektroanatomische mapping

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

IX. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Alle instructies voor benodigde apparatuur dienen zorgvuldig te worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Het nalaten hiervan kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De NRG Transseptal Needle wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spool de NRG Transseptal Needle voor gebruik grondig door met een gehepariseerde zoutoplossing.
- Een geleidekatheter en dilatator 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.
- Bring de NRG Transseptal Needle in door de sheath/dilatatorstelsel tot de punt van de naald net binnen de dilatator is. Let erop dat de naald vrij kan draaien en/of roteren zonder weerstand, wanneer het naar deze positie wordt opgevoerd.
- Bij gebruik van een drukbewakingssysteem, sluit u de NRG Transseptal Needle hierop aan door de Luer connector op de hendel aan een Luer lock te koppelen en de connector vervolgens te draaien voor een stabiele aansluiting.
- Sluit de NRG Transseptal Needle aan op de BMC Connector Cable. Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingeplugd is op de BMC Radiofrequency Puncture Generator. Volg de Gebruiksaanwijzing die bij de Generator en Kabel is geleverd zorgvuldig op.
- Plaats de tip van het samenstel voor transseptaal gebruik (NRG-geleidekatheter-dilatator-naald voor transseptaal gebruik) met de standaard techniek onder geleide van geschikte beeldvorming (zoals fluoroscopie, echocardiografie en elektroanatomische mapping) in het rechter ventriek tegen de fossa ovalis.
- Bij gebruik van geleiding met elektroanatomische mapping wordt aanbevolen om voorafgaand aan perforatie van het septum met RF-energie met echografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naald/sheath/dilatator montage zo dat de dilatator het septum raakt bij de fossa ovalis onder fluoroscopische geleide.
- Geef radiofrequentie stroom af via de BMC Radiofrequency Puncture Generator en over de NRG Transseptal Needle op door het septum in het linker atrium. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- LET OP: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Uit proeven is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is aangetoond dat een aanvankelijke RF-instelling tussen (1) seconde op de modus 'PULSE' tot twee (2) seconden op de modus 'CONSTANT' voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Radiofrequentie stroomafgifte kan voor het aflopen van de timer worden beëindigd door op de RF Aan/Uit knop op de generator te drukken.
- De intrade in het linker atrium kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verdere bevestiging kan verkregen worden door het waarnemen van een linker atriale druktracing, door injectie van een kleine hoeveelheid contrastmiddel door de naald, of door aspiratie van bloed.
- Indien de septale punctie niet geslaagd is na vijf (5) radiofrequentie stroomtoepassingen, wordt geadviseerd een alternatieve methode voor de procedure te volgen.
- Zodra een succesvolle punctie in het linker atrium is bevestigd kan de NRG Transseptal Needle voorzichtig worden opgevoerd zonder radiofrequentie stroom.
- De transseptale dilatator kan over de naald opgevoerd worden ter vergroting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptal Needle langzaam.

Aansluitingen (pg. 07)

X. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEMEN OPLOSSEN
Generator Foutmeldingen	Voor een succesvolle weefselpunctie met RF stroom, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan connectorkabel -connectorkabel aan generator -generator aan stroomaansluiting -generator aan gearde pad Inspecteer de naald of kabel visueel op beschadiging. Gooi alle beschadigde apparatuur direct weg. Als het probleem blijft bestaan, stop dan met het gebruik.
Onnauwkeurige drukmetingen	Voor een nauwkeurige drukbewaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan druktransducer -druktransducer aan bewakingssysteem • Controleer of de transducer is gemuid. • Controleer dat de transducer gewelleveld 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 weggooien.
Naald breekt of knikt	Breuken en knikken in de naald zijn een mogelijke oorzaak voor patiëntletsel	Direct weggooien













XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:

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

XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wetgeving voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Eénmalig gebruik
	Te gebruiken voor		Lotnummer
	Let op!		Alleen voor EU-landen: 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 vertaler 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
	Pyrogeenvrij		

XV. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELN VOOR EENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

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

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

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

VERKOPBAARHEID OF BRUIKBAAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING, AANVLUIDENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONTOEBREKING OF WINSVERVAL, VERLET VAN ONZE MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, SPOEDWIL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECTE) EN ANDERE ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKING, DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERTSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLIUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STROOKE AANSPRAKELIJKHEID), EN ZAL ZICH VERBODEN UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLIUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLIUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK ME IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTVERLOP, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE BESCHREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantietermijnen voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'NRG Transseptal Needle libera energia a radiofrequenza (RF) monopolare tra il suo elettrodo distale ed un qualsiasi elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso AIM esterno disponibile sul mercato che soddisfi le norme IEC 60601-2-2. L'NRG Transseptal Needle viene posizionato grazie ad un insieme guaina/dilatatore trassettale, ed è connesso alla sua estremità prossimale al BMC Radiofrequency Puncture Generator tramite il BMC Connector Cable e, opzionalmente, ad un sistema di monitoraggio della pressione esterno, tramite una connessione laser. Informazioni dettagliate sul BMC Radiofrequency Puncture Generator possono essere trovate a parte nel manuale che accompagna il Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). I generatori compatibili con l'Agò Transsettale NRG includono FRFP-100A (marcato CE) e FRFP-100 (non marcato CE).

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTRAINDICAZIONI

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

AVVERTIMENTI

- L'uso di questo dispositivo dovrebbe essere riservato ai soli medici con una profonda conoscenza dell'angiografia e delle procedure di intervento percutaneo.
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- L'NRG Transseptal Needle è fornito STERILE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale di laboratorio ed i pazienti possono essere esposti ad una quantità importante di NRG durante l'intervento a causa dell'uso continuo dell'Imaging fluoroscopico. Questa esposizione può provocare ferite acute da radiazione nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. È quindi necessario prendere le dovute precauzioni per limitare al massimo l'esposizione.
- L'NRG Transseptal Needle è previsto per essere usato su un singolo paziente. Non provare a sterilizzare e a riutilizzare l'Agò. Riutilizzare potrebbe causare ferite al paziente e/o trasmettere malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- L'NRG Transseptal Needle dev'essere usato con il BMC Connector Cable. L'uso con altri cavi connettori può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Per FRFP-100: L'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con una potenza di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per la puntura successiva.
- Il sistema di trasduzione della pressione usato con l'NRG Transseptal Needle deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. Usare trasduttori di pressione non conformi alle norme potrebbe provocare ferite al paziente o all'operatore.

PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'NRG Transseptal Needle o materiale accessorio prima di aver attentamente letto le istruzioni per l'uso fornite.
- Gli interventi di puntura a Radiofrequenza devono essere eseguiti in un laboratorio di catterizzazione pienamente attrezzato, sotto la guida di un'accurata formazione nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza.

- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevare l'integrità. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.
- Esaminare l'Agò prima dell'uso. Non usare l'Agò se si rileva un qualsiasi difetto.
- Non usare l'Agò se la confezione non è sigillata. Non usare l'Agò se la confezione non è sigillata.
- L'NRG Transseptal Needle è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario"
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispersivo). Usare sempre elettrodi AIM che 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 (IEM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni degli altri apparecchi elettrici e di monitoraggio che devono essere usati sul paziente oltre al Generatore.
- Per consentire un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma in superficie (ECG) durante l'applicazione di energia a radiofrequenza è necessario un opportuno fillografo.
- L'Agò deve essere manipolato con cura per evitare danni cardiaci, o tamponamento. L'avanzamento dell'Agò deve essere realizzato sotto guida di imaging. Qualora si incontrasse resistenza, NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritirare l'Agò.
- 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'NRG Transseptal Needle.
- Non piegare l'NRG Transseptal Needle. Flettere o storcere l'asta dell'Agò in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'Agò e causare ferite al paziente.
- La manipolazione dell'Agò dev'essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'Agò 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 essere in contatto con superfici metalliche a terra.
- Una potenza di uscita apparentemente troppo bassa o un funzionamento inadeguato dell'equipaggiamento con le impostazioni normali possono indicare un'applicazione imperfetta dell'elettrodo AIM (dispersivo), un difetto in un cavo elettrico, o un contatto non sufficiente del tessuto con la punta attiva. Verificare eventuali errori di applicazione o difetti evidenti dell'equipaggiamento. Tentare di posizionare meglio la punta dell'Agò contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo se la potenza di uscita continua ad essere troppo bassa.
- La Baylis Medical Company confida che il medico detentore, i valuti e comunicati ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Assicurarsi che la punta distale sporga dal gruppo dilatatore/guaina quando si visualizza su sistemi di mappatura elettroanatomica. La visibilità della punta distale del NRG Transseptal Needle può andare persa quando viene filtrata all'interno del gruppo dilatatore/guaina.

VI. EVENTI AVVERSI

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

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

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

Le procedure di puntura 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 NRG Transseptal Needle) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS per l'uso con RFP-100A Generatore).
- Una combinazione di guaina/dilatatore, come il Baylis Medical Company *TopFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- Un elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgici.
- DuoMode Cable™ per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'NRG Transseptal Needle è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'NRG Transseptal Needle con soluzione salina eparizzata.
- Una Transseptal Sheath e un dilatatore vengono solitamente inseriti attraverso la vena femorale destra e vengono poi fatti avanzare su un filo guida per essere posizionati nella vena cava superiore (VCS) sotto la guida di imaging. A questo scopo è consigliato l'uso del Baylis Medical TopFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Inserire l'NRG Transseptal Needle attraverso l'incisione guaina/dilatatore. Assicurarsi che l'Agò 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'NRG Transseptal Needle collegando il connettore laser posto sul manico ad un blocco laser facendolo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
- Connettere l'NRG Transseptal Needle al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il Cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le Istruzioni per l'uso fornite con Generatore e cavo.
- Posizionare la punta del gruppo trassettale (NRG Transseptal Needle, guaina, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale sotto un'adeguata guida di imaging che comprenda, ma non solo, la fluoroscopia, l'elettrocardiografia e/o la mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
- Se si utilizza una guida di mappaggio elettroanatomico, assicurarsi di riconoscere il posizionamento della punta sulla fossa ovale e l'area di tenting del setto prima della puntura RF con l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Posizionare la punta dell'assemblaggio agò/guaina/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovali.

- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'NRG Transseptal Needle dentro il setto fino all'altro sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- **NOTA: Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una impuntazione efficace possibile.**
- Per l'IRFP-100 Generator: È stato sperimentalmente determinato che una potenza di 10 Watt è sufficiente per una puntura efficace. Non utilizzare mai il generatore con una potenza iniziale superiore a 10 Watt.
- Per l'IRFP-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'impuntazione efficace.
- Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'ingresso nell'altro sinistro può essere confermato usando l'ideonea guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione arteriale, iniettando una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
- Se la puntura settale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all'intervento con un metodo alternativo.
- Una volta confermata una puntura riuscita nell'altro sinistro, l'NRG Transseptal Needle può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore trasettale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente il NRG Transseptal Needle

Connessioni (pg. 07)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

L'NRG Transseptal Needle è previsto per uso singolo. Non pulire né sterilizzare l'NRG Transseptal Needle.

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. Continuare immediatamente ogni attrezzatura danneggiata. Se il problema persiste disinstallare l'uso. <p>Per messaggi di errore incontrati durante un tentato intervento di puntura a Radiofrequenza, riferirsi al documento delle Istruzioni per l'uso che accompagna il Generatore</p>
Letture di pressione inadeguate	Per monitorare accuratamente la pressione, l'intero sistema dev'essere adeguatamente connesso e tutti i dispositivi devono essere in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutte le connessioni seguenti sono state fatte: <ul style="list-style-type: none"> - 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 fibrostatico • 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, <ul style="list-style-type: none"> • cestinarlo immediatamente
Fessure o piegature dell'ago.	Fratture e piegature dell'ago possono provocare ferite al paziente.	Cestinarlo immediatamente






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








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

NOTE:

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

XIV. 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
	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		

XV. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, procederà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e i costi materiali conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso 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, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCENTRATO O INDIRETTO SARA 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 SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICIOTTI (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 PARTE PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI E LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

I periodi di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

II. INDICACIONES DE USO

La NRG Transeptal Needle 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 NRG Transeptal Needle con cualquier afección que no requiera el corte o la coagulación de tejidos blandos.

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- La NRG Transeptal Needle 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 NRG Transeptal Needle está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La NRG Transeptal Needle debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/o el 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 NRG Transeptal Needle debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si no se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o el operario.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la NRG Transeptal Needle o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.
- Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, 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 la utilice si ha sido dañada.
- No use la NRG Transeptal Needle después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La NRG Transeptal Needle está diseñada para su uso con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo Parcho Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que cumplan con los requisitos IEC 60601-2-2 o los superen.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo o cadera podría asociarse con una mayor impedancia.
- Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no hay material inflamable en la sala durante la aplicación de energía RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generador pueda tener sobre el rendimiento de otro equipo. Compruebe la compatibilidad y seguridad de combinaciones con otros aparatos electrónicos y de monitoreo fisiológico que se vayan a utilizar en el paciente además del Generador.
- Debe usarse un filtrado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada NRG Transeptal Needle.
- No doble la NRG Transeptal Needle. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operario, particularmente cuando se opera el dispositivo.
- Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puestas a tierra.
- Una salida de potencia aparentemente baja o que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una aplicación defectuosa del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico, o un contacto insuficiente de la punta activa con el tejido. Compruebe si hay defectos obvios en el equipo, o una mala aplicación del mismo. Intente colocar mejor la punta de la 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 transeptal NRG puede perderse cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/vaina.

VI. EFECTOS ADVERSOS

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

Taponamiento	Septicemia/Infección	Episodios tromboembólicos
Perforación vascular	Fibrilación atrial	Infarto de miocardio
Espasmo vascular	Arritmias sostenidas	Aleteo atrial
Hemorragia	Trombosis vascular	Perforación del miocardio
Hematoma	Reacción alérgica a medio de contraste	Taquicardia ventricular
Dolor y molestias	Fístula arteriovenosa	Elusión pericárdica

VII. EQUIPO NECESARIO

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

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cable conector Baylis (RFP-102 o RFP-103 (modelo dependiente para NRG Transeptal Needle) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS para uso con RFP-100A Generator).

- Kit de Fundos/Dilatador Transeptal, tal como el Baylis Medical Company TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath.
- El Electrodo Parcho Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecto a electrodos electroquirúrgicos.
- DuoMode Cable™ para los sistemas de mapeo electroanatómico.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

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

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

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

Conexiones (pág. 07)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
Mensajes de error del Generador	Para hacer punciones del tejido con éxito utilizando energía RF, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se han hecho todas las conexiones: - aguja a cable conector - cable conector a generador - generador a salida de potencia - generador a almohadilla de derivación a tierra Inspeccione visualmente la aguja o cable para determinar si hay daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema continúa, desmonte el uso. En el caso de que surjan mensajes de error mientras se intenta realizar una punción con radiofrecuencia, consulte el manual del usuario que viene con el Generador.
Lecturas de presión inexactas	Para monitorear la presión de manera exacta, todo el sistema debe estar conectado adecuadamente y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se hacen las siguientes conexiones: - aguja a transductor de presión - transductor de presión a sistema de monitoreo • Asegúrese de que el transductor está a cero. • Asegúrese de que el transductor está a nivel con el eje 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 aguja se rompe o se tuerca.	Las roturas o torceduras de la aguja son una causa potencial de daños al paciente.	Deséchela inmediatamente.
--------------------------------	--	---------------------------













XIII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACION SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

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

NOTAS:

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

XIV. ETIQUETAJEY SÍMBOLOS

	Fabricante		Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Esterilí. 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-pirógeno		

XV. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reposición/reemplazo 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 MERCANTILIDAD O DE 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 DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANScurso DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADAMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE 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 ESPECÍFICAMENTE CONVIENTE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECÍFICAMENTE 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

PRECAUÇÕES

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

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

I. DESCRIÇÃO DO APARELHO

A NRG Transseptal Needle gera energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre seu eletrodo distal e um eletrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável disponível comercialmente, satisfazendo às exigências das normas IEC 60601-2-2. A NRG Transseptal Needle é carregada através de um pártiador/condutor 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 lux. 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 NRG Transseptal Needle estão indicadas na etiqueta do aparelho. A extremidade distal da agulha contém um orifício para facilitar a injeção da solução de contraste e o monitoramento das pressões cardíacas. Além disso, a forma da ponta activa foi criada especialmente para ser atraumática para o tecido cardíaco a menos que aplique-se RF.

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

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

IV. ADVERTÊNCIAS

- Este aparelho deve ser utilizado somente com um conhecimento profundo dos procedimentos de monitorização e intervenções percutâneas.
- Nunca faça modificações ao aparelho.
- A NRG Transseptal Needle é fornecida ESTÉRIL. A sua esterilização é efectuada por meio do processo de óxido de etileno. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- A utilização contínua de radioscopia durante os procedimentos de punção por RF pode expor o pessoal de laboratório e 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 NRG Transseptal Needle foi criada para ser utilizada somente uma única vez. Não tente esterilizar nem reutilizar o aparelho. A reutilização do aparelho pode provocar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. O não cumprimento pode resultar em complicações patológicas.
- A NRG Transseptal Needle deve ser utilizada com o BMC Connector Cable. Qualquer tentativa de utilizá-la com outros cabos de conexão pode provocar a electrocussão do paciente e/ou do operador.
- RFP-100: Nunca tente fazer uma punção com um nível de energia inicial maior do que 10 Watts. A primeira tentativa deve ser feita com um nível de 10 Watts. Caso necessário, é possível aumentar o nível em punções posteriores.
- O sistema de transferência de pressão utilizado com a NRG Transseptal Needle deve satisfazer as exigências de segurança eléctrica da norma IEC 60601.
- A utilização de transdutores que não satisfiziam a estas exigências pode provocar lesões aos pacientes ou ao operador.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a NRG Transseptal Needle nem nenhum equipamento auxiliar antes de ter lido com atenção as instruções de utilização fornecidas com o aparelho.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser efectuados somente num laboratório de cateterização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização do aparelho a fim de identificar a presença de problemas. O utilizador deve assegurar-se de que a embalagem não sofreu nenhum dano. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido danificada.
- Faça sempre uma inspeção visual da agulha antes de utilizá-la. Não utilize a agulha caso ela tenha sido danificada.
- Não utilize a NRG Transseptal Needle após a data de validade indicada na etiqueta.
- A NRG Transseptal Needle foi fabricada para ser utilizada com os aparelhos indicados na Secção VII ("Equipamento Necessário").
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização do eletrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável. Utilize sempre electrodos indiferentes externos que satisfiziam ou excedam as exigências das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo dispersivo na coxa ou no quadril pode estar associada com uma impedância mais alta.
- Para prevenir o risco de ignição, assegure-se de que não haja nenhuma substância inflamável na sala de operação durante a aplicação de RF.
- Tome as precauções necessárias para limitar os efeitos do campo electromagnético do gerador sobre o funcionamento dos outros aparelhos. Além do gerador, assegure-se de que a utilização combinada dos outros aparelhos de monitoramento fisiológico do paciente seja segura e que eles sejam compatíveis entre si e com o gerador.
- Assegure-se de utilizar uma filtração adequada para permitir o monitoramento contínuo do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de RF.
- Assegure-se de manipular cuidadosamente a agulha a fim de evitar tamponamento cardíaco ou danos ao coração. O avanço da agulha deve ser efectuado com orientação de 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 NRG Transseptal Needle é cinco (5).

- Não entorte a agulha NRG Transseptal Needle. 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 uma aplicação incorrecta do electrodo dispersivo ou um contacto inadequado na ponta activa. Assegure-se de que o aparelho não esteja com defeito e que esteja a ser utilizado correctamente. Tente colocar a ponta numa melhor posição contra o septo atrial. Aumente o nível de energia somente se o aparelho continuar a gerar um nível baixo de energia.
- A Baylis Medical Company confia que o médico determinará, avaliará e comunicará a cada paciente sobre os riscos previsíveis do Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Certifique-se de que a ponta distal está saliente face ao conjunto de dilatador/bainha durante a visualização em sistemas de mapeamento electroanatómico. A visualização da ponta distal da NRG Transseptal Needle pode ser perdida se ficar retraiada 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/Infecção	Epi-sódios tromboembólicos
Perfuração de vasos	Fibrilação atrial	Infarto do miocárdio
Vasoespasm	Arritmias sustentadas	Flutter atrial
Hemorragia	Trombose vascular	Perfuração do miocárdio
Hematoma	Reacção alérgica ao meio de contraste	Taquicardia ventricular
Dor e sensibilidade	Resistência arteriovenosa	Ejúso pericárdica
Danos térmicos nos tecidos		

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção intracardíaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma marqueta compatível, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular. Os principais equipamentos e materiais auxiliares necessários para a realização de uma punção intracardíaca são os seguintes:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cabo Conector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (modelo dependente para NRG Transseptal Needle) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS para uso com RFP-100A Gerador)
- Conjunto de mango/dilatador transeptal, tal como o Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- O electrodo dispersivo deve satisfazer os exigências das normas IEC 60601-2-2 para electrodos electrocrúrgicos.
- 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 NRG Transseptal Needle, e o BMC Connector Cable. Nunca utilize nenhum equipamento defeituoso.

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Assegure-se de ler cuidadosamente, entender e seguir todas as instruções de utilização do equipamento necessário ao procedimento, a fim de prevenir complicações.
- A NRG Transseptal Needle é fornecida estéril. Utilize a técnica asséptica ao abrir a embalagem e manuseie o produto num campo estéril.
- Despeje a NRG Transseptal Needle adequadamente com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
- Normalmente, são inseridos um dilatador e uma bainha transseptais através da via femoral direita. Estes são depois deslocados sobre um fio-guia até ficarem posicionados na veia cava superior (VCS) com orientação de imagiologia. Recomendamos a Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath para esse fim.
- Insira a NRG Transseptal Needle através do conjunto mango/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 NRG Transseptal Needle ao sistema prendendo o conector lure no cabo e um fecho lure e girando o conector para garantir uma conexão segura.
- Conecte a NRG Transseptal Needle 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, posicione a ponta do conjunto transeptal (NRG Transseptal Needle, 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 cabureta septal antes de realizar a perfuração de RF através de Imagiologia ecocardiográfica ou outra modalidade de imagiologia.
- Coloque a ponta do conjunto agulha/mango/dilatador numa posição de modo que o dilatador prenda-se ao septo na fossa oval por meio de fluoroscopia.
- Aplique a RF por meio do BMC Radiofrequency Puncture Generator e gire a NRG Transseptal Needle através do septo em direcção ao átrio esquerdo. Consulte as instruções de utilização do gerador antes de utilizá-lo. **NOTA: Recomenda-se que, o utilizador use o mínimo de energia para uma punção com êxito.**
- Para o Gerador RFP-100: As experiências demonstraram que um nível de energia de 10 Watts é suficiente para realizar com êxito uma punção.
- Para o Gerador RFP-100A: Uma configuração RF inicial entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" tem-se revelado suficiente para uma punção com êxito.
- Para interromper a geração de RF prima o botão RF ON/OFF no gerador, caso o tempo programado no cronómetro não tenha expirado.
- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através de orientação de imagiologia adequada. É possível obter uma confirmação adicional por meio do acompanhamento da pressão no átrio esquerdo, por meio da injeção de uma pequena quantidade de meio de contraste através da agulha, ou através de 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 NRG Transseptal Needle sem a utilização de RF.
- O dilatador transeptal pode ser guiado sobre a agulha para alargar a punção.
- Retire lentamente a NRG Transseptal Needle.
- **Conexões** (página 07)

X. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XI. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Manter afastada da luz solar.

XII. O QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA

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

PROBLEMA	COMENTÁRIO	SOLUÇÃO
Mensagens de erro do gerador	Para que seja possível realizar com êxito uma punção de tecidos por meio da energia de RF, é necessário que o sistema inteiro esteja conectado e que todos os componentes estejam em boas condições de operação.	Assegure-se de que todos os componentes estejam conectados: <ul style="list-style-type: none"> - 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.	Assegure-se de que as seguintes conexões tenham sido feitas: <ul style="list-style-type: none"> - a agulha e o transdutor de pressão; e - o transdutor de pressão e o sistema de monitoramento. <ul style="list-style-type: none"> • 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. SERVIÇO DE CLIENTES E DEVOLUÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS

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

NOTAS:

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

XIV. ETIQUETAR E SIMBOLOS

	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	LOT	Número de lote
	Precações		Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor
	Seguir as instruções de utilização		Não use se a embalagem tiver sido danificada
	Número do modelo		Mantenha longe da luz do sol
	Apirogénico		

XV. GARANTIA LIMITADA - DESCARTAVES 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 estériles irão assim permanecer durante o período de tempo exibido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se ficar provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mão-de-obra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que quaisquer custos para a BMC para o transporte e custos de trabalho accidentais 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 manidos 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 UTILIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROVISÃO DE SERVIÇOS, SÃO REJEITADAS. A RESPONSABILIDADE DO REMEDIADO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVA PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DANOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACÇÃO, DIRECTA, 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 INDEMNIZAÇÃO, 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 PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO, QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS PRIMEIROS (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS, ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS, CADA PROVISÃO QUE AQUI FORNEÇA PARA REJEIÇÃO DA RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU QUALQUER 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, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUEBRAS DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR, E 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 Descritíveis	A vida de armazenamento do produto
Produtos Descritíveis	90 dias a partir da data de entrega

Slovensky

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Berle 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 TAJTO POMOČKY IBA LEKÁROVI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS

I. POPIS POMOČKY

NRG Transseptal Needle dodáva rádiofrekvencné (RF) energiu v monopólnom režime medzi distálnou elektródou a komerčne dostupnou externou jednorozovú indifferentnou (disperznou) napevňovacou elektródou (DIP), ktorá je v súlade s normou IEC 60601-2-2. NRG Transseptal Needle sa vkladá cez súpravu transseptálneho puzdra/dilatátora a pripája sa k proximálnemu koncu BMC Radiofrequency Puncture Generator cez pripájací kábel BMC a voliteľne aj k externému systému na monitorovanie srdcového tlaku. Podrobné informácie týkajúce sa BMC Radiofrequency Puncture Generator sa nachádzajú v samostatnom dokumente, ktorý sa dodáva spolu s generátorom (s názvom „Návod na použitie BMC Radiofrequency Puncture Generator“). Generátory, ktoré sú kompatibilné s ihlou NRG Transseptal, obsahujú RFP-100A (označené značkou CE) a RFP-100 (neoznačené značkou CE).

Rozmery NRG Transseptal Needle sú uvedené na štítku produktu. Na distálnom konci ihly sa nachádza otvor na zjednodušenie injekčného podávania kontrastnej látky a monitorovanie srdcového tlaku. Aktívny troj- alebo štvorbodový špičkový katéter (SVC) sa nepoužíva RF energie.

II. INDIKÁCIE POUŽITIA

NRG Transseptal Needle slúži na vytvorenie atrilálneho septálneho defektu v srdci. Medzi sekundárne indikácie patrí monitorovanie intrakardiálnych tlakov, vzorky krvi a infúzne podávanie látok.

III. KONTRAIKÁCIE

NRG Transseptal Needle sa neodporúča používať za žiadnych okolností, ktoré si nevyžadujú rezanie ani koaguláciu jemného tkaniva.

IV. VÝSTRAHY

- Tóto pomôcku smô používať iba lekár si dôkladnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.
- Tóto pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- NRG Transseptal Needle sa dodáva STERILNÁ a sterilizuje sa etylén oxidom. Pomôcku nepoužívajte, ak bol poškodený obal.
- Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas rádiofrekvencných punkčných postupov vystavení veľkej dávke röntgenového žiarenia kvôli kontinuálnemu používaniu fluoroskopického zobrazovania. Tóto expozícia môže viesť k akútnejmu radiačnému poškodeniu, ako aj k zvýšenému riziku somatického a genetického vplyvu. V dôsledku toho je potrebné prijať vhodné opatrenia za účelom minimalizácie teľo expozície.
- NRG Transseptal Needle je určená iba pre jedného pacienta. Ihlu sa nepokúšajte sterilizovať a opätovne používať. V prípade opätovného používania môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo prenosu infekcií z jedného pacienta na druhého. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií u pacienta.
- NRG Transseptal Needle sa musí používať s pripájacím káblom BMC. V prípade používania s inými pripájacími káblami môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo operátora.
- RFP-100: Nepokúšajte sa vykonávať punkciu s kombinovaným výkonom vyšším ako 10 W. Pri počiatkovej punkcii by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby je možné nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciách.

• Systém na snímanie tlaku, ktorý sa používa s NRG Transseptal Needle, musí spĺňať požiadavky elektrickej bezpečnosti normy IEC 60601. V prípade používania nevhodných snímačov tlaku hrozí riziko poranenia pacienta alebo operátora.

V. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- NRG Transseptal Needle ani pomocné zariadenia sa nepokúšajte používať skôr ako si dôkladne prečítate sprievodný návod na používanie.
- Rádiofrekvencné punkčné postupy smô vykonávať iba lekár, ktorý absolvoval školenia v oblasti rádiofrekvencných punkčných techník v dôkladnej vybavenom kateterizačnom laboratóriu.
- Sterilný obal je potrebné dôkladne vizuálne skontrolovať, aby sa zaručilo zistenie akýchkoľvek nedostatkov. Dbajte na to, aby obal nebol poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Ihlu pred použitím vizuálne skontrolujte. Ihlu nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek poškodenie.
- NRG Transseptal Needle nepoužívajte po dátume spotreby, spotrebovaný „spôsobov do“ uvedenom na štítku.
- NRG Transseptal Needle sa smô používať iba s pomôckami uvedenými v časti VII. „Požadované zariadenia“.
- Prečítajte si návod na používanie jednorozovú indifferentnej (disperznou) napevňovacej elektródy (DIP) a dodržiavajte ho. Vždy používajte elektródy DIP, ktoré spĺňajú alebo prekročujú požiadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umiestnenie disperznej elektródy na stehno alebo bok môže byť spojené s vyššou impedanciou.
- V snahe predísť riziku popálenia dbajte na to, aby sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádzali horľavé materiály.
- Prijímte potrebné opatrenia, aby sa zamedzil vývoj elektromagnetických interferencií (EMI), ktorými môže generátor ovplyvniť výkon iných zariadení. NRG Transseptal Needle je kompatibilná a bezpečnosť kombinácií s inými fyziologickými monitorovacími a elektrickými prístrojmi, ktoré sa používajú na pacientiovej súči generátorom.
- Je potrebné zabezpečiť adekvátne filtrovanie, ktoré zaručí kontinuálne monitorovanie povrchového elektrokardiogramu (ECG) počas aplikácie rádiofrekvencnej energie.
- NRG Transseptal Needle sa nepoužíva opätne, aby sa predišlo poškodeniu srdcového tkaniva alebo k tamponáde srdca. Postup s ihlou sa má vykonať podľa obrázku. V prípade, ak narazíte na odpor, ihlu NEZATLÁČAJTE nasilu ani nevychútajte.
- Punkciu sa nepokúšajte vykonať dovtedy, kým sa aktívny hrot pevne nedotýka atrilálneho septa.
- Neodporúča sa prekročiť päť (5) rádiofrekvencných aplikácií pri jednej NRG Transseptal Needle.
- Neodbyčajte NRG Transseptal Needle. Nadmerné ohnutie alebo skrútenie direkty ihly môže viesť k poškodeniu integrity ihly a poraneniu pacienta. S ihlou manipulujte veľmi opatrne.
- Generátor je schopný generovať veľký elektrický výkon. V prípade nesprávnej manipulácie s ihlou a elektródou DIP, predovšetkým počas používania pomôcky, môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo operátora.
- Počas aplikácie sa pacient nesmie dostať do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Veľmi nízky výstupný výkon alebo nesprávna prevádzka zariadenia pri normálnom nastavení môže naznačovať nesprávnu aplikáciu elektródy 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 atrilálne sepm. 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 prevádzateľných rizikách rádiofrekvencného punkčného systému Baylis Medical.
- Zastíte, aby bola distálna špička vyčnievajúca zo súpravy dilatátora/puzdra počas vizualizácie systémom elektroanatomického mapovania. Vizualizácia distálnej špičky transseptálnej špičky NRG sa môže stratiť počas zahŕňajúca vnútri súprav dilatátora/puzdra.

VI. NEŽIADUCE ÚČINKY

- Medzi nežiaduce účinky, ku ktorým môže dôjsť počas používania rádiofrekvencného punkčného systému Baylis Medical, patrí:
 - Tamponáda
 - Sepsisálne infekcie
 - Perforácia cievny
 - Spazmus cievny
 - Krvácanie
 - Bolesť a citlivosť
 - Poškodenie tkaniva vplyvom tepla
- Atrilálna fibrilácia
- Trvalé arytmie
- Vasculárna trombóza
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Arteriovenózna fistula
- Perikardiálny výpotok

VII. POŽADOVANÉ ZARIADENIA

Procesy intrakardiálnej punkcie sa musia vykonávať v špecializovaných klinických zariadeniach vybavených vhodným zobrazovacím zariadením a kompatibilným vyšetvacím stolom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojovým vybavením na získavanie vaskulného prístupu. Medzi pomocné materiály potrebné na vykonanie kardiálnej punkcie patrí:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- pripájací kábel Baylis (RFP-102 alebo RFP-103 (model závisí od NRG Transseptal needle) na používanie s generátorom RFP-100 alebo RFX-BAY-TS na používanie s generátorom RFP-100A);
- súprava transseptálneho puzdra/dilatátora, ako je napríklad Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- jednorozovú indifferentnú (disperznú) napevňovaciu elektródu (DIP) musí spĺňať alebo prevyšovať požiadavky normy IEC 60601-2-2 o elektrochirurgických elektródach.
- DuoMode Cable™ na použítie so systémami elektroanatomického mapovania

VIII. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred použitím rádiofrekvencného punkčného systému spoločnosti Baylis Medical je potrebné dôkladne skontrolovať jednotlivé komponenty vrátane BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptal Needle a pripájacieho 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 požadovaného zariadenia, pochopiť ich a dodržiavať. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.
- NRG Transseptal Needle sa dodáva sterilná. Pri otvorení balenia a manipulácii s výrobkom v sterilnom prostredí používajte aseptické postupy.
- NRG Transseptal Needle pred použitím dôkladne opláchnite heparínovým fyziologickým roztokom.
- Telo pacienta musí byť úplne poddávane a dilatátor smô zvyčajne pouzdro a potom posunutú cez vodič na umiestnenie do hornej duté žily (SVC) podľa obrázku. Pre tento účel sa odporúča Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.

- Ihlu NRG Transseptal Needle zasulte cez správu puzdra/dilatátora az dovedity, kým sa hrot ihly nebudie nachádzať v dilatátore. Dbajte na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu otáčať a/alebo rotovať počas zasuvania na svoje miesto.
- V prípade porúvania systému na monitorovanie tlaku ihlu NRG Transseptal Needle pripojte k systému pomocou konektora typu Luer na rukoväť ku konektoru typu Luer a konektor otáčajte za účelom zistenia pripojenia.
- Ihlu NRG Transseptal Needle pripojte k pripojiaciemu káblu BMC Dbajte na to, aby bol pripájací kábel zapojený v správnom porte BMC Rádiofrekvency Puncture Generator. Dbajte na to, aby ste dôkladne dodržiavali návod na použitie dodaný s generátorom a káblom.
- Umiestnite špičku transseptálnej súpravy (transseptálna ihla NRG, puzdro, dilatátor) do správnej jamky podľa príslušného návodu na obrázku vrátane, ale nie výlučne fluoreskopického, echokardiografického alebo ultrazvukového monitorovania a mapovania použitím štandardnej techniky RF.
- Prí používaní elektroanatomického mapovania sa odporúča potvrdiť umiestnenie špičky na oválnej jamke a seštinie tampoňovanie pred RF punkciou s echokardiografickým snímaním alebo iným snímaním modalít.
- Hrot zostavy ihla/puzdro/dilatátor vložte tak, aby sa počas navádzania fluoreskopickým zobrazením opieral o septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Rádiofrekvency Puncture Generator aplikujte rádiofrekvencnú energiu a ihlu NRG Transseptal Needle posuvajte cez septum k ľavej predsieni.
- Pred použitím generátora si prečítajte návod na použitie generátora.
- POZNÁMKA: 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-100: Počiatočné nastavenie RF medzi jednou (1) sekundou pri režime „PULSE“ a dvomi (2) sekundami režimu „CONSTANT“ bolo určené ako dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- Aplikujú rádiofrekvencnej energie je možné ukončiť sťahomní tlačidlá RF ON/OFF na generátore, ak neuplynúť čas na časováci.
- Vstup do ľavej predsiene možno vhodným zobrazovacieho vedenia. Ďalšie potvrdenie je možné získať buď monitorovaním tlaku ľavej predsiene, vstreknutím kontrastnej látky cez ihlu, alebo odsaním krvi.
- Ak seštiná punkcia nie je úspešná po piati (5) aplikáciách rádiofrekvencnej energie, odporúča sa, aby používatel v zároku pokračoval alternatívnou metódou.
- Po potvrdení úspešnej punkcie ľavej predsiene je NRG Transseptal Needle možné opätne použiť bez aplikácie rádiofrekvencnej energie.
- Transseptálny dilatátor spolu s ihlou je možné posunúť dopredu za účelom rozšírenia punkcie.
- Pomaly vyberte NRG Transseptal Needle.

Pripojenia (str. 07)

X. POKYNY TÝKAJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

NRG Transseptal Needle je určená iba na jedno použitie. NRG Transseptal Needle nečistite ani nesterilizujte.

XI. NÁVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávať mimo slnečného svetla.

XII. RIŠENIE PROBLÉMOV

Následujúca tabuľka slúži ako pomôcka pre používatel'a pri diagnostike potenciálnych problémov.

PROBLÉM	POZNÁMKY	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 riešenia pripojenia: <ul style="list-style-type: none"> ihla k pripojaciemu káblu, pripájací kábel ku generátoru, generátor k elektrickej zásuvke, generátor k uzemňovacej elektróde. Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená ihla alebo kábel. Akékoľvek 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.	Chybové hlásenia, ku ktorým môže dôjsť počas rádiofrekvencného postupu, sú uvedené v používateľskej príručke, ktorá sa dodáva spolu s generátorom. <ul style="list-style-type: none"> Dbajte na to, aby bol 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 flebostatickej osi. Vykonaťe „rychlý premyvávací test“ za účelom zistenia dynamickej odozvy. Vizuálne skontrolujte ihlu, či nie je poškodená. V prípade praskliny alebo skrútení, ihlu okamžite zlikvidujte.
Praskliny alebo skrútenia ihly.	Praskliny a skrútenie ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ju zlikvidujte.




XIII. SLUŽBY ZÁKAZNÍKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU










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

POZNÁMKY:

- Ak chcete výrobok vrátiť, pred zaslaním výrobku späť spoločnosti Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical nebudie akceptovať žiadne ihly použitých zariadení bez sterilizačného certifikátu. 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 záručnému servisu.

XIV. OZNAČENIE A SYMBOLY

	výrobca	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na lekárske predpis.
	Sterilné, sterilizovaný etylen oxidom		Jednorazové použitie – Nepoužívajte opakovane

	Spotrebovat to, kým 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 poskytje váš predajca.
	Pozrite si návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo modelu		Uchovávajte mimo dosahu silničného žiarenia
	Nepygrogénne		

XV. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ POMÔCKY A PRÍSLUŠENSTVO

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) zaručuje, že jej jednorazové pomôcky a príslušenstvo sú bez výrobných a materiálových chýb. Spoločnosť BMC zaručuje, že sterilné výrobky zostanú sterilné po celú dobu životnosti výrobku uvedenú na štítku, ak zostanú v neporušenom pôvodnom obale. Ak sa zistí, že sa nejaky výrobok, na ktorý sa vzťahuje táto obmedzená záruka, vyznačuje výrobnými alebo materiálovými chybami, spoločnosť BMC takýto výrobok nahradí alebo opravu podľa svojho absolútneho a vlastného rozhodnutia, okrem nákladov, ktoré vzniknú spoločnosti BMC na dopravu a prácu spojenú s kontrolou, odstraňovaním alebo skladovaním tohto výrobku. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové výrobky doba životnosti výrobku a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania alebo odoberania záruka platí iba pre nové originálne výrobky, ktoré pochádzajú priamo z továrne a ktoré sa používajú normálnym spôsobom na vyhradený účel. Obmedzená záruka spoločnosť BMC sa nevzťahuje na výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom sterilizované, opravované, upravované alebo modifikované, a tiež neplatí pre výrobky spoločnosti BMC, ktoré boli nesprávne uskladnené alebo čistené, nainštalované, používané alebo udržiavané v rozpore s pokynmi spoločnosti BMC.

VZDANIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

VYŠŠIE UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, KTORÚ POSKYTUJE PREDAJCA. PREDAJCA ODMIETA AKUKOĽKÝ ZÁRUKU, EXPLICITNÚ ALEBO IMPLICITNÚ, VRÁTANE AKEJKOĽKÝ ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO POUŽIVANIE NA Špeciálne Použitie alebo Účel.

NÁPRAVA, UVEDENÁ NIŽŠIE BUDE VYHRADNOU NÁPRAVOU V PRÍPADE AKEJKOĽKÝ ZÁRUČNÉJ ŠTAŽNOSTI A NEBUDE SA VZŤAHOVAŤ NA ŽIADNE INÉ ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKOD ALEBO ŠKOD, KTORÉ SPOSOBI PRERUŠENIE PODNIKANIA ALEBO STRATU ZISK, PRÍJMU, MATERIÁLU, PLANOVANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOU, ZMLÚV, KLIENTELE ALEBO INÁ PODOBNÁ PRÍČINA (PRIAMA ALEBO NEPRIAMA), ANI NA ŽIADNE INÉ NAHODNÉ ALEBO NEPRIAME ŠKODY. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TÝKAJÚCA SA AKEJKOĽKÝ REKLAMÁČIA A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TÝKAJÚCICH SA NAHRADY ŠKODY, POŠTENEJ ALEBO NIE, NEPREKRÝVA NÁKLADY NA VÝROBK, KTORÉ SU PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA VZDÁVA AKEJKOĽKÝ ZODPOVEDNOSTI TÝKAJÚCEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNÉJ POMOCI POSKYTNUTYJ A PREDAJCOM V ZMYSLI TÝCHTO USTANOVENÍ. AKÁKOĽKÝ ŠTAŽNOSŤ NA PREDAJCU SA MUSI PREDLOŽIŤ DO OSEMNASŤTI (18) MESIACOV OD VZNIKU NÁROKU. TOTO VYHLASENIE O VZDANÍ SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENÍ ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKEJKOĽKÝ INÉ PROTICHODNÉ USTANOVENIA A BEZ OHĽADU NA FORMU AKCIE, ČI ÚČ IDE O ZMLUVU, PREČIN (VRÁTANE NEBOBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÁ BUDE SA TÝKAŤ VÝHOD DOBAVATEĽOV PREDAJCU, DISTRIBUTOROV A INÝCH OPRÁVNENÝCH PREDAJCOV AKO OBMYSLENÝCH TRETIET STRÁN. KAŽDÉ Z TÝCHTO USTANOVENÍ, KTORÝM SA OBMEDZUJE ZODPOVEDNOSŤ, VYLUČUJE ZÁRUKA, STANOVUJE PODMIENKA ALEBO ODOBERIE NAHRADA ŠKODY, JE ODDIELTEĽNÝ A NEZAVISILÝ USTANOVENIM OD AKYJKOĽKÝ INÝCH USTANOVENÍ A MUSI SA VYKONÁVAŤ AKO TAKÉ.

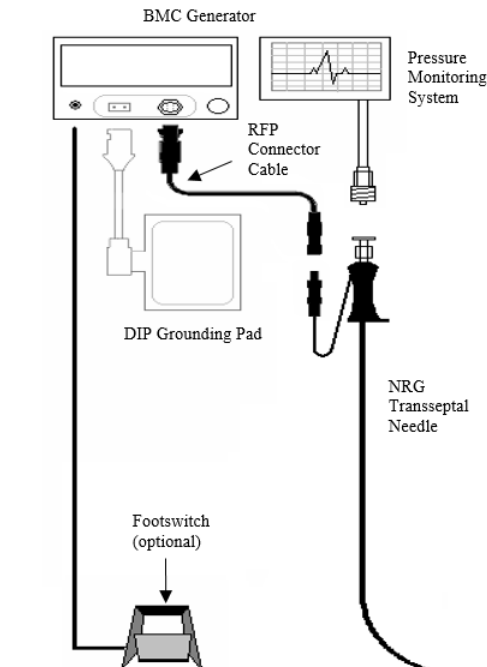
V PRÍPADE AKEJKOĽKÝ ŠTAŽNOSTI ALEBO SÚDNEHO SPORU TÝKAJÚCEHO SA NAHRADY ŠKODY VPLYVÁJÚCEJ Z ÚDAJNEHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEBOBALOSTI, SPOHĽAVIŠTOSŤ VÝROBKU ALEBO AKEJKOĽKÝ INEJ ZÁKONNEJ ALEBO SPRÁVOCNEJ TEÓRIE, KUPUJÚCI SÚHLASÍ, ŽE NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ALEBO STRATU ZISKU KUPUJÚCEHO ALEBO ZÁKAZNÍKOV KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPOLČNOSTI BMC JE OBMEDZENÁ IBA NA KUPNÉ NÁKLADY KUPUJÚCEHO ZA ŠPECIFICKÉ VÝROBKY PREDANÉ SPOLČNOSŤOU BMC KUPUJÚCEMU, KTORÝ DOVA ZÁŠTNOSŤ NA NAHRADU ŠKODY.

Zaden agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie zaviazť spoločnosť uno zárukou, potvrdením alebo reprezentáciou týkajúcou sa výrobku.
Táto záruka platí iba pre pôvodného zákazníka výrobkov spoločnosti Baylis Medical zakúpených priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný zákazník nesmie túto zárukou poskytnúť inej osobe.
Používaním akékoľvek výrobku BMC prijímate obchodné podmienky uvedené v tomto dokumente.
Záručnou dobu spoločnosti Baylis Medical:

Jednorazové výrobky	Životnosť výrobku
Príslušenstvo	90 dní od dátumu dodania

Pred použitím prostredkmi si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, upozornění a opatření uvedené v týchto pokynoch. V opätom prípade môže dôjsť ku vzniku komplikácií a pacienta.

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Français	Système de Surveillance De Pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable Indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbewakingsstelsysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferent (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)



Espero	Sistema de contro 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 (voľiteľný)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningsystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferétní (dispersivní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfrit)
Suomi	Paineenvältojärjestelmä	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferétní (dispersivní) (DIP) elektrodu	Jalkakytkin (valinnainen)
Norsk	Trykkovertvåningssystem	Maadoitusalusta kertakäyttöiseksi välinpitämättömälle (dispersiviselle) (DIP) elektrodille	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordingspute för engångslikegiltig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbrytare (tillval)
		Jordingsplatta för engångsindifferétn (DIP) - elektrode (DIP)	

Cestina

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržte 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, PŘIČEMŽ HO MŮŽE PROVĚST POUZE LÉKAŘ.

I. POPIS PROSTŘEDKU

Transeptální jehla NRG slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopólním režimu mezi distální elektrodou, která je součástí balení, a komerčně dostupnou externí jednorázovou indifferétní (dispersivní) samolepicí (DIP) elektrodou, jež vytvuje normě IEC 60601-2-2. Transeptální jehla NRG se zavádí přes sadu, jejíž součástí je transeptální plášť/dilatátor, a na svém proximálním konci je prostřednictvím propojovací kabelu BMC připojena k radiofrekvenčnímu generátoru BMC, který slouží k provedení punkce. Lze ji také připojit k externímu systému monitorování tlaku prostřednictvím spousty luer. Podrobné informace týkající se radiofrekvenčního generátoru BMC používaného k punkci jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC“). Generátory kompatibilní s transeptální jehlou NRG jsou RFP-100A (s označením CE) a RFP-100 (bez označení CE).

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

II. POUŽITÍ

Transeptální jehla NRG se používá k narušení síťového septa v srdci. K sekundárním indikacím patří monitorování intrakardiálních tlaků, odběr vzorků krve a vsifkování roztoků.

III. KONTRAIKACICE

Transeptální jehlu NRG se nedoporučuje používat tehdy, není-li nutné fezáni nebo sražení měkkých tkání.

IV. UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou odborníky na angiografi a perkutánní operační postupy.
- Tento prostředek nijak neupravuje.
- Transeptální jehla NRG je STERILIZOVÁNA s použitím ethylenoxidu. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal.
- Personál laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenční punkce vystaveni silné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání fluoroskopického snímkování. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečné opatření.
- Transeptální jehla NRG je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se jehlu sterilizovat a znovu použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transeptální jehla NRG musí být použita s propojovacím kabelem BMC. Pokud se pokusíte ji použít s jinými propojovacími kabely, může to mít za následek úraz pacienta nebo obstrukci 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 transeptální jehlou NRG musí splňovat požadavky na elektrickou bezpečnost podle IEC 60601. V případě nepoužití vyhovujících snímačů tlaku může dojít k poranění pacienta nebo operátora.

V. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se transeptální jehlu NRG nebo pomocné vybavení používat předtím, než si důkladně přečtete příložený návod k použití.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékaři 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. Pokud je jehla poškozená, nepoužívejte ji.
- Nepoužívejte transeptální jehlu NRG po datu doporučené spotřeby uvedeném na štítku.
- Transeptální jehla NRG je určena k použití pouze s prostředky uvedenými v části VII. „Požadované vybavení“.
- Přečtěte si návod k použití daný výrobcem jednorázové indifferétní (dispersivní) samolepicí (DIP) elektrody a dodržte pokyny v něm uvedené. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění dispersivní elektrody na stehno nebo kyčel by mohlo být spojeno s vyšší impedancí.
- Aby se zabránilo riziku vznícení, zjistěte, aby během použití RF energie nebyly v místnosti hořlavé materiály.
- Uplatněte opatření na omezení vlivů, které může mít elektromagnetická interference (EMI) vyvíjená generátorem na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají u pacienta kromě generátoru.
- Aby bylo možné nepřetržitě monitorování povrchového elektrocardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie, je třeba zajistit dostatečné filtrování.
- S jehlou je nutno manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun jehly musí probíhat při navádění zobrazovací technikou. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání vodivého drátu.
- Nepokoušejte se provést punkci, dokud aktivní hrot pevně neposívá na síťovém septu.
- Nedoporučuje se překročit pět (5) radiofrekvenčních aplikací na jednu transeptální jehlu NRG.
- Neskočte transeptální jehlu NRG. Nadměrným ohnutím nebo zkrácením ořku 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. Neprávné 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 uzemňovacími kovovými povrchy.
- Zpěvné nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybné použití elektrody DIP, poruchu elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáň na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vadné vybavení nebo jehlu nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit hrot jehly proti síťovému septu. Výkon zvýšte pouze tehdy, pokud nízký výkon přetrvává.

- Společnost Baylis Medical se přehodnotila na to, že veškerá předpokládaná rizika související s radiofrekvenčním punkčním systémem Baylis Medical sdílí každému jednotlivému pacientovi lékař.
- Při zobrazování pomocí systému elektroanatomického mapování se ujistěte, že distální hrot vychází ze sestavy dilatátor/plášť. Může se stát, že distální hrot transeptální jehly NRG při zasunutí do sestavy dilatátor/plášť nebude vidět.

VI. NEŽÁDOUCÍ STAVY

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

Tampónada	Tromboembolické epizody
Perforace cévy	Infarkt myokardu
Křeč krví	Flutter síní
Krvácení	Perforace myokardu
Hematom	Alergická reakce na kontrastní látku
Bolest a citlivost	Arteriovenózní píštěl
Teplené poškození tkáně	Perikardiální výpotek

VII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiální punkce musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením, kde lze provádět kompatibilní vyšetření, dále pak stolem, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohybovým vybavením a náročným úrovní k vytvoření otevřeného přístupu. Mezi pomocné materiály potřebné k provedení srdeční punkce patří:

- Radiofrekvenční generátor BMC k provádění punkcí
- Spojovací kabel Baylis (RFP-102 nebo RFP-103 (v závislosti na modelu transeptální jehly NRG)) při použití s generátorem RFP-100 nebo RFX-BAY-TS při použití s generátorem RFP-100A).
- Sada transeptálních pláští/dilatátorů jako například transeptální vodič plášť TorFlex™ od Baylis Medical Company.
- Jednorázová indifferntní (disperzní) samolepící (DIP) elektroda musí splňovat nebo překračovat požadavky IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody.
- Kabel DuoMode™ určený k použití k elektroanatomickými mapovacími systémy

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

IX. KONTROLA K POUŽITÍ

- Všechny pokyny týkající se požadování vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodržovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.
- Transeptální plášť NRG se dodává sterilní. Při otevření obalu a manipulaci s výrobkem ve sterilním prostoru použijte aseptickou techniku.
- Před použitím transeptální jehly NRG důkladně propláchněte heparinizačním fyziologickým roztokem.
- Transeptální plášť a dilatátor se obvykle zavádějí pravou femorální žílou a poté se posouvají vodícím drátem tak, aby byly umístěny do horní duté žíly (HDŽ) za navádění zobrazovací technikou. Pro tento účel se doporučuje použít transeptální vodič plášť TorFlex od Baylis Medical.
- Prostředí transeptální jehly NRG sadou plášť/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 transeptální jehlu NRG vložením její spojky luer na rukojeti do západky luer a otočením spojky tak, aby došlo k pevnému zapnutí.
- Připojte transeptální jehlu NRG k propojovacímu kabelu BMC. Ujistěte se, že je propojovací kabel zapojen do příslušného hrotu u radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC. Počkejte několik minut, než se kabel připojí k generátoru a kabelu.
- Umístěte hrot transeptální sestavy (transeptální jehla NRG, plášť, dilatátor) do pravé síně prou fosa ovalis za vhodného navádění pomocí zobrazovací techniky, například navádění prostřednictvím fluoroskopické, echokardiografické a/nebo elektroanatomického mapování za použití standardního postupu.
- Pokud využíváte navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučujeme se potvrdit umístění hrotu na fossa ovalis a tzv. tenting septa před RF punkcí prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Dodejte vysokofrekvenční energii pomocí radiofrekvenčního punkčního generátoru BMC a vsuňte transeptální jehlu NRG sepm 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 u každé punkce je dostatečné nastavení výkonu na 10 W.
- U RFP-100A: Bylo prokázáno, že k úspěšné punkci stačí počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ až dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Pokud neuplynula doba nastavená na časováci, 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 buď sledováním tlaku v levé síně, vstupnutím malého množství kontrastní látky do levé síně nebo aspirací krve.
- Pokud nedošlo k punkci septa ani po pěti (5) aplikacích radiofrekvenční energie, doporučujeme se, aby uživatel pro postup zvolil jinou metodu.
- Jakmile je potvrzena úspěšná punkce do levé síně, může být transeptální jehla NRG opětně posunuta bez použití radiofrekvenční energie.
- Pro roztáhnutí vřívku lze přes jehlu vsunout transeptální dilatátor.
- Pomalu transeptální jehlu NRG vyjměte.

Hřipojení (str. 07)

X. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Transeptální jehla NRG je určena pouze k jednorázovému použití. Nečistěte transeptální jehlu NRG ani ji opětovně nesterilizujte.

XI. POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraňte ji před přímým slunečním světlem.

XII. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

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

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRANOVÁNÍ ZÁVAD
Chybové zprávy generátoru	<p>Aby bylo možné úspěšně propíchnout křeč pomocí RF energie, musí být celý systém připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém funkčním stavu.</p>	<p>Zkontrolujte, že bylo vše připojeno: – jehla k propojovacímu kabelu – propojovací kabel ke generátoru – generátor do zásuvky – generátor k zemnici destičky.</p> <p>Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou jehla ani kabel poškozeny. Poškozené prostředky okamžitě vyhoďte. Pokud problém přetrvává, přešťeňte prostředky používat.</p> <p>Chybové zprávy, které se vyskytnou při pokusu o radiofrekvenční punkci, naleznete v uživatelské příručce, která je ke generátoru přiložena.</p>
Nepřesné hodnoty tlaku	<p>Aby bylo možné přesně sledovat tlak, musí být celý systém správně připojen a všechna zařízení a prostředky musí být v dobrém provozním stavu.</p>	<p>Zjistěte, aby byla provedena následující příprava: – jehla ke snímači tlaku – snímač tlaku k monitorovacímu systému</p> <ul style="list-style-type: none"> Zjistěte, aby byl snímač vyměnován. Zjistěte, aby byl snímač zaroven s flebotatickou osou Proveďte test rychlého průplachu („fast-flush test“), abyste stanovili dynamiku odezvy. Vizuálně zkontrolujte, zda není jehla poškozená. Pokud dojde k jejímu zlomení nebo zlomení, okamžitě ji vyhoďte
Zlomení nebo zlomení jehly.	<p>Zlomením a zlomením jehly může dojít k poranění pacienta.</p>	<p>Pokud u němu dojde, okamžitě drát vyhoďte</p>

XIII. 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.

POZNÁMKY:

- Abyste mohli výrobky vrátit, musíte před jejich odesláním zpět společnosti Baylis Medical disponovat zpětným autorizačním číslem.
- Společnost Baylis Medical nepřijímá žádné použité 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.

XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo obdržání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Spojte/buďte do		Číslo šarže
	Upozornění		Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu znamená, že je výrobek třeba zlikvidovat v prostředí, 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
	Nepyrogní		

XIV. 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 sestavy produkty získanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhledového určení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Děká záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odešlání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nově originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čistěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, JAKŽI BY MOHLY BÝT NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PŘEDJOJNOSTI NEBO VYHOVNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LÍBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDVÝCH ÚMORŇ NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLU, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ JAT UŽ ZE SVÉ POUŽITÍ PŘÍRUČKY NEBO NEPŘÍMOU NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NEODPRÝCH NEBO NEPŘÍMYCH ŠKOD JAKÉKOLIV DRUHU, NEJBOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDYVÁČI, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJISTĚNĚHO I NEPOJISTĚNĚHO, NEPŘESAHUJE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA

PRÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI PRODAVÁJÍCÍ. ANŽ BY K TOMU BYL POUŽITÝ PODLE PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNACTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PRÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLouČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLÉDNU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU. A BEZ OHLÉDNU NA FORMU ŘÍZENÍ, AT ŮZ JE NA ZÁKLADĚ SMLouVY, ZALOBY (VČETNĚ NEBDALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO ODVAATELU, JMENOVANÉHO V KONKRETNÍM DISTRIBUTOŘU A DALŠÍCH FORTIZOVANÝCH RESELLERU PRODUCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZÁKLADĚ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLouČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLouČENÍ ODKÁDĚNÍ, JE ODĚLITELNÉ A NEZÁVÍŠLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A POGLE TOHO JE TAKÉ VYKŁADÁNO. V KÁŽDĚ ZALOBE NEBO SODNINM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNELEHO PORUŠENĚ ZÁKÁZKY, PORUŠENÍ SMLouVY, NEBDALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VUČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VYSLOVNĚ SOUHLÁSÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNA ZA ŠKODY NEBO ZTRATU ZISKŮ, AT ŮZ KUPUJÍCÍCH, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍCH. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENA NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRETNÍHO ZBOŽÍ PRODAVÁVĚNOHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VĚDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění uzavřít společnost k žádné jiné záruce, ujistění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktu Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést.

Produkt Baylis Medical je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktu Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Přístroje/nstvi	90 dní od data odeslání

Záruka

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

VIGTIGT: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UDYSTRY KUN SÆLGES ELLER ORDNERES AF EN LÆGE

I. BESKRIVELSE AF UDYSTRY

NRG transseptal nál til injicering af epinephrin (RF) i en enpolt bistand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig ekstern passiv (dispersiv) plastelektrode til tilførsel af strøm. Den er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-2-2. NRG transseptal nál isættes via et transseptalt hyster/dilatatorsett, og forbindes i dens proksimale ende til BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren via BMC-forbindelseskabel og eventuelt til et ekstern trykovervågningssystem via en luer-tilslutning. Nærmere oplysninger om BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren"). Generatoren der er kompatibel med NRG transseptal nál omfatter RFP-100A (CE-mærket) og RFP-100 (ikke CE-mærket).

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

II. INDIKATIONER FOR BRUG

NRG transseptal nál er beregnet til at skabe en atrieseptumdefekt i hjertet. Sekundære indikatorer omfatter overvågning af det intrakardiale tryk, blodprøvetagning og infusionsopløsninger.

III. KONTRAINDIKATIONER

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

IV. ADVÆRSLER

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrænet med indgreb med angiografi og perkutane kirurgiske indgreb.
- Udstyret må ikke ændres.
- NRG transseptal nál leveres i STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Laboratoriep personale og patienter kan blive udsat for betydelig eksposering for radiofrekvensstyr til forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte 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 nál er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Går ikke forsøg på at sterilisere og genanvende nålen. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overførsel af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.
- NRG transseptal nál skal bruges med et BMC-forbindelseskabot. Forsøg på at bruge den under forbindelsekabler kan resultere i: a) patienten og/eller brugeren får elektrisk stød.
- Vedrørende RFP-100: Gør ikke forsøg på at udføre patienter med en indlænde effektindstilling på mere end 10 watt. Det første forsøg skal udføres med en indstilling på 10 watt. Ved et efterfølgende forsøg skal effekten sænkes til 5 watt.
- Tryktransduktionssystemet, der bruges med en NRG transseptal nál, skal være i overensstemmelse med kravene til elektrisk sikkerhed i standarden IEC 60601. Udslidner man at bruge kompatible tryktransducere, kan det resultere i skader på patientens eller operatør.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge NRG transseptal nál eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Radiofrekvenspunktindgreb må kun udføres af læger med omfattende optræning i teknikkerne til radiofrekvensstyr til et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateateranælgelse.
- Den sterile emballage skal efteres før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efteres nålen før brug. Nålen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- En NRG transseptal nál må ikke bruges efter den udløbetid, der er anført på etiketten.
- En NRG transseptal nál 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) plastelektrode til engangsbrug. Brug altid passive (dispersive) plastelektroder, der leverer op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2.

- Placering af den dispersive elektrode på lår eller hofte kan indebære en højere impedans.
- For at forebygge risikoen for brand skal sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
- Før foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningssystem og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokarдиоgrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Manipulation med nålen ved forsøg forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertekompende. Nålen skal indføres ved brug af billedvejledning. Hvis du møder modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre nålen frem eller til at trække den ud.
- Gør ikke forsøg på at udføre patienter, inden den aktive spids er placeret korrekt ind mod atrieseptum.
- Det anbefales ikke at overstege fem (5) radiofrekvensanvendelser pr. NRG transseptal nál.
- Undlad at bøjé NRG transseptal nál. Hvis nålens skæft bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige nålen og forvoldte skade på patienten. Nålen skal håndteres med omhu.
- Generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af nålen og den dispersive elektrode kan forvoldte skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
- Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- En tilsyneladende lav udgangseffekt eller hvis udstyret ikke fungerer efter hensigten ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af den aktive elektrode eller på en blokering af den elektromagnetiske interferens (EMI) ved brug af andet udstyr eller forkert anvendelse. Forsøg på placering nålens spids længere ind mod atrieseptum. Og kun effektuen, hvis den lave udgangseffekt varer ved.
- Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som radiofrekvenspunktssystemet fra Baylis Medical indebærer.
- Sørg for at den distale spids stikker ud af dilatatorenhylstræt, når du ser på det via elektroanatomisk kortlægningssystem. Man kan miste billedet af NRG transseptal nålens distale spids, inde i dilatatorenhylstræt.

VI. UØNSKEDE HENDELSER

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

Temporade	Sepsis/Infektion	Tromboemboliske hændelser
Karperforering	Atrieflimren	Hjerteinfarkt
Karsammembrækning	Vedvarende arytmier	Atrieflagren
Blødning	Vaskulær trombose	Myokardieperfektion
Hæmatom	Allergiske reaktioner over for kontraststoffer	Ventrikulær takykardi
Smerter og ømhed	Arterievævs fistler	Perikardial effusion
Termisk beskadigelse af væv		

VII. NØDVENDIGT UDYSTRY

Intrakardiale punkturocedureer skal udføres på en specialinikr, der er udstyret med relevant billedbehandlingsudstyr og et kompatibelt undersøgelsesbord, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødstyrt og instrumenter til anlægelse af vaskulær adgang. Hjerte tilbehold, der er nødvendigt til udførelse af påretpunkt, omfatter:

- BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren
- Baylis-forbindelseskabel (RFP-102 eller RFP-103 (model afhængig af den NRG transseptal nál) til brug med generatoren RFP-100 eller RFX-BAY-TS til brug med generatoren RFP-100A).
- Det transseptale hyster/dilatatorsett, så som det transseptale styrehyster *ForFlex™* fra Baylis Medical Company.
- Den eksterne passive (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug skal leve op til eller overgå kravene til elektrokirurgiske elektroder i standarden IEC 60601-2-2.
- DuoMed Cable™ til brug med elektroanatomiske kortlægningssystemer.

VIII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brugen af radiofrekvenspunktssystemet fra Baylis Medical skal de enkelte komponenter, herunder BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren, NRG transseptal nál og BMC-forbindelseskabot, 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 nál leveres steril. Brug en aseptisk metode til åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
- NRG transseptal nál skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- Et transseptalt hyster og dilatator indføres almindeligvis via den højre vena femoralis og afbøjes derefter over en styretråd og placeres inde i vena cava superior ved brug af billedvejledning. Det transseptale styrehyster ForFlex fra Baylis Medical, anbefales til denne brug.
- Indfør NRG transseptal nál gennem hyster/dilatatorsettet indtil spidsen af nålen er lige inden for i dilatatore. Sørg for, at nålen kan dreje frit og/eller rotere uden modstand, når den er fremført til denne position.
- Ved brug af et trykovervågningssystem, forbindes NRG transseptal nál til det, ved at slutte luer-stikket på håndtaget til en luer-look og dreje stikket for at etablere en sikker forbindelse.
- Forbind NRG transseptal nál til BMC-forbindelseskabot. Sørg for, at forbindelseskabot tilsluttes i den korrekte port på BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren. Sørg for at følge generatorens og kablets brugervejledning når.
- Placer spidsen af den transseptale enhed (NRG transseptal nál, hyster, dilatator) i det højre atrium mod fossa ovalis med relevant billedbehandlingsudstyr herunder Blå med integreret fluoroskopi, elektrofysiologi, elektrofysiologisk kortlægning og hjælp af standardteknikker.
- Ved brug af elektrokardiisk kortlægning anbefales det at bekræfte placeringen af spidsen på fossa ovalis og den septale udvidelse før RF-punktet med ekkokardiografisk billeddannelse eller andre billeddiagnosticeringsmetoder.
- Tilfør radiofrekvensenergi via BMC-radiofrekvenspunktgeneratoren og for NRG transseptal nál gennem septum i indre atrium. Se generatorens brugervejledning, før generatoren 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 effektindstilling på 10 watt er tilstrækkelig til at opnå vellykket punkter.

- Vedrørende RFP-100A, En indledende RF-indstilling på mellem et (1) sekund til tilstanden "IMPULS" til (2) sekunder i tilstanden "UAFBRUDT" har vist sig at være tilstrækkeligt til en vellykket punktur.
- Tilførslen af radiofrekvensenergi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/stuk-knappen på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
- Adgang til venstre atrium kan bekræftes ved hjælp af relevant billedstørrelsesudstyr. Yderligere bekræftelse kan opnås ved enten at iagttage en tryksporling i venstre atrium, ved at injicere en lille mængde kontraststof gennem nålen eller ved blodopsugning.
- 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 punktur i venstre atrium er bekræftet, kan NRG transeptal nålen forsigtigt fremføres uden radiofrekvensenergi.
- Den transeptal dilator kan fremføres over nålen for at forstørre punkturen.
- Fjern NRG transeptal nålen/langsomt.

Forbindelser (s. 7)

X. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING
NRG transeptal nål er udelukkende beregnet til engangsbrug. NRG transeptal nål må ikke rengøres eller resteriliseres.

XI. OPBEVARING OG HÅNDTERING
Beskyttes mod sollys.

XII. FJELFINDING
Nedenstående tabel er beregnet til at hjælpe brugeren med diagnosticering af eventuelle problemer.











PROBLEM	KOMMENTARER	FJELFINDING
Føjmedde leiser for generatoren	For at kunne udføre vævsprøvetagning med brug af radiofrekvensenergi skal hele systemet være forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget: <ul style="list-style-type: none"> - nål med forbindelsesskabt - forbindelseskablet med generatoren - generatoren med strømforsyningen - generatoren med jordforbindelsesanordningen <p>Efterse nålen eller kablet for beskadigelser. Beskadiget udstyr skal bortskaffes med det samme. Afbryd brugen, hvis problemet varer ved.</p>
Unejagtig trykflaæsning	For at kunne overvåge trykket præcist skal hele systemet være korrekt forbundet, og alt udstyr skal være i god stand.	Sørg for, at følgende tilslutninger er foretaget: <ul style="list-style-type: none"> -nål med tryktransducer -tryktransducer med overvågningssystem <ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at transducere er nulstillet. • Sørg for, at transduceren er i niveau med den flebostatiske aks • Udøf en "hurtigskyningsstest" for at fastslå den dynamiske respons. • Efterse nålen for eventuelle beskadigelser. Bortskaf med det samme ved brud eller knæk.
Brud eller knæk på nålen.	Brud eller knæk på nålen kan potentielt forårsage skade på patienten.	Bortskaf med det samme

XIII. 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.

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produktet skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produktene tilbage til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr uden et steriliseringsbevis. 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.

XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

Producent	Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk federal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
 Steriliseret med ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke anvendes
 Udløbsdato		Partnummer
 Vigtigt		Kun til EU-medlemslande: 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 genbrug af dette udstyr.
 Følg brugervejledningen		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 Modelnummer		Skal beskyttes mod sollys
 Ikke-pyrogen		

XIV. BÆGRÆNST GARANTI – ENGANGSDYR OG TILBEHØR
Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejler. 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 bevælsige materialer- eller produktionsfejler på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratagning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiproduktets varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra foresendelsesdatoen for tilbehør. Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra en fabrikan, og som er blevet anvendt til dens normale og tilsligede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet repareret, reparatur, 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.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG BÆGRÆNSNING AF ERSTATNINGSSVARET
OVENSTÅENDE BÆGRÆNSNING GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGENHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.
DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIE, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TÅBT ARBEJDSTID ELLER TÅBT INDTJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETÅBT, 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. SÆLGERNS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSSVARET MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSSVARET, INKLUSIVE ERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSKRIB, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSSVARET. 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 MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN UDEN FOR ÅTTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅDET TIL SØGSMÅLET OPSTAR, DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BÆGRÆNSNING AF GARANTIE GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTIGHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERNS FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGRÆNSETTIEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BÆGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVES AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSSAVARET, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.
I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL I HENHOLD TIL PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTLOV, UAGTIGHED OG ERSTATNINGSSAVARET ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSSAVARLIG FOR SKADER ELLER TÅBT INDTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSSAVARET ER BÆGRÆNST 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, og 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 nærværende vilkår og betingelser.
Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra foresendelsesdatoen

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 LIITTOVALTION LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TÄ LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVASTUS
NRG-transeptaalineula tuottaa radiotajuusvirtaa (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalielektrodin ja kappaleissa sataavilla olevan ulkoisen keräytäväntien neutraalin (dispersivisen) täräelektrodin (DIP) välillä, joka on IEC 60601-2-2 standardin mukainen. NRG-transeptaalineula ladataan transeptaalisen typpi-laaenninajan kautta, ja se kytketään proksimaalipäästään BMC-radiotajuuspunktiogeneraattoriin BMC-tilinjollahda. Vaihtoehtoisesti se voidaan kytkeä ulkoiseen paineenvärvonajärjestelmään Lue-tilille. Tarkat tiedot BMC-radiotajuuspunktiogeneraattoriin on annettu erillisessä käyttöopassa, joka toimittaa generaattoriin mukana (BMC-radiotajuuspunktiogeneraattoriin käyttöohje). NRG-transeptaalineulan kysä yhteisöngovia generaattoreilla ovat muun muassa RFP-100A (CE-merkitty) ja RFP-100 (ei CE-merkintä).

NRG-transeptaalineulan mitat on ilmoitettu sen merkinnässä. Neulan distaalipäässä on reikä, joka helpottaa varjoaineluoksen injektointia ja sydämen paineiden seurantaan. Lisäksi allkiviäkkari on erityisesti muotoiltu olemaan atsuamattainen sydänkuoksele, ekeli RFP-energiaa käyätä.

II. KÄYTTÖAIHEET
NRG-transeptaalineula on tarkoitettu käytettäväksi aukon muodostamiseen sydämen eteisväliseinäin. Toissijaisia käyttöaiheita ovat sydämen sisäisten paineiden seuranta, värväntäytönsä ja luostin infusioiti.

III. VASTA-AIHEET
NRG-transeptaalineulan käyttöä ei suostella, kun pehmytkudoksen liekkaimista tila koaguloitua ei vaaista.

IV. VAROITUKSET

- Vain lääkärit, joilla on angiografian ja perkutaanisten toimenpiteiden perusteellinen tuntemus, saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä muunnala tätä laitetta millään tavalla.
- NRG-transeptaalineula toimitetaan etyleneoksidilla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen on vaurioitunut.

- Laboratoriorienkikunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteilylämmälle radiotaajuuspunktiotomenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- NRG-transseptaalinea on tarkoitettu vain potilaskohotaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida neulaa tai käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin jatta taruntautien leviämiseen potilaalle saavut. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan kontaminoitumiseen.
- NRG-transseptaalinea tulee käyttää BMC-ILTIIRHOON kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden IITIIIRHOON kanssa, seuraavaksi on oltava polttavaessa jatta käyttäjän hoidettava tappava sähköisku.
- RFP-100: Älä yritä punktioida yli 10 minuutin aikeosauksella. Toimenpiteen aikasuuketusa pitää olla 10 watta. Seuraavalla punktiokerralla tohostausta voi lisätä tarvittaessa.
- NRG-transseptaalinea kanssa käytettävään paineanturijärjestelmään on otavaan IEC 6061 -standardin sähköturvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen. Jos vartoitetaan yhteensopimattomia paineantureita, seuraavaksi on oltava potilaan tai käyttäjän loukkautuminen.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää NRG-transseptaalinea tai apulaitteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Radiotaajuuspunktiotomenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärki, jolla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin täysin varustetussa kateettilaboratoriossa.
- Sterilä pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista neuva silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä neulaa, jos siinä on vaurioita.
- Älä käytä NRG-transseptaalinea ettekin merkityn viimesen käyttöpölvän jälkeen.
- NRG-transseptaalinea on tarkoitettu käyttöön vain kohdassa VII "Vaadittavat laitteet" lueteltujen laitteiden kanssa.
- Lue kertakäyttöisen neutraalin (dispersivien) traaektroodin (DIP) valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset.
- Jos dispersiivinen elektrodi sijoitetaan reiteen tai lonkkaan, impepänni voi olla tavallista suurempi.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käytön aikana syntymäseuraavien välittämiseksi.
- Noudata varoitusnäyttöjen vaikutusten rajoittamiseksi, jolla generaattori aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattori lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten välvontalaitteiden ja sähkölaiteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrodiogrammin (EGK) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotaajuusvirran käytön aikana on käytettävä riittävä suodatusta.
- Neulaa on käsiteltävä varoen sydämvaurioiden tai tamponation välttämiseksi. Neulan viemien edemmas tienin tai pois vetämiseen. Jos havaistat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa neulan edemmas viemien tai pois vetämiseen.
- Älä yritä punktioida ennen kuin on saavutettu aktiivikärjen tukeva asento esteväliseen näkö.
- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radiotaajuusvirran syöttöamperin rajaaja ytää NRG-transseptaalinea kohden.
- Älä taivuta NRG-transseptaalinea. Neulan varren liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa neulaa ja johtaa potilasvammoihin. Neulaa on käsiteltävä varovasti.
- Generaattori pystyy luotamaan merkittävän sähkövirran. Neulan ja DIP-elektrodin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti laitteen käytön aikana.
- Virransyötön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Havaittavaa välistä sähkötoho ta laitteen epäasianmukainen toiminta normaaleilla asetuksilla voi olla mikäli DIP-elektrodin virheellisesti käytöstä, sähköpöhdön aiheina tai aktiivikärjen puutteellisesti kudoksentästä. Tarkista, onko havaittavissa selvä laskentavoima ja käyttöviivetyt. Yritä asettaa neuva kärti paremmin esteväliseen näkö. Jos aiheinen tekona näyttää jatkuvan, kutsu lääkärkiä.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkärki määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radiotaajuuspunktiotjärjestelmän odotettavissa olevat riskit, ja kerkoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Varmista, että distaalinen kärki löytyy utos laajennin-tuppinkokoonpanosta, kun kuvantamiseen käytetään elektrotonomiaista kartotusjärjestelmää. NRG-transseptaalineaun distaalinen kärki voi kadota kuvasta, kun sitä vedetään takaisin laajennin-tuppinkokoonpanoon.

VI. HAITTAITAAPAHTUMAT

Baylis Medical -radiotaajuuspunktiotjärjestelmän käytön aikana voi ilmetä muun muassa seuraavia haittaitaapahtumia:

Tapahtumato	Trombeemobiliset tapahtumat
Verisuonen perforaatio	Eteisvärinä
Verisuonispasmii	Jatkuvat rytmihäiriöt
Hemorragia	Verisuonitukos
Hematomaa	Allerginen reaktio varjopainelle
Kipu ja aristavuus	Valtimo-laskimofestit
Kudoksen lämpövahinko	Sydänpussin effusio

VII. VAADITTAVAT LAITTEET

Inttrakardiaaliset punktiotomenpiteet on suositeltava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat asianmukaiset kuvannuslaitteet ja yhteensopiva tutkimuspöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet sekä välineistö suuntytöiden muodostamiseen. Sydänpunktionto tarvittavia täydentäviä laitteita:

- BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori
- Baylis-ILTIIRHOON (joko RFP-102 tai RFP-103 riippuen NRG-transseptaalineausta käytettäväksi RFP-100-generaattorin kanssa tai RFX-BAY-TS käytettäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa).
- Transseptaalinen tuppi-laajenninjärjestelmä, kuten Baylis Medical Companyn transseptaalinen TorFlex™-ohjainputki.
- Kertakäyttöisen neutraalin (dispersivien) traaektroodin (DIP) on käytettävä tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin sähkökirurgisia elektrodeja koskevat vaatimukset.
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektrotonomisten kartotusjärjestelmien kanssa.

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Älä käytä kaikki muodon täsmenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko Baylis Medical -radiotaajuuspunktiotjärjestelmän yksittäisissä komponentissa, kuten BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorissa, NRG-transseptaalineaussa ja BMC-ILTIIRHOONissa, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita.

IX. KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki vaadittavia laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti, ymmärtää ja niitä tulee noudattaa. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
- NRG-transseptaalinea toimitetaan steriilinä. Noudata aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittele tuotetta steriilillä alueella.
- Huuhtele NRG-transseptaalinea perusteellisesti heparinoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Transseptaalinen tuppi ja laajennin viedään tavallisesti sisään oikean reisialueeseen kautta. Tämän jälkeen niin viedään eteenpäin ohjainlangan pää, jolla sijoitetaan välvontalaukkaan kuvantamisohjauksessa. Tähän tarkoitukseen suositellaan Baylis Medicalin transseptaalista TorFlex-ohjainputta.
- Vie NRG-transseptaalinea tuppi-laajenninjarjan läpi, kunnes neulan kärki on avian laajentimien sisällä. Varmista, että neuva pääsee kääntymään jatta pyörimään vapasti ilman vastusta, kun sitä viedään eteenpäin tähän asentoon.
- Jos käytetään paineanturivontajärjestelmää, kytke NRG-transseptaalinea silmälaitteella sen kasvassa oleva Luer-liitin Luer-lukkoon. Varmista liittämän tiukkuus kääntämällä liittintä.
- Kytke NRG-transseptaalinea BMC-ILTIIRHOON. Varmista, että IITIIIRHOON on liitetty BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattoriin asianmukaiseen porttiin. Varmista, että noudatet generaattorin ja johdon mukana toimitettuja käyttöohjeita tarkoin.
- Sijoita transseptaalisen kokoonpanon (NRG-transseptaalinea, tuppi, laajennin) kärki oikeaan eteeseen sydämen suoikea kuoppaa vasten asianmukaisen kuvantamisohjauksen, esimerkiksi fluoroskopian, kaikkukardiografian jatta elektrotonomisten kartotusohjauksen, avulla tavonomaista tekniikkaa käyttäen.
- Jos käytetään elektrotonomista kartotusohjausta, kärjen sijoittamiseen sydämen suoikeassa kuoppassa on suositeltavaa vahvistaa kaikkukardiografialla tai muulla kuvantamistavalla ennen radiotaajuuspunktiota. Tarkista myös mahdollinen läppäpurjeden koapaation tapahtuminen kammissa annustuksen sijaan (tenting-ilmiö).
- Anna radiotaajuusvirtaa BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin kautta ja vie NRG-transseptaalinea väliensään läpi vasempaan eteeseen. Lue generaattorin käyttöohjeet ennen generaattorin käyttöä.
- HUOMAUTUS:** On suositeltavaa käyttää **pienin mahdollinen määrä energiaa halutun punktion saavuttamiseen**.
- RFP-100: onnistuneeseen punktionto ritäväksi ytää-asetukseksi on kokeellisesti määritelty 10 wattia.
- RFP-100A: onnistuneeseen punktionto on sovellettu ritävyyden, kun RF-aksetuksena on "PULSE" (PULSSI) -tilan yhdestä (1) sekunnista "CONSTANT" (VAKIO) -tilan (2) sekuntiin.
- Radiotaajuusvirran syöttö voidaan katkaista painamalla generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole kulunut loppuun.
- Päisy vasempaan eteeseen voidaan vahvistaa käyttää asianmukaisia välvontasijojausta. Lisävarustusta voidaan saada joko seuraamalla vasemman eteisen painekärjellä njeikointimalla pieni määrä varjoainetta neulan kautta tai aspiramalla verta.
- Jos väliensään punktio ei onnistu viiden (5) radiotaajuusvirran syöttökerran jälkeen, toimenpiteen suorittamiseen on suositeltavaa käyttää vaihtoehtoista menetelmää.
- Kun onnistunut punktio vasempaan eteeseen on vahvistettu, NRG-transseptaalineaa voi varovasti viedä eteenpäin ilman radiotaajuusvirtaa.
- Päisy vasempaan eteeseen voidaan viedä eteenpäin neulan päällä punktion laajentamiseksi.
- Poista NRG-transseptaalinea hitaasti.

Liitännät (s. 07)

X. PUHDISTUS-JA STERILOINTI-OHJEET

NRG-transseptaalineaun on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä puhdistaa NRG-transseptaalineaun tai sterili sitä uudelleen.

XI. SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Pida poissa auringonvalosta.

XII. VIANNÄÄRITYS

Suuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimissa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANNÄÄRITYS
Generaattori	Kudoksen onnistunut punktionto RF-energian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunossa.	Varmista, että kaikki liitännät on tehty: <ul style="list-style-type: none"> - neulasta IITIIIRHOON - IITIIIRHOONSTA generaattoriin - generaattorista pistonasiin - generaattorista maadoitusyttyryyn
orin		
virheilmoitukset		Tarkista silmämääräisesti, ettei neulassa tai johdossa ole vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
Epätarkat painealueet	Paineen tarkka seuranta edellyttää, että koko järjestelmä on oikein liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunossa.	Varmista, että seuraavat liitännät on tehty: <ul style="list-style-type: none"> - neulasta paineanturiin - paineanturista paineanturivontajärjestelmään
Neula murtuu tai taipuu.	Neulan murtumat ja taipumat voivat aiheuttaa potilaalle vauriam.	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että anturi on nollattu. • Varmista, että anturi on samalla tasolla fibrostaattisen akselin kanssa. • Suorita "pikahuuhtelu" dynaamisen varaston määräämistä varten. • Tarkista neuva silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos siinä on murtumia tai taipumia, hävitä se välittömästi.
		Hävitä välittömästi.

XIII. ASIASKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

HUOMAUTUKSET:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
- Baylis Medical ei ota vastaan mitään käytettyä laitetta ilman sterilointitodistusta. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Companylle palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu jättä steriiloinnin käyttöösiön mukaisesti ennen palauttamista takahuoltoon.

XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

Symboli	Valmistaja	Rx ONLY	Huomio:
	Steriloitu etyleenioksidilla		Huomio: Yhdysohloalln littovalto kan rajoittoa tamaan laitteen myynnin vain laakarille tai laakarin maarayksesta.
	Viimeinen kayttopava		Kertakayttoon - ei saa kayttaa uudelleen Erano numero
	Huomio		Vain EU:n lasenmaat: Talla symbolilla ilmoitetaan, etta tuote on havytetava paikallisten ja kansallisten maaraysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttavaa tamaan laitteen kierattamisesta, ota yhteytta jalleenmyyjaasi.
	Noudata kayttoohjeita		Ei saa kayttaa, jos pakkaus on vahingoittunut
	Mallinumero		Pida poissa auringonvalosta
	Ei-pyrogeeninen		

XIV. RAJOITETTU TAKUU - KERTAKAYTTOTARVIKKEET JA LISATARVIKKEET

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakayttotarvikkeiden ja lisatavrikkkeiden takuu materiaali- ja valmistusvirheilta vastuu. BMC takaa, etta steriilit tuotteet pysyvat steriileina etteksaa ilmoitetun ajan edellytten, etta alkuperainen pakkaus pysyy ehjalla. Talla rajoituksella takuuta vastaan, etta jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen hankintansa mukaan tilaajan tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiset, poistamisen tai taydentamisen liityvat BMC:lle kotivait kuljetus- ja tyokalu. Takuumme koskee: (i) Kertakayttotavrikkeita takuun kesto on tuotteen sallyvyysaika ja (ii) lisatavrikkkeita 90 pavaa laheyspavasta laskettuna.

Tama rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperaisia tehtaasta toimitettuja tuotteita, joita on kaytelyty niiden normaalin ja suunnitellun kayttotavotteen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eika se koske BMC:n tuotteita, joita on sallytety epaasimukaisesti tai puhdistettu, asennettu, kaytety tai huolettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSSAUSKE JA VASTUUNRAJOITUS

EDELLA KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJAAN TARJOAMA TAKUU. MYYJA KIELTAA KAIKKI MUUSTA NIMENOMAISET JA EPSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KAYTTOON TAI TARKOITUKSEEN.

TASSA KUVATTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAINEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TUKUUNSAATELLE, EIKA LISAKORVAUKSIA MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPSUORISTA VAHINGOISTA TAI LIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTA AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOTTOJEN SAASTOJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIKKAARUUS TAI VASTAANVAENETYSKOSTA (OLIVATPA NE LUONTEELTAN SUORITA TAI EPSUORITA) TAI MISTAAAN VAHINGOISTA, OLE SAATAVILLA, MYYJAAN KUMULATIIVINEN ENNEMMISKORVAUSVASTUUT SUHTEESSA KAIKKIIN MUHIN VAATTIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUIHIN LIITYVAAT VELOITVEIT, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITAA VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVIA TUOTTEEN HINTAA. MYYJA KIELTAA KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITYVAAT ILMAISEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJA ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TALTAA VAADITTU. MIKA TAHANSA KANNE MYYJAAN VASTAAN ON NOSTETTAVAA KANDESKANTONTA (TASU) KULUKAAN KULLUSSA PIVASTA, JONA KANNE AIHEUTUI. NAMA VASTUUVAPAUSSAUSKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMTAA MISTA TAHANSA MUISTA PIVANVAASTAISTA MAAKARYKSIISTA JA HUOLIMTAA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYONTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHEN PERUSTEESEEN, JA LISAKSI NE ULOTTUVA KOSKEMAAN MYYJAAN TOIMITTAMIA, VALTUUTETTUA JAKELUJOTA JA MUTTA VALTUUTETTUA JALLEENMYYJIA ULKOPOJULIISIA EDUNSAAJANA. JOKAINEN TASSA ANNETTU MAARAAY, JOSAA SAADETTAAN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSOHJESTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISSA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATTOMISTA TAHANSA MUISTA MAARAAYKSIISTA, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKKISA VAHINGONKORVAUSTIMUKSISSA LAHINVAHIN, JOTA OHJEITUVIA VAYTETYSTA TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUKSIRKOMUKSESTA, LAIMINLYONNISTA, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTA TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVAKSYV NIMENOMAISESTI, ETAA BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIISTA, OLVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAINEN. BMC:N KORVAUSVASTUU RAJOITTU NIDEN BMC:N OSTAJALLE NASTAJAN MAAARITETTAVIEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

Kenellaakaan Baylis Medicalin asiainhemille, tyontekijalla tai edustajalla ei ole vastuuta siksa yritystta miinhinkaan myyhin tuotteista koskevaan takuuseen tai takuuseen.

Tama takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteen alkuperaisella ostajalla, joka on osanaut tuotteen suoraan Baylis Medicalin valtuutetuilla edustajalla.

Alkuperainen ostaja ei voi siirtaa takuuta.

Mitka tahansa BMC:n tuotteen kaytto koskevaan naiden ehtojen hyvaksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteen takuukokot:

Kertakayttotuotteet	Tuotteen sallyvyysaika

Lisatavrikkeet	90 pavaa laheyspavasta laskettuna
----------------	-----------------------------------

Norsk

Denne gjennom alle instruksjonene nøye bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advvarsler og forholdsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Umlatelse av a gjore dette kan fore til komplikasjoner for pasienten.

FORSIKTIG! I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING I USA KAN DETTE PRODUKTET KUN SELGES AV ELLER FORESKRIVES AV EN LEGE.

I. ENHETSBEKRIVELSE

NRG Transseptal Needle leverer radiofrekvenskraft (RF) i en monopolar needle mellom den distale elektrodene og en kommersielt tilgjengelig ekstern referanseelektrode, som er i samsvar med IEC 60601-2-2. NRG Transseptal Needle settes gjennom et Transseptal Sheath / Dilator-øst, og er i sin nærmoste ende koblet til BMC Radiofrequency Puncture Generator via BMC Connector Cable og eventuelt til et eksternt trykkovervåkingsystem via en laser-forbindelse. Detaljer informasjon om BMC RF-punkteringsgeneratoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (med tittelen «Bruksanvisning for RF-punkteringsgenerator»). Generatoren som er kompatibel med NRG Transseptal Needle inkluderer RFP-100A (CE-merket) og RFP-100 (Ikke CE-merket).

Dimensjonene for NRG Transseptal Needle finner du på enhetsetiketten. Den distale enden av nålen inneholder et hull for å lette injeksjonen av kontrastløsningen og overvåking av hjertetrykket. Den aktive tuppen er også formet spesifikt til å være traumatisk for hjertevet med mindre RF-energi påføres.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

NRG Transseptal Needle brukes til å skape en atrial septumdefekt i hjertet. Sekundære indikasjoner inkluderer overvåking av intrakardielt trykk, prøvetaking av blod og infusjonsløsninger.

III. KONTRAINDIKASJONER

NRG Transseptal Needle anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever skjæring eller koagulering av blodvev.

IV. ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten.
- Ikke endre denne enheten på noen måte.
- NRG Transseptal Needle leveres STERIL ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Labortester på blodprøvetakning og pasienter kan gjennomgå røntgenkontrollering under radiofrekvens punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det finnes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
- NRG Transseptal Needle er kun beregnet til bruk på en pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke nålen på nytt. Gjennomgå den for å sikre pasientens sikkerhet og/eller overføring av smittesonne sykdommer fra en pasient til en annen. Umlatelse av å gjøre dette kan fore til komplikasjoner for pasienten.
- NRG Transseptal Needle må bare brukes med BMC-tilkoblingskabler. Forsøk på å bruke den med andre tilkoblingskabler kan fore til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- For RFP-100: Ikke prøv å punktere med en innledende etestilling på mer enn 10 Watt. Det første forsøket skal gjøres med en innstilling på 10 watt. I påfølgende punkteringer kan strømmstillingen økes, om nødvendig.
- Trykkformersystemet som brukes med NRG Transseptal Needle, må oppfylle kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601. Umlatelse av å bruke kompatible trykkformere kan fore til pasient- eller operatørskader.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke NRG Transseptal Needle eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Radiofrekvenskraft skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikk for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kardieteringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Insipser nålen visuelt før bruk. Ikke bruk nålen hvis det er skadet.
- Ikke bruk NRG Transseptal Needle etter «Use By»-datoen (Brukes innen) som er angitt på etiketten.
- NRG Transseptal Needle er kun ment for bruk med enheten som er oppført i ansett VIII. «Nødvendig utstyr»
- Les og følg produsentens instruksjoner for bruk av referanseelektroden. Bruk alltid referanseelektroden som opplytter eller overvåker i IEC 60601-2-2.
- Plassering av den disperse elektrodene på låret eller hoften kan være forbundet med høyere impedans.
- Ta for å forhindre tendens å do forsikre deg om at det ikke er brennbar materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjonen av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til generatoren.

Tidseksplosiv filterning må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.

- Forsiktig nålmanipulering må utføres for å unngå hjerteskadet eller trompasjon. Fremfering av nålen skal gjøres under bildeveiledning. Hvis det oppstår molsland, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke nålen frem eller ut.
- Ikke prøv å punktere før en fast posisjon av den aktive tuppen er oppnådd mot atrialeseptumet.
- Det anbefales ikke å overstige fem (5) påføringer av RF-kraft per NRG Transseptal Needle.
- Ikke bøy NRG Transseptal Needle. Overdreven bøyning eller knekking av nålskraft kan skade integriteten til nålen og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer nålen.
- Forsikre deg i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan skyldes feil håndtering av nålen og referanseelektroden, særlig når du bruker enheten.
- Under strømmålingene skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Tidspasende i løp av økt eller utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vedrøktvedt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere tuppen av nålen bedre mot atrialeseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten ugunnsseffekt.
- Baylis Medical Company er ansvarlig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringsystemet.
- Forsikre deg om at den distale tuppen stikker ut gjennom dilator/hylsen ved visualisering på ektranatomiske kartleggingsystemer. Visualisering av den distale tuppen av NRG Transseptal Needle kan gå tapt når den trekkes inn i dilator/hylsen.

VI. UØYNTIGE HENDELSER

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

Tamponade	Sepsis/infeksjon	Tromboemboliske episoder
Karperforering	Atrieflimmer	Hjerteinfarkt
Karspasma	Vedvarende arytmier	Forkammerflimmer
Blødning	Vaskulær trombose	Hull (perforasjon) i myokard
Hematom	Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel	Ventrikulær takykardi
Smerter og ømhet	Arteriovenøs fistel	Perikardial effusjon

Termsik skadet på vev

VII. NODVENDIG UTSTYR

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

- BMC RF-punkteringsgenerator
- Baylis-kontaktkabel (RFP-102 eller RFP-103 (modellavhengig for NRG Transseptal-nål) for bruk med RFP-100-generator, eller RFX-BAY-TS for bruk med RFP-100A-generator).
- Transseptalhylse/dilatator-sett, som f.eks. Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- Referanselektrode for å oppfylle eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 til elektrokirurgiske elektroder.
- DuoMode-kabelTM for bruk med elektroanatomiske kartleggingssystemer

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

IX. BRUKSANVISNING

- Alle instruksjoner for nødvendig utstyr skal leses nøye, forstås og følges. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- NRG Transseptal Needle leveres steril. Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakken og håndterer produktet i det sterile feltet.
- Skiyl NRG Transseptal Needle grundig med heparinisert saltnettløsning før bruk.
- En transseptalkede og dilatator settes vanligvis inn gjennom høyre lårben og føres deretter over en ledetråd for å bli plassert i den overløpne vena cava (SVC) under veiledning av bildet. Baylis Medical *TorFlex* Transseptal Guiding Sheath anbefales til dette formålet.
- Før NRG Transseptal Needle gjennom hylse/dilatator-settet til tuppen av nålen er nålen i riktig posisjon. Forsikre deg om at nålen er frit til vi og/eller roter uten motstand, mens den føres til denne posisjonen.
- Hvis du bruker et trykkovervåkingsystem, kobler du NRG Transseptal Needle til den ved å koble luer-kontakten på håndkattet til en luer-lås og rotere kontakten for å sikre en sikker tilkobling.
- Koble NRG Transseptal Needle til BMC-tilkoblingskabelen. Forsikre deg om at tilkoblingskabelen er koblet til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren. Sørg for å følge bruksanvisningen som følger med generatoren og kabelen nøye.
- Plasser tuppen av transseptalnettingen (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) i høyre atrium mot fossa ovalis under passende bildebildningsveiledning, inkludert, men ikke begrenset til fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kartlegging med standardteknikk. Hvis du bruker elektroanatomisk kartlegging, anbefales det å bekrefte plassering av tuppen på fossa ovalis og septallet for RF-punktering med ekkokardiografisk bildebildning eller annen bildebildning.
- GI radiografiskraft via BMC Radiografiske Punkturer Generator og før NRG Transseptal Needle gjennom septumet inn i venstre atrium. Se generatorens bruksanvisning for å bruke generatoren.
- MERK: Det anbefales at brukeren bruker minst mulig energi for å oppnå ønsket punktering.**
- Før RFP-100: En effektinnstilling på 10 watt har blitt fastslått å være tilstrekkelig for vellykket punktering basert på eksperimenter.
- Før RFP-100A: En innledende RF-innstilling mellom ett (1) sekund på "PULSE" -modus og to (2) sekunder i "KONSTANT" -modus har vist seg å være tilstrekkelig for vellykket punktering.
- Løving av radiofrekvenskraft kan avsluttes ved å trykke på RF PÅ/AV-knappen på generatoren hvis tidurten ikke er utløpt.
- Infisering i venstre atrium kan bekreftes med passende bildebildning. Ytterligere bekrefteelse kan oppnås ved enten å observere venstre atrieflytt, ved å injisere en liten mengde kontrastmedier gjennom nålen, eller ved aspirasjon av blod.
- Hvis septalpunktering ikke lykkes etter fem (5) påføringer av radiofrekvenskraft, anbefales det at brukeren fortsetter med en alternativ metode for prosedyren.
- Når vellykket punktering i venstre atrium er bekreftet, kan NRG Transseptal Needle føres forsiktig frem uten radiofrekvenskraft.
- Den transseptale dilatatoren kan føres over nålen for å forstørre punkteringen.
- Fjern NRG Transseptal Needle sakte.

Tilkoblinger (s.07)

X. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

NRG Transseptal Needle er kun til engangsbruk. Ikke rengjør eller steriliser NRG Transseptal Needle på nytt.

XI. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Holdes borte fra sollys.

XII. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Fellmedlin ger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av RF-energi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: - nål til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til skilkontakt - generator til neytralelektrode

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
		Insipser nålen eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For feilmeldinger mens du prøver å radiofrekvent punktering, kan du se brukerhåndboken som følger med generatoren.
Uneyaktige trykkmålin ger	For å kunne overvåke trykk nøyaktig må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: -nål til trykkformfer -trykkformfer til overvåkingsystem • Forsikre deg om at trykkformferen er nullstilt. • Forsikre deg om at trykkformferen er nøyaktet med den fibroblastiske akse • Utfør en "hurlingspylesstest" for å fastslå den dynamiske responsen. • Insipser 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. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
- Baylis Medical godtar ikke noe bruk utsettelse stillerisjonsbevis. 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 garantert service.

XIV. MERKING OG SYMBOLER

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

XIV. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

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

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRENSET GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, 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 SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELOSHOLDSELE, ENTEN FORSKRIVET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKT/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSGFR INFORMASJONER ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSÅLM MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSÅLET TILFALLIG. DISSE ANSVARSRASKRIVELSER OG BEGRENNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE AV MISTRUSTENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSÅLM, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTOMHET) ELLER

PÅ ANNAN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRERE, UTEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMTELESE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANVAND, ANSVARSRASKRULKE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELE AV SKADER, KAN UTSKILKE KRÅV AV TALEM OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMTELESE OG SKAL HÅNDEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSÅM OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UKAOSTMØT, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMD KIKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, INTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERES KUNDER. BMDs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD 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 SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE.

I. ENHETSBESKRIVNING

Den transseptala NRG-nålen tillhör radiofrekvensnålar i ett monopolärt 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-radiorekvenspunktionsgeneratoren via BMC-anslutningskabeln och eventuellt till ett extern tryckövervakningssystem via en luerkoppling. Detaljerad information om BMC-radiorekvenspunktionsgeneratormottak, en separat handbok som medföljer generatoren (Bruksanvisningspunktionsgeneratormottak). Generatörer som är kompatibla 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 hjärtryck. Den aktiva spetsen är speciellt utformad för att vara atraumatisk gentemot hjärtvävnaden såvida inte radiorekvensenergi appliceras.

II. INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING

Den transseptala NRG-nålen används för att skapa en förmaskepunktionsdefekt i hjärtat. Sekundära indikatorer innefattar övervakning av intrakardialt tryck, prognostering av blod och infusion av lösningar.

III. KONTRAINDIKATIONER

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

IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om angiografi och perkutana interventionella procedurer ska använda den här enheten.
- Enheten får inte ändras på något sätt.
- Den transseptala NRG-nålen levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Laboratoripersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiorekvenspunktionsprocedurer på grund av den kontinuerliga användningen av genomsynings. Sådan exponering kan leda till akut strålradikal 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 epialptarsbrist. Försök inte att sterilisera och återanvända nålen. Återanvändning kan leda till patienterskad eller överförande av smittsam sjukdom 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.
- Avseende 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 punktering kan effektinställningen ökas.
- Tryckgivarsystemet som används med den transseptala NRG-nålen måste uppfylla de elektriska säkerhetskraven i IEC 60601. Om inte kompatibla tryckgivare används kan patienten eller operatören skadas.

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda den transseptala NRG-nålen eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Radiorekvenspunktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiorekvensseffekt i ett fullt utrustat kateeteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har övervakats.
- Okulärbesiktning nålen före användning. Använd inte nålen om det finns skador.
- Använd inte den transseptala NRG-nålen efter det utgångsdatum som står på etiketten.
- Den transseptala NRG-nålen är endast avsett att användas med de enheter som anges i avsnitt VII. Utrustning som behövs.
- Läs och följ tillverknarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överstiger IEC 60601-2-2-kraven.
- Att placera den dispersiva elektroden på läret eller höften kan vara förknippat med högre impedans.
- Förhöjda risken för antändning genom se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.
- Vidåta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustning prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning i generatoren som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrodrogrammet (EKG) under applikationer med radiorekvensseffekt.
- Manipulering av nålen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador och tamponad. Nålvävnads-skada ska göras under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda iverdren krävt för att föra fram eller dra tillbaka nålen.

- Försök inte att punktera förrän en stadig kontakt mellan den aktiva spetsen och förmaskeseptum har uppnåtts.
- Vi rekommenderar att du inte övervakar fem (5) radiorekvensseffektapplikationer per transseptal NRG-nål.
- Bøj inte den transseptala NRG-nålen. Överdriven böjning eller kinking av nålskäftet kan skada nålens integritet och orsaka patientskador. Nålen måste hanteras med försiktighet.
- Generatoren kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktigt hantering av nålen och DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används i kombi.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metaller under effektivitetsförsök.
- Uppenbart lägg effektutgång eller utrustningsfel vid normala inställningar kan indikera felaktig applikation av DIP-elektroden, fel på en elektrisk avledning eller dålig vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det föreligger uppenbart utrustningsdefekt eller felapplicering. Försök att bättra placeringen spetsen på nålen mot förmaskeseptum. Öka bara effekten om den lägre effektutgången fortsätter.
- Baylis Medical Company förtärlig sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskilt patient alla förutsebara risker med Baylis Medicals radiorekvenspunktionsystem.
- Se till att den distala spetsen skjuter ut ur dilatator/mantelenheten vid visualisering på elektroanatomiska kartläggningssystem. Förmågan att visualisera den distala spetsen på den transseptala NRG-nålen kan försvinna när den är indragen i dilatator/mantelenheten.

VI. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när Baylis Medical-radiorekvenspunktionsystemet används innefattar:

Tamponad	Sepsis/infektion	Tromboemboliska episoder
Kärlperforation	Förmaskefimmel	Hjärtinfarkt
Kärlspasm	Hållande arytmier	Förmaskefadder
Björning	Vaskulär trombos	Perforation av hjärtmuskeln
Hematom	Allergisk reaktion mot kontrastmedel	Kammartakykardi
Smärta och ömhet	Arteriovenös fistel	Perkardial effusion
Termisk skada på vävnaden		

VII. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

- BMC-radiorekvenspunktionsgeneratör.
- Baylis-anslutningskabel (RFP-102 eller RFP-103 (modell beroende på den transseptala NRG-nålen)) för användning med RFP-100-generatoren eller RFX-BAY-TS för användning med RFP-100A-generatoren.
- Kit med transseptal mantel/dilatator, såsom Baylis Medical Companys transseptala TopFlex™-ledarmantel.
- DIP-elektroden (Disposable Indifferent (dispersive) Patch) måste uppfylla eller överstiga IEC 60601-2-2-kraven för elektrokrirurgiska elektroder.
- Duofole™-kabel för användning med elektroanatomiska kartläggningssystem.

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

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

IX. BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar gällande utrustning som behövs ska läsas noggrant, förstås och följas. Annars kan komplikationer inträffa.
- NRG transseptal nål levereras steril. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkten i det sterila fältet.
- Spola den transseptala NRG-nålen noggrant med hyperiniserad kolsaltlösning före användning.
- En transseptal mantel och dilatator sätts vanligtvis in genom den högra lårbensvenen och förs sedan över en ledare och positioneras i den övre hälvenen (SVC) under avbildningsvägledning. Den transseptala Baylis Medical TopFlex-ledarmanteln rekommenderas för det ändamålet.
- För in den transseptala NRG-nålen genom mantel/dilatatorsettet tills nålens spets ligger precis inom dilatatorn. Säkerställ att nålen fritt går att vrida eller rotera utan motstånd medan den förs fram till denna position.
- Om ett tryckövervakningssystem används ansluter du den transseptala NRG-nålen till det genom att ansluta dess luerkoppling på handtaget till ett luer-lock och vrida kopplingen för att säkerställa att anslutningen är säker.
- Anslut den transseptala NRG-nålen till BMC-anslutningskabeln. Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till lämplig port på BMC-radiorekvenspunktionsgeneratören.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (den transseptala NRG-nålen, mantel, dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under avbildningsvägledning, inklusive, men inte begränsat till genomsynings, ekkardiografisk avbildning eller elektroanatomisk kartläggningsvägledning med standardteknik.
- Om du använder elektroanatomisk kartläggningsvägledning rekommenderas det att bekräfta spetsplacering på fossa ovalis och septal maskning ("tenting") före RF-punktionen med ekkardiografisk avbildning eller en annan avbildningsmodalitet.
- Tillför radiorekvensseffekt via BMC-radiorekvenspunktionsgeneratören och för den transseptala NRG-nålen genom septum i i vänster förmak. Se bruksanvisningen till generatoren innan du använder generatoren.
- **OBST!** Det rekommenderas att användaren använder minsta möjliga energi för att uppnå önskad punktion.
- Avseende RFP-100: En effektinställning på 10 watt har experimentellt fastställts vara tillräcklig för lyckad punktion.
- Avseende RFP-100A: En inledande RF-inställning mellan en (1) sekund i läget PULSE (puls) till två (2) sekunder i läget CONSTANT (konstant) har visat sig vara tillräcklig för en lyckad punktion.
- Du kan stänga av radiorekvensseffektiförsök genom att trycka på knappen för radiorekvensenergi på/va på generatoren om inte tidsgräns har passerats.
- Inträde i vänster förmak kan bekräftas genom lämplig avbildningsvägledning. Ytterligare bekräftelse kan fås genom att observera en spränning av trycket i vänster förmak, genom att injicera en liten mängd kontrastmedel genom nålen eller genom aspirering av blod.
- Om inte septal punktion har lyckats efter två försök, kan ytterligare radiorekvensseffektapplikationer rekommenderas det användaren går vidare med en alternativ procedurmetod.
- När väl lyckad punktion i vänster förmak har bekräftats kan den transseptala NRG-nålen föras fram försiktigt utan radiorekvensseffekt.
- Den transseptala dilatatorn kan föras fram över nålen för att förstora punktionen.
- Använd den transseptala NRG-nålen långsamt.

Anslutningar (sidan 7)

X. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

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

XI. ANVISNINGAR OM FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten får inte förvaras i soljus.

XII. FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Generatörns felmeddelanden	För att framtidsrikt punktera vävmed 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 generatören - generatören till ett eluttag - generatören till jordningsplattan Okulärbesiktning nålen eller kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om felmeddelanden som kan visas under radiofrekvenspunktionen finns i användarhandboken som medföljer generatören.
Felaktiga tryckavläsningar	För att övervaka trycket korrekt måste hela systemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att följande anslutningar har gjorts: - nålen till tryckgivaren - tryckgivaren till övervakningssystemet • Kontrollera att givaren har nollstälts. • Kontrollera att givaren är jäms med mitten av axillärinjen ("den flebastatiska axeln"). • Utför ett "snabblossningstest" för att bestämma det dynamiska svaret. • Okulärbesiktning 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. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Steril med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Utgångsdatum	LOT	Lotnummer
	Försiktighet		Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.
	Följ bruksanvisningen		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
REF	Modellnummer		Skydda mot soljus
	Ikke-pyrogen		

XIV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör produkter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, 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 UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

DET RÄTTSMEDDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARNINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIKRETA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV ÖAVSICHTLIGA ELLER INDIKRETA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPOHV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÅGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLLNING, HANDELING (GÄRBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELE SOM TILGODOSEER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELE OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNING OM SKADESTÄNDS SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLARA MEDGÖR KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVÄRIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR LÖRUST 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 UPPOHV TILL SKADESTÄNDSANSPRÅKET.

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Français	Système de Surveillance De Pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable Indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbevakingsysteem	Aëdringskussen 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)
Português	Sistema de Monitorização de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interruptor de pé (alternativo)
Slovensky	System na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektroda DIP	Nožný spínač (voliteľné)
Cestina	Systém monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemningspodložka pro jednorázovou indifferétní (disperzní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfri)
Suomi	Paineenvalvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välilyöntimattomalle (dispersiovyiselle) (DIP) elektrodille	Jalkakytkin (valinnainen)
Norsk	Trykkoovervåkingssystem	Jordingspute for engangs likegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindiferent (DIP) - elektrode (DIP)	Fotbrytare (tillval)

