

Instructions for Use

NRG™ Transseptal Needle

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



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

EU Authorized Representative:
Quality First International OU
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirst.net

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2022

Baylis Medical and the Baylis Medical logo are trademarks of Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

VII. EQUIPMENT REQUIRED

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

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

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The NRG Transseptal Needle is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Thoroughly flush the NRG Transseptal Needle with heparinized saline solution prior to use.
- A Transseptal Sheath and Dilator are usually inserted through the right femoral vein and are then advanced over a guidewire to be positioned into the superior vena cava (SVC) under image guidance. The Baylis Medical *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath is recommended for this purpose.
- Insert the NRG Transseptal Needle through the sheath/dilator set until the tip of the needle is just within the dilator. Ensure the needle is free to twist and/or rotate without resistance, as it is advanced to this position.
- If using a pressure monitoring system, connect the NRG Transseptal Needle to it by joining its luer connector on the handle to a luer lock and rotating the connector to ensure a secure connection.
- Connect the NRG Transseptal Needle to the BMC Connector Cable. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Position the tip of the transseptal assembly (NRG Transseptal Needle, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- If using electroanatomic mapping guidance it is recommended to confirm tip placement on the fossa ovalis and septal tenting before RF puncture with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Deliver radiofrequency power via the BMC Radiofrequency Puncture Generator and advance the NRG Transseptal Needle through the septum into the left atrium. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
- For RFP-100: A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture.
- For RFP-100A: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed using appropriate imaging guidance. Further confirmation can be obtained by either observing a left atrial pressure tracing, by injecting a small amount of contrast media through the needle, or by aspiration of blood.
- If septal puncture is not successful after five (5) radiofrequency power applications, it is advised that the user proceed with an alternate method for the procedure.
- Once successful puncture into the left atrium is confirmed, the NRG Transseptal Needle may be carefully advanced without any radiofrequency power.
- The transseptal dilator can be advanced over the needle to enlarge the puncture.
- Remove the NRG Transseptal Needle slowly.

Connections (pg.07)

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XI. STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

Keep out of sunlight.

XII. TROUBLESHOOTING

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

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

V. PRECAUTIONS

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

VI. ADVERSE EVENTS

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

Tamponade	Sepsis/Infection	Thromboembolic episodes
Vessel perforation	Atrial Fibrillation	Myocardial Infarction
Vessel spasm	Sustained arrhythmias	Atrial Flutter

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

XIII. DISPOSAL OF WASTE

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

XIV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

- In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
- Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as indicated in the user instructions before returning it for warranted service.

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

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY
THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, 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 HEREIN 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

Franglais

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

NRG Aguille transseptale libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2. NRG Aguille transseptale s'insère dans une gaine transseptale/dilatateur/dilatateur, son extrémité proximale se branche au BMC Radiofrequency Puncture Generator par le BMC Connector Cable; elle peut également être connectée à un appareil de mesure de la pression externe au moyen d'un raccord Luer. Vous trouverez de l'information détaillée sur le BMC Radiofrequency Puncture Generator dans le manuel distinct accompagnant le générateur (intitulé « Mode d'emploi du BMC Radiofrequency Puncture Generator »). Les générateurs compatibles avec l'aiguille transseptale NRG comprennent le RFP-100A (marquage CE) et le RFP-100 (sans marquage CE).

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

II. INDICATIONS D'EMPLOI

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

IV. MISES EN GARDE

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

V. PRÉCAUTIONS

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

• Émettre une énergie radiofréquence à l'aide du BMC Radiofrequency Puncture Generator et faire passer l'aiguille transseptale NRG à travers la cloison auriculaire, dans l'oreillette gauche. Avant d'utiliser le générateur, se référer à son mode d'emploi.

• **REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction.**

• Pour le générateur RFP-100 : N'effectuer aucune ponction initiale lorsque l'intensité est réglée à plus de 10 watts s'est révisé 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 révisé suffisant pour réaliser une ponction.

• Si le temps sur la minuterie ne s'est pas écoulé, on peut interrompre l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur.

• L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée par un guidage par imagerie appropriée. Une confirmation supplémentaire est possible en observant un tracé de la pression dans l'oreillette gauche en injectant avec l'aiguille une petite quantité de solution de contraste ou en effectuant une aspiration de sang.

• Si la ponction septale n'est pas réussie après cinq (5) émissions d'énergie RF, on recommande à l'utilisateur d'effectuer l'intervention au moyen d'une autre méthode.

• Une fois que la ponction dans l'oreillette gauche est confirmée, l'aiguille transseptale NRG peut être insérée plus loin sans le recours à l'énergie RF.

• Le dilatateur transseptal comprenant l'aiguille peut être inséré plus loin pour agrandir le site de ponction.

• Retirer lentement l'aiguille transseptale NRG.

- Connexions (p. 07)**
- X. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION NRG**
Transseptal Needle est destinée à être utilisée une seule fois. Ne pas nettoyer ou stériliser de nouveau 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	COMPLICACTIONS	DÉPANNAGE
Messages d'erreur du générateur	Pour pouvoir faire des ponctions par RF, toutes les parties du système doivent être branchées et tous les dispositifs doivent fonctionner correctement.	S'assurer que toutes les connexions suivantes sont faites : - l'aiguille doit être branchée au câble de raccord; - le câble de raccord doit être branché au générateur; - le générateur doit être branché à une prise de courant; - le générateur doit également être branché à un tapis de mise à la terre. Inspecter visuellement l'aiguille et le câble de raccord pour y déceler tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cesser la procédure. 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 phlébotomique. • Faire un test « de rinçage rapide » pour évaluer la réponse dynamique. • Inspecter visuellement l'aiguille pour y déceler tout signe de dommage. Si l'aiguille est brisée ou tordue, la jeter immédiatement.
L'aiguille se brise ou se tord	Une aiguille brisée ou tordue peut causer des blessures au patient.	Jeter immédiatement.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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

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

REMARQUES:

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

XV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Fabricant

Rx ONLY

En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou par son ordonnance d'un médecin.

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Usage unique

Sterile, méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

Numéro de lot

EC REF

STERILE EO

LOT

- Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
- Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y 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 filtres adéquat.
- Manipuler l'aiguille avec soin pour éviter un traumatisme cardiaque, ou une tamponnade. L'aiguille doit être avancée avec l'aide de l'imagerie... En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille pour l'insérer ou la retirer.
- Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
- Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide de l'aiguille transseptale NRG.
- Ne pas plier l'aiguille transseptale NRG. Plier ou tordre le manche de l'aiguille de manière excessive peut endommager l'aiguille et causer des blessures au patient. Manipuler l'aiguille avec soin.
- Le générateur peut libérer une importante quantité d'énergie. Le patient ou l'opérateur peut subir des blessures si l'aiguille ou l'électrode indifférente de retour ne sont pas manipulées correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
- Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Une faible puissance de sortie ou un équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une défaillance du fil électrique ou un mauvais contact entre l'extrémité active et le tissu. Faire une vérification de l'appareil pour y déceler des défauts évidents ou un mauvais fonctionnement de l'équipement. Essayer de mieux positionner l'extrémité de l'aiguille contre la cloison auriculaire. Augmenter la puissance seulement si la puissance de sortie continue d'être faible.
- Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System et d'en faire part à chaque patient.
- Vérifiez que l'extrémité distale dépasse de l'ensemble dilateur/gaine lors de la visualisation sur des systèmes de cartographie électroanatomique. La visualisation de l'extrémité distale de l'aiguille transseptale NRG peut être perdue lorsqu'elle est rétractée dans l'ensemble dilateur/gaine.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

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

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

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

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

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

IX. MODE D'EMPLOI

- Pour éviter toutes complications, il importe de lire attentivement, de bien comprendre et de suivre toutes les instructions d'utilisation de l'équipement requis.
- Aiguille transseptale NRG est fournie dans un emballage stérile. Utiliser une technique d'asepsie au moment d'ouvrir l'emballage et de manipuler le produit dans un champ stérile.
- Rincez abondamment l'aiguille transseptale NRG avec un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- La gaine transseptale et le dilateur sont généralement insérés par la veine fémorale droite, puis avancés sur un fil-guide pour un positionnement dans la veine cave supérieure (VCS) à l'aide de l'imagerie. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser la Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Faire passer l'aiguille transseptale NRG à travers la gaine / le dispositif de dilatation jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille se trouve à proximité du dilateur.
- Pendant que l'aiguille est insérée dans le dilateur, s'assurer qu'elle puisse être soumise à des mouvements de torsion ou de rotation sans résistance.
- Si un dispositif de surveillance de la pression est utilisé, y brancher l'aiguille transseptale NRG en joignant son raccord Luer sur la poignée à un dispositif Luer et en tournant le raccord pour s'assurer que la connexion est sécuritaire.
- Connecter l'aiguille transseptale NRG au BMC Connector Cable. S'assurer que le câble de raccord est branché dans le port de connexion approprié du BMC Radiofrequency Puncture Generator. S'assurer de suivre attentivement le mode d'emploi fourni avec le générateur et le câble.
- Après l'insertion de l'ensemble transseptal (aiguille transseptale NRG, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- Si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité dans la fosse ovale et la 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/dilatateur de manière à ce que le dilateur s'engage dans la cloison auriculaire au niveau de la fosse ovale.

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

XVI. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS, TABLES ET ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre couverts par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION 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 DOMAINE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS. LE VENDEUR NE GARANTIT EN VIGNEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NEGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRÀ LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS 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 INDEPENDANTE 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, NEGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULANT DE L'ACHÈTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÈTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHÈTEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHÈTEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

Accessoires

Durée de vie du produit

90 jours à partir de la date de livraison

REF

LOT

EC REF

STERILE EO

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

LOT

- De NRG Transseptale naald moet gebruikt worden in combinatie met de BMC Connector Cable. Pogen tot gebruik met een andere connector kan resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
 - Voor de RFP-100: Probeer niet te punctureren met een startstroom van meer dan 10 Watt. De startpoging dient met 10 Watt plaats te vinden. In daaropvolgende puncties kan het vermogen worden opgevoerd, indien nodig.
- Het druktransducersysteem dat gebruikt wordt met de NRG Transseptale naald moet voldoen aan de elektriciteits veiligheidsvereisten van IEC 60601. Indien hier niet aan wordt voldaan kan letsel van patiënt of operator het gevolg zijn.

V. VOORZORGSMAATREGELEN:

- Probeer de NRG Transseptale naald 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 uitgerust catheterisatielab.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadiging en defecten. Verzeker uzelf ervan dat de verpakking niet beschadigd is. De apparatuur niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Inspecteer de naald visueel voor gebruik. Gebruik de naald niet indien er schade of blootgesteld metaal zichtbaar is op het gedeelte van de naald waar deze overgaat in de handgreep.
- Gebruik de NRG Transseptale naald niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- De NRG Transseptale naald is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de instrumenten in rubriek VII "Benodigde apparatuur".
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het gebruik van de Disposable Indifferentie (dispersieve) Patch elektrode. Gebruik altijd DIP elektroden die tenminste voldoen aan de IEC 60601-2-2 vereisten.
- Plaatsing van dispersie-elektroden op de dij of heup kunnen in verband worden gebracht met een hogere impedantie.
- 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.
- Tref voorzorgsmaatregelen om de eventuele effecten op andere apparatuur of 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.
- E dient een adequate filter te worden gebruikt voor constante bewaking van het oppervlak electrocardiogram tijdens de toepassing van radiofrequentie 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 punctureren totdat de actieve punt stevig tegen het atriumseptum aanligt.
- Meer dan vijf (5) radiofrequentie-toepassingen per NRG Transseptale naald worden niet aangeraden.
- Buig de NRG Transseptale naald niet. Overmatig buigen of knikken van de naaldschacht kan de integriteit van de naald beschadigen en letsel van de patiënt veroorzaken. De naald moet voorzichtig worden gehanteerd.
- De Generator kan aanzienlijk 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 gearde metalen oppervlakken.
- Schijnbare lage stroomoutput of falen van de apparatuur in normale instellingen kunnen een aanwijzing zijn voor een onjuiste toepassing van de DIP elektrode, falen van een elektrische afdeling, of slecht weefselcontact van de actieve punt. Controleer of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat er sprake is van een onjuiste toepassing. Probeer de punt van de naald beter tegen het atriale septum te positioneren. Verhoog het vermogen alleen indien de lage vermogenoutput persisteert.
- Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorziene risico's van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren.
- Zorg ervoor dat de distale tip buiten het samenstel dilatator-geleidekatheter uitsteekt bij visualisatie op een elektroanatomisch mappingsysteem. De visualisatie van de distale tip van de NRG-naald voor transseptaal gebruik kan verloren gaan wanneer de tip wordt teruggetrokken in het samenstel dilatator-geleidekatheter.

VI. BIJWERKINGEN

- Bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System zijn onder andere:
- | | | |
|----------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| Tamponade | Sepsis/Infectie | Trombo-embolische episode |
| Vaartperforatie | Atriumfibrilleren | Mycardinfarct |
| Vaatspasme | Langdurige aritmieën | Atrium-fladderen |
| Hemorragie | Vasculaire trombose | Perforatie van het myocard |
| Hematoom | Allergische reactie op contrastmiddel | Ventriculaire tachycardie |
| Pijn en gevoeligheid | Arterioveneuze listelvorming | 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 onderzoeksafdeling, apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. Aanvullende materialen die nodig zijn voor cardiale punctie zijn:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Baylis Connector Cable (RFP-102 of RFP-103 (afhankelijk van het model voor NRG Transseptale naald) voor gebruik met RFP-100 Generator, of RFX-BAY-2, of RFX-SU-UN voor gebruik met RFP-100A Generator).
 - Transseptale Sheath/Dilatator set, zoals de Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
 - Dispersieve Indifferentie Patch (DIP) met een gebruiksduur van maximaal 24 uur en 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 Transseptale naald, en de BMC Connector Cable zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadigingen en defecten, zoals tevens geldt voor alle overige apparatuur die in de procedure worden gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur.

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTROMEN VAN PRODUCTEN

- Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel
- Baylis Medical Company Inc.**
 5959 Trans-Canada Highway
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
 Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
 Fax: (514) 488-7209
 www.baylismedical.com

OPMERKINGEN:

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

XV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

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

XVI. BEPERKTE GARANTIE - ARTIKELN VOOR ENMALIG GEBRUIK EN ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten strikt 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 fouten voortvloeit, 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 fabrikant en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn 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 BIJDE. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIJN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERGOEDING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BESCHADIGING OF WINSTDERING, VERLIES VAN ONZEIT, MATERIAAL, VERVAKTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOEDWILL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN DE VERKOPER STAAN NIET TER BESCHIKKING, DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEIDEN, 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 OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WILST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLENDE DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVACHTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERING, NOCH

IX. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Alle instructies voor benodigde apparatuur dienen zorgvuldig te worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Het nalaten hiervan kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De NRG Transseptale naald wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen en hanteren van het product in het steriele veld.
- Spoel de NRG Transseptale naald voor gebruik grondig door met een geprepareerde zoutoplossing.
- Een geleidekatheter en dilatator voor transseptaal gebruik worden gewoonlijk in de rechter ventriculaire fossa ingebracht en vervolgens onder geleide van beeldvorming over een voerdraad opgevoerd om in de vena cava superior (VCS) te worden geplaatst. De Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath wordt voor dit doel aanbevolen.
- Breng de NRG Transseptale naald in door de sheath/dilatatorset tot dat 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 drukbevakingsstelsel, sluit u de NRG Transseptale naald hierop aan door de Luer connector op de hendel aan een Luer lock te koppelen en de connector vervolgens te draaien voor een stabiele aansluiting.
- Sluit de NRG Transseptale naald aan op de BMC Connector Cable, Controleer dat de Connectorkabel op de juiste poort ingesloten 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 ventrikel tegen de fossa ovalis.
- Bij gebruik van geleiding met elektroanatomische mapping wordt aanbevolen om voorafgaand aan perforatie van het septum met RF-energie met echografische beeldvorming, of een andere beeldvormingsmodaliteit, te controleren of de tip op de fossa ovalis is geplaatst en het septum is ingedrukt.
- Positioneer de punt van de naald/sheath/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 voer de NRG Transseptale naald op door het septum in het linker atrium. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de generator voor details van de generator gebruik.
- LET OP: Er wordt aanbevolen dat de gebruiker zo min mogelijk energie gebruikt voor een succesvolle punctie.**
- Voor de RFP-100 generator: Uitproeven is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is voor een succesvolle punctie.
- Voor de RFP-100A generator: Er is 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 intrede in het linker atrium kan onder geleide van geschikte beeldvorming worden vastgesteld. Verdere bevestiging kan verkregen worden door het waarnemen van een linker atriale druktrucking, 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 Transseptale naald voorzichtig worden opgevoerd zonder radiofrequente stroom.
- De transseptale dilatator kan over de naald opgevoerd worden ter vergrouting van de punctie.
- Verwijder de NRG Transseptale naald langzaam.

X. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

XI. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Niet blootstellen aan zonlicht.

XII. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	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. Voor foutmeldingen tijdens radiofrequentie punctie, raadpleeg de handeling voor bediening die bij de generator hoort.
Onnauwkeurige drukmetingen	Voor een nauwkeurige drubbewaking, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan druktanducer -druktanducer aan bewakingsstelsel • Controleer of de transducer is gemonteerd. • Controleer dat de transducer geïncalibreerd is met de fibroscopische 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 weggoen.
Naald breekt of knikt	Breuken en knikken in de naald kunnen een mogelijke oorzaak voor patiëntletsel	Direct weggoen

XIII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

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

Geen aansprakelijkheid voor eventueel gewondveroorzaker van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of presentatie aangaande het product.

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago transsettale NRG libera energia 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'ago transsettale NRG viene posizionato grazie ad un insieme guida/dilatatore transsettale, ed è connesso alla sua estremità prossimale al BMC Radiofrequency Puncture Generator tramite il BMC Connector Cable e, opzionalmente, ad un sistema di monitoraggio della pressione esterno, tramite una connessione Luer. Informazioni dettagliate sul BMC Radiofrequency Puncture Generator possono essere trovate nella manuale accompagnante il Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). I generatori compatibili con l'Ago Transsettale NRG includono IRRF-100A (marcato CE) e IRRF-100 (non marcato CE).

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. CONTRAINDICAZIONI

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

IV. AVVERTIMENTI

- L'uso di questo dispositivo dovrebbe essere riservato ai soli medici con una profonda conoscenza dell'angiografia e delle procedure di intervento percutaneo.
- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- L'ago transsettale NRG è fornito STERILE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale di assistenza deve essere informato della presenza di questo dispositivo prima di accedere al paziente 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'ago transsettale NRG è previsto per essere usato su un singolo paziente. Non provare a sterilizzare e a riutilizzare l'ago. Riusarlo potrebbe causare ferite al paziente o al trasmettere malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- L'ago transsettale NRG deve essere usato con il BMC Connector Cable. Il suo uso con altri cavi connettori può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Per IRRF-100: L'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con un'impostazione di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per le punture successive.
- Il sistema di traduzione della pressione usato con l'ago transsettale NRG deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. Usare trasduttori di pressione non conformi alle norme potrebbe provocare ferite al paziente o all'operatore.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare l'ago transsettale NRG o materiale accessorio prima di aver attentamente letto le istruzioni per l'uso fornito.
- Gli interventi di puntura a radiofrequenza devono essere eseguiti in un laboratorio di caterizzazione pienamente attrezzato solo da medici con una accurata formazione nelle tecniche di puntura alimentata a radiofrequenza.
- La confezione sterile deve essere esaminata prima dell'uso per rilevare l'integrità. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.
- Esaminare l'Ago prima dell'uso. Non utilizzare l'ago se è danneggiato o se sull'asta il polimero è esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura.
- Non usare l'ago transsettale NRG dopo la data "Usare prima del" indicata sull'etichetta.
- L'ago transsettale NRG è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario"
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispersivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfano le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla fossa 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.
- Quora si incontra resistenza. NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritrarre l'ago.
- Non tentare una puntura prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- È sconsigliato eccedere cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza con l'ago transsettale NRG.

- Non piegare l'ago transsetale NRG. Flettere o storcere l'ago in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'ago e causare ferite al paziente. La manipolazione dell'ago deve essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'ago o dell'elettrodo dispersivo può provocare ferite all'operatore o al paziente, in particolare quando si adopera il dispositivo.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe 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 (dispersivo), un difetto in un cavo elettrico, o un contatto non sufficiente del tessuto con la punta attiva. Verificare eventuali errori di applicazione o difetti evidenti dell'equipaggiamento. Tentare di posizionare meglio la punta dell'ago contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo se la potenza di uscita continua ad essere troppo bassa.
- La Baylis Medical Company confida che il medico determini, valuti e comunichi ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Assicurarsi che la punta distale sporga dal gruppo dilatatore/guaina quando si visualizza su sistemi di mappatura elettroanatomica. La visibilità della punta distale del ago transsetale NRG può andare persa/venire ritratta 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:

Tampornamento	Setticemia/Infezione	Episodi tromboembolici
Perforazione vasale	Fibrillazione atriale	Infarto miocardico
Spasmo vasale	Aritmia sostenuta	Furto atriale
Emorragia	Trombosi vascolare	Punture 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 intracardiaca devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato, dotato di un'ideonea apparecchiatura di imaging e tavolo radiografico, registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare. I dispositivi accessori ausiliari richiesti per eseguire questo intervento includono:

- Il BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cavo di connessione Baylis (RFP-102 o RFP-103 (in base al modello ago transsetale NRG) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N per uso con RFP-100A Generator).
- Una combinazione di guaina/dilatatore, come il Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- Un elettrodo (dispersivo) adesivo indifferente monouso che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgici.
- DuoMode Cable™ per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
 - L'ago transsetale NRG è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
 - Prima dell'uso, irrigare abbondantemente l'ago transsetale NRG con soluzione salina irrigantizzata.
 - Una Transseptal Sheath e un dilatatore vengono solitamente inseriti attraverso la vena femorale destra e vengono poi fatti avanzare su un filo guida per essere posizionati nella vena cava superiore (VCS) sotto la guida di imaging. A questo scopo è consigliato l'uso del Baylis Medical *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
 - Inserire l'ago transsetale NRG attraverso l'insieme guaina/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
 - Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterci l'ago transsetale NRG collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco luer e facendo ruotare il connettore per garantire una connessione sicura.
 - Connettere l'ago transsetale NRG al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il Cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite con Generatore e cavo.
 - Posizionare la punta del gruppo transsetale (ago transsetale NRG, guaina, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovoidale sotto un'adeguata guida di imaging che comprenda, ma non solo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
 - Se si utilizza una guida di mappatura elettroanatomica si raccomanda di confermare il posizionamento della punta sulla fossa ovoidale e l'area di tenting del setto prima della puntura RF con imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
 - Posizionare la punta dell'assemblaggio ago/guaina/dilatatore in modo che il dilatatore si immetta, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovoidale.
 - Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire l'ago transsetale NRG dentro il setto fino all'atrio sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- NOTA:** Si raccomanda che l'utente utilizzi una 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'impuntatura efficace.
 - Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
 - L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato usando l'ideonea guida di imaging. Un'ulteriore conferma può essere ottenuta osservando il tracciato della pressione atriale, iniettando una piccola quantità di mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
 - Se la puntura settale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all'intervento con un metodo alternativo.

- Una volta confermata una puntura riuscita nell'atrio sinistro, l'ago transsetale NRG può essere spinto più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
 - Il dilatatore transsetale può allora essere usato per allargare la puntura.
 - Rimuovere lentamente l'ago transsetale NRG
- Connessioni (pg. 07)**

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

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

XI. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

XII. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI

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

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

XIII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

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

NOTE:

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

XV. SIMBOLI ETICHETTE

Simbolo	Descrizione	Rx ONLY	Legge federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Produttore		Monouso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di lotto
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		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
	Usare entro		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Avvertimento		

	Seguire le istruzioni per l'uso		Non esporre ai raggi del sole
	Codice catalogo		Apirogeno
	Non sterilizzare		

XVI. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

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

Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati della fabbrica che sono stati usati per il loro uso usuale 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 BMC che sono stati conservati in modo non adeguato o adattati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI 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'INTERERAZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARA COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESA OBBLIGAZIONI 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 O SUGGERIMENTI ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO. E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDEPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI, PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCISIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE. L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSERE TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso del 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

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

II. INDICACIONES DE USO

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- La aguja transseptal NRG debe utilizarse con el generador ESTÉRIL por medio de un proceso de lavado de etileno. No utilizar si el empaquetado está dañado.
- El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.
- La aguja transseptal NRG está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La aguja transseptal NRG debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Se se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/u 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 prueba necesario.
- El sistema de transductor de presión utilizado con la aguja transseptal NRG debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si no se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o al operario.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la aguja transseptal NRG o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.
- Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, en un laboratorio de cateterización totalmente equipado.
- El empaquetado estéril debería ser inspeccionado visualmente antes de su uso, para detectar cualquier posible daño. Asegúrese de que el paquete no ha sido dañado. No use el equipo si el empaquetado se ha visto alterado.
- Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No utilice la aguja si hay algún daño o metal visiblemente expuesto en el eje donde se conecta con el mango.
- No use la aguja transseptal NRG después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La aguja transseptal NRG está diseñada para su uso con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso de un electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que cumplen con los requisitos IEC 60601-2-2 o los superen.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo o cadera podría asociarse con una mayor impedancia.
- Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no hay material inflamable en la sala durante la aplicación de energía RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generador 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.
- Debe usarse un filtrado adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponamiento. El avance de la aguja debe realizarse con asistencia visual. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada aguja transseptal NRG.
- No doble la aguja transseptal NRG. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el operario, particularmente cuando se opera el dispositivo.
- Durante el suministro de electricidad, el paciente no debería estar en contacto con superficies de metal puesto a tierra.
- Una salida de potencia aparentemente baja o la imposibilidad de que el equipo funcione adecuadamente con una configuración normal puede ser indicativo de una aplicación defectuosa del 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 previsible del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Asegúrese de que la punta distal sobresale del conjunto dilatador/valina durante la visualización mediante sistemas de mapeo electroanatomico. La visualización de la punta distal de la aguja transseptal NRG puede perderse cuando se retrae en el interior del conjunto dilatador/valina.

VI. EFECTOS ADVERSOS

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

Taponamiento	Septicemia/Infeción	Episodios tromboembólicos
Perforación vascular	Fibrilación atrial	Infarto de miocardio
Espasmo vascular	Arritmias sostenidas	Aleteo atrial
Emorragia	Trombosis vascular	Perforación del miocardio
Hematoma	Reacción alérgica a medio de contraste	Taquicardia ventricular
Dolor y molestias	Fistula arterovenosa	Elusión pericárdica
Daños térmicos en tejidos		

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 aguja transseptal NRG) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS, o RFX-SU-N para uso con RFP-100A Generator).
- Kit de Funda/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company *TorFlex™* Transseptal Guiding Sheath.
- El electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecto a electrodos electroquirúrgicos.
- DuoMode Cable™ para los sistemas de mapeo electroanatomico.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el Baylis Medical RFP-100 Generator, el BMC Connector Cable, el BMC Connector System, deberán examinarse los componentes individuales, incluyendo el BMC Radiofrequency Puncture Generator, la aguja transseptal NRG, y el BMC Connector Cable, para verificar que no existen daños o defectos, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento. No use equipo defectuoso.

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

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

Conexiones (pág. 07)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

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

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

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL, O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECIFICAMENTE CONVIENTE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PERDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

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

I. DESCRICÃO DO APARELHO

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

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

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

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

IV. ADVERTÊNCIAS

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

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a aguja transseptal NRG nem nenhum equipamento auxiliar antes de ter lido com atenção as instruções de utilização fornecidas com o aparelho.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser efectuados somente num laboratório de caterizização completamente equipado para esse fim e por médicos que receberam uma formação detalhada sobre as técnicas de punção por RF.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada visualmente antes da utilização do aparelho a fim de identificar a presença de problemas. O utilizador deve assegurar-se de que a embalagem não sofreu nenhum dano. Não utilize o aparelho caso a embalagem tenha sido adulterada.
- Faça sempre uma inspeção visual da aguja antes de utilizá-la. Não utilize a aguja se houver algum dano ou metal visivelmente exposto no eixo onde se liga a pega.
- Não utilize a aguja transseptal NRG após a data de validade indicada na etiqueta.
- A aguja transseptal NRG foi fabricada para ser utilizada com os aparelhos indicados na Secção VII ("Equipamento Necessário").
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização do electrodo indiferente (dispersivo) auto-adesivo externo descartável. Utilize sempre electrodos diferentes externos que estejam em contacto com as eléctrodos das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do electrodo dispersivo na coxa ou no quadril pode estar associada com uma impedância mais alta.

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

XIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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

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

NOTAS:

1. 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.
2. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.

XV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XVI. GARANTÍA LIMITADA – DESECHABLES Y ACCESORIOS

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PERDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMAS 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 INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD

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

VI. REAÇÕES ADVERSAS

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

Perfuração de vasos	Fibração atrial
Vasoespasm	Arritmias sustentadas
Hemorragia	Trombose vascular
Hematoma	Reacção alérgica ao meio de contraste
Dor e sensibilidade	Fístula arteriovenosa
Danos térmicos nos tecidos	

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de punção intracardiaca devem ser realizados num ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e uma 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 intracardiaca são os seguintes:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Cabo Conector Baylis (RFP-102 ou RFP-103 (modelo dependente para aguja transseptal NRG) para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS, ou RFX-SLN para uso com RFP-100A Gerador).
- Conjunto de manga/dilatador transseptal, tal como o Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
- O electrodo dispersivo deve satisfazer ou ultrapassar as 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 aguja transseptal NRG, e o BMC Connector Cable. Nunca utilize nenhum equipamento defeituoso.

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através de imagiologia adequada. É possível obter uma confirmação adicional por meio do acompanhamento da pressão no átrio esquerdo, por meio da injeção de uma pequena quantidade de meio de contraste através da agulha, ou através uma aspiração de sangue.
- Caso não seja possível realizar com êxito uma punção septal após cinco (5) aplicações de RF, recomenda-se a utilização de um método alternativo para o procedimento.
- Uma vez que o êxito da punção no átrio esquerdo tenha sido confirmado, é possível guiar a agulha transeptal NRG sem a utilização de RF.
- O dilatador transeptal pode ser guiado sobre a agulha para alargar a punção.
- Retire lentamente a agulha transeptal NRG.

Conexões (página 07)

X. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XI. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Mantenha afastada da luz solar.

XII. O QUE FAZER EM CASO DE PROBLEMA

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

PROBLEMA	COMENTÁRIO	SOLUÇÃO
Mensagens de erro do gerador	Para que seja possível realizar com êxito uma punção de tecidos por meio da energia de RF, é necessário que o sistema inteiro esteja conectado e que todos os componentes estejam em boas condições de operação.	Assegure-se de que todos os componentes estejam conectados: <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 elétrica; - 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. <p>Para uma explicação das mensagens de erro encontradas ao tentar realizar uma punção por meio de RF, consulte o manual do operador do gerador.</p>
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 flebotático. • Efectue um teste de lavagem rápida para determinar a resposta dinâmica. • Verifique visualmente se a agulha não está danificada. Dete fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida.
Agulha torcida ou quebrada	A existência de quebras ou torceduras na agulha pode causar lesões ao paciente.	Dete fora prontamente a agulha caso esteja quebrada ou torcida.

XIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

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

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

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

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, desmontado e esterilizado de acordo com as instruções para utilização antes de ser enviado para a Baylis Medical.

XV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Representante autorizado em la UE		Uso único
	Esterilização com óxido de etileno	LOT	Número de lote

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

II. INDIKÁCIE POUŽITIA

Transseptálna ihla NRG slúži na vytvorenie atrálneho septálneho defektu v srdci. Medzi sekundárne indikácie patrí monitorovanie intrakardiálnych tlakov, vzorky krvi a infúzne podávanie látok.

III. KONTRAINDIKÁCIE

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

IV. VÝSTRAHY

- Telo pomôcky slúži na diagnostiku iba lekári s dôkladnými znalosťami v oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.
- Telo pomôcky slúži na diagnostiku neupravuje.
- Transseptálna ihla NRG sa dodáva STERILNÁ a sterilizuje sa etylén oxidom. Pomôcku nepoužívajte, ak bol poškodený obal.
- Laboratóny personál a pacienti môžu byť počas rádiofrekvenčných punkčných postupov vystavení veľkej dávke röntgenového žiarenia kvôli kontinuálnemu používaniu fluoroskopického zobrazenia. Táto expozícia môže viesť k akútnemu radiačnému poškodeniu, ako aj k zvýšenému riziku somatického a genetického vplyvu. V dôsledku toho je potrebné prijať vhodné opatrenia za účelom minimalizácie tejto expozície.
- Transseptálna ihla NRG je určená iba pre jedného pacienta. Ihlu sa nepokúšajte sterilizovať a opätovne používať. V prípade opätovného použitia môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo prenosu infekcií z jedného pacienta na druhého. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií u pacienta.
- Transseptálna ihla NRG sa musí používať s pripájacím káblom BMC. V prípade používania s inými pripájacími káblami môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom pacienta a/alebo operátora.
- RFP-100. Nepokúšajte sa vykonať punkciu s vyšším výkonom výkonom vyšším ako 10 W. Pri počiatočnej punkcii by mal byť výkon nastavený na 10 W. V prípade potreby je možné nastavenie výkonu zvýšiť pri nasledujúcich punkciách.
- Systém na snímanie tlaku, ktorý sa používa s Transseptálnou ihlou NRG, musí spĺňať požiadavky elektrickej bezpečnosti normy IEC 60601. V prípade používania nevhodných snímačov tlaku hrozí riziko poranenia pacienta alebo operátora.

V. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Transseptálna ihla NRG ani pomocné zariadenia sa nepokúšajte používať skôr ako si dôkladne prečítate sprievodný návod na používanie.
- Rádiofrekvenčné punkčné postupy smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenia v oblasti rádiofrekvenčných punkčných techník v dôkladne vybavenom radiofrekvenčnom laboratóriu.
- Smerný 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 dôjde k poškodeniu alebo viditeľne odhalenému kovu na hradieli, kde sa pripája k rukoväti.
- Transseptálna ihla NRG nepoužívajte po dátume spotreby „spotrebovaný“ uvedenom na štítku.
- Transseptálna ihla NRG sa smie používať iba s pomocníkmi uvedenými v časti VII „Požadované zariadenia“.
- Prečítajte si návod na používanie jednotrozvoľno indierentnej (disperznej) nalepovacej 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 impendenciou.
- V snahe predizkú poškodenia dbajte na to, aby sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádzali horľaví materiál.
- Prijmite potrebné opatrenia, aby sa zamedzil vplyv elektromagnetických interferencií (EMI), ktorými môže generátor ovplyvniť iných výkon zariadení. Skontrolujte kompatibilita a bezpečnosť kombinácií s inými fyzikálnymi monitorovacími a elektrickými prístrojmi, ktoré sa používajú na pacientiovi spolu s generátorom.
- Je potrebné zabezpečiť adekvátne filtrácie, ktoré zaručujú kontinuálne monitorovanie povrchového elektrokardiogramu (ECG) počas aplikácie rádiofrekvenčnej energie.
- S ihlou je potrebné manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdcového tkaniva alebo k tamponade srdca. Postup s ihlou sa má vykonať podľa obrázku. V prípade, ak nazrite na odpor, ihlu NEZATLÁČAJTE nasilu ani nevyťahujte.
- Punkciu sa nepokúšajte vykonať dovtedy, kým sa aktívny hrot pevne nedotkne atrálneho septa.
- Neodporúča sa prekročiť päť (5) rádiofrekvenčných aplikácií pri jednej Transseptálnej ihle NRG.
- Neohybajte Transseptálna ihla NRG. Nadmerné ohnutie alebo skrútenie drieku ihly môže viesť k poškodeniu integrity ihly a poraneniu pacienta. S ihlou manipulujte veľmi opatrne.
- Generátor je schopen 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 tesne umiestniť hrot ihly na atrálne septum. Výkon zvýšte iba v prípade, ak pretrváva nízky výstupný výkon.
- Baylis Medical Company ponecháva na lekárov, aby určili, zhodnotili a každého pacienta informovali o všetkých predvídateľných rizikách rádiofrekvenčného punkčného systému Baylis Medical.
- Zaisťte, aby bola distálna špička vyčnievajúca zo súpravy dilatátor/puzdra počas vizualizácie systému elektroanatomického mapovania. Vizualizácia distálnej špičky transeptálnej špičky NRG sa môže stratiť počas zatahnutia vnútri súpravy dilatátor/puzdra.

VI. NEŽIADUCIE ÚČINKY

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

Tamponáda	Sepsis/flektia	Tromboembolická príhoda
Perforácia cievy	Atrálna fibrilácia	Infarkt myokardu
Spazmus cievy	Trvalé arytmie	Predsievový flutter
Krvácenie	Vasculárna tromboza	Perforácia myokardu
Hematóm	Alergická reakcia na kontrastnú látku	Ventrikulárna tachykardia
Bolesť a citlivosť	Arteriovenózna fistula	Perikardiálny výpotok
Poškodenie tkaniva vplyvom tepla		

VII. POŽADOVANÉ ZARIADENIA

Procesy intrakardiálneho punkčného mapovania sa vykonávajú v špecializovaných klinických zariadeniach vybavených vhodným zobrazovacím zariadením a kompatibilným vytváracím stolom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojovým vybavením na získavanie vaskulárneho prístupu. Medzi pomocné materiály potrebné na vykonanie kardiálnej punkcie patrí:

	Data de expiração		Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os procedimentos locais e nacionais. Contate imediatamente a BMC para reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor.
	Precauções		Não use se a embalagem tiver sido danificada
	Seguir as Instruções de Utilização		Mantenha longe da luz do sol
	Número do modelo		Apirogénico
	Não reesterilizar		

XVI. GARANTIA LIMITADA - DESCARTÁVEIS 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 esteíreis 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 incidentais para inspeção, remoção e reposicionamento 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 inadequadamente armazenados ou limpos, instalados, operados ou manuseados contrariamente às instruções da BMC.

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

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS A INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LÚCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS, A RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DE QUALQUER 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 DEZTOITO (18) MESES SEGUINTE A 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, IREI ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS, CASO AQUI ESTEJA REJEITADA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDICÃO, 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 LÚCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

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

A utilização de qualquer produto BMC deverá assumir a aceitação dos termos e condições aqui definidos. Os períodos de garantia para produtos Baylis Medical são os seguintes:

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

Slovensky

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

UZOPORNENIE: FEDERÁLNÝ ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO POMŮCKY IBA LEKÁŘOVI ALEBO NA LEKÁŘSKÝ PŘEDPIS

I. POPIS POMŮCKY

Transseptálna ihla NRG dodáva rádiofrekvenčnú (RF) energiu v monopólnom režime medzi distálnou elektródou a komerčne dostupnou externou jednotrou indiferentnou (disperznou) nalepovacou elektródou (DIP), ktorá je v súlade s normou IEC 60601-2-2. Transseptálna ihla NRG sa vkladá cez súpravu transseptálneho puzdra/dilatátora a pripája sa k proximálnemu koncu BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator cez pripájací kábel BMC a voľiteľne aj k externému systému na monitorovanie tlaku cez konektor typu Luer. Podrobné informácie týkajúce sa BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator sa nachádzajú v samostatnom dokumente, ktorý sa dodáva spolu s generátorom (s názvom „Návod na použitie BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator“). Generátory, ktoré sú kompatibilné s ihlou NRG Transseptálnej, obsahujú RFP-100A (označené značkou CE) a RFP-100 (neoznačené značkou CE).

II. KONTROLA PRED POUŽITÍM

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

III. POKYNY NA POUŽITIE

- BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator
- pripájací kábel Baylis (RFP-102 alebo RFP-103 (model závisí od NRG Transseptálnej ihly) na používanie s generátorom RFP-100 alebo RFX-BAY-TS alebo RFX-SU-na používanie s generátorom RFP-100A).
- súprava transseptálneho puzdra/dilatátora, ako je napríklad Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptálnej Guiding Sheath;
- jednotrozvoľno indierentnej (disperznej) nalepovacej elektródy (DIP) musí spĺňať alebo prevyšovať požiadavky normy IEC 60601-2-2 o elektrochirurgických elektródach.
- DuoMode Cable™ na použitie so systémami elektroanatomického mapovania

IV. KONTRAINDIKÁCIE

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

V. POKYNY NA POUŽITIE

- Je potrebné si dôkladne prečítať všetky pokyny týkajúce sa požadovaného zariadenia, pochopiť ich a dodržiavať. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.
- Transseptálna ihla NRG sa dodáva sterilná. Pri otváraní balenia a manipulácii s výrobkom v sterilnom prostredí používajte aseptické postupy.
- Transseptálna ihla NRG nepoužívajte po dátume spotreby „spotrebovaný“ uvedenom na štítku.
- Transseptálna puzdra a dilatátor sú zvyčajne vsunuté cez pravú femorálnu žilu a potom posunuté cez vodič na umiestnenie do hornej dutej žily (SVC) podľa obrázku. Pre tento účel sa používa Baylis Medical TorFlex Transseptálnej Guiding Sheath.
- Ihlu Transseptálna ihla NRG zasunúť cez súpravu puzdra/dilatátora až dovtedy, kým sa hrot ihly nebudie nachádzať v dilatátore. Dbajte na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu otáčať a/alebo rotať počas zasuvania na svoje miesto.
- V prípade používania systému na monitorovanie tlaku ihlu Transseptálna ihla NRG pripojte k systému pomocou konektora typu Luer na rukoväti ku konektoru typu Luer a konektor odčítajte za účelom zaistenia pripojenia.
- Ihlu Transseptálna ihla NRG pripojte k pripájacíemu káblu BMC Dbajte na to, aby bol pripájací kábel zapojený v správnom porte BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator. Dbajte na to, aby ste dôkladne dodržiavali návod na použitie dodaný s generátorom a káblom.
- Umiestnenie špičky transseptálnej súpravy (transseptálna ihla NRG, puzdro, dilatátor) do pravého atria proti oválnej jamke podľa príslušného návodu na obrázku vrátane, ale nie výlučne fluoroskopického, echokardiografického alebo elektroanatomického mapovania podľa štandardnej techniky.
- Pri používaní elektroanatomického mapovania sa odporúča potvrdiť umiestnenie špičky na oválnej jamke a septálne tampingovanie pred RF punkciou s echokardiografickým snímaním alebo iným snímaním modality.
- Hrot zostavy ihla/puzdra/dilatátora vizuálne tak, aby sa počas navádzania fluoroskopickým zobrazením opieral o septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Rádiofrekvenčný Puncture Generator aplikujte rádiofrekvenčnú energiu a ihlu Transseptálna ihla NRG septálne cez septum k ľavej predsiene. Pred použitím generátora si prečítajte návod na použitie generátora.
- **POZŇAMKA: Odporúča sa, aby používateľ používal minimálne množstvo energie na dosiahnutie požadovanej punkcie.**
- RFP-100: Nastavenie výkonu 10 W bolo experimentálne určené, aby bolo dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- RFP-100A: Počiatočné nastavenie RF medzi jednou (1) sekundou pri režime „PULSE“ a dvomi (2) sekundami režimu „CONSTANT“ bolo určené ako dostatočné na zarúčenie úspešnej punkcie.
- Aplikácia rádiofrekvenčnej energie je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynú čas na časovci.
- Vstup do ľavej predsiene môže potvrdiť pomocou vhodného zobrazovacieho vedenia. Ďalšie potvrdenie je možné získať buď monitorovaním tlaku ľavej predsiene, vstreknutím kontrastnej látky cez ihlu, alebo snahou snímať krv.
- Ak septálna punkcia nie je úspešná po piati (5) aplikáciách rádiofrekvenčnej energie, odporúča sa, aby používateľ v zákroku pokračoval alternatívnou metódou.
- Po potvorení úspešnej punkcie ľavej predsiene je Transseptálna ihla NRG možné opatrne posunúť bez aplikácie rádiofrekvenčnej energie.
- Transseptálny dilatátor spolu s ihlou je možné posunúť dopredu za účelom rozšírenia punkcie.
- Pomaly vyberte Transseptálna ihla NRG.

X. POKYNY TÝKAJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

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

XI. NÁVOD NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU

Uchovávajte mimo stiehoho svetla.

XII. RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

PROBLÉM	POZŇAMKY	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Chybové hlásenia generátora	Úspešná punkcia Krvavá pomocou RF energie si vyžaduje, aby bol celý systém pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbajte na to, aby boli zarúčené všetky pripojenia: - ihla k pripájacíemu 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 prestať používať.
Nesprávne hodnoty tlaku	Prerušné 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 rádiofrekvenčného postupu, sú uvedené v Príručke používateľa príručky, ktorá sa dodáva spolu s generátorom. Dbajte na to, aby boli zarúčené nasledujúce pripojenia: - ihla k snímaču tlaku, - snímač tlaku k monitorovaciemu systému. Dbajte na to, aby sa snímali neschádzali na úrovni flebotatickej osi. • Vykonajte „rýchly premyvaci test“ za účelom zistenia dynamické odozvy.

TABT INDJTJENING, UNSET OG DER ERE TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBERNS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGELDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLG TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSRÅVET.

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

Følgende garantipunkter gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produkters holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

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

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAI TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVAUS

NRG-transepitaalineaulla tuottaa radiotajuusvirtaa (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalelektrodin ja kappallisesti saatavilla olevan ulkoisen kertakäyttöisen neutraalin (dispersivinen) tarraelektrodin (DIP) välillä, joka on IEC 60601-2-2 -standardin mukainen. NRG-transepitaalineaulla laaditaan transepitaalisen tuppi-laajennusajan kautta, ja se kytketään proksimaalisesta BMC-radiotajuuspunktiogeneraattoriin BMC-liittimillä. Vaihdoitettavissa on viedä kokonaan paineenvälintäjärjestelmänsä Luer-liittimillä. Tarkat tiedot BMC-radiotajuuspunktiogeneraattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana (BMC-radiotajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet). NRG-transepitaalineaulla kanssa yhteensopivia generaattoreita ovat muun muassa RFP-100A (CE-merkintä) ja RFP-100 (ei CE-merkintä).

NRG-transepitaalineaulan mitat on ilmoitettu sen merkinnössä. Neulan distaaliosassa on reikä, joka helpottaa varjoalueen injektointia ja sydämen paineiden seuranta. Lisäksi aktiivikärki on erityisesti muotoiltu olemaan atraumaattinen sydänkudokselle, ellei RF-energiaa käytetä.

II. KÄYTTÖAIHEET

NRG-transepitaalineaulla on tarkoitettu käytettäväksi ainoa muodostamisen sydämen eteisväliseinä. Toissijaisia käyttöaiheita ovat sydämen sisäisten paineiden seuranta, verinäytteiden ja liuosten infusioiti.

III. VASTA-AIHEET

NRG-transepitaalineaulan käyttöä ei suositella, kun pehmytkudoksen leikkaamista tai koaguloitua ei vaadita.

IV. VAROTUKSET

- Vain lääkärit, joilla on angiografisten ja perkutaanisten toimenpiteiden perusteellinen tuntemus, saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä muunna tätä laitetta millään tavalla.
- NRG-transepitaalineaulla toimitetaan etyelektrodilla STERILITUNTA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratorienohjeikkuna ja poliaat voivat altistaa huomattavalla röngensäteilymäärälle radiotajuuspunktiomenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akkuteijaa säteilyvaurioita sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava tiiviisti toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- NRG-transepitaalineaulla on tarkoitettu vain potilaskohdeosien kertakäyttöä. Älä yritä vaihtaa niitä käyttäät sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin jatai tartuntatautiin leviämiseen potilaalle kanssa. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- NRG-transepitaalineaulla tulee käyttää BMC-liittimöhön totissa. Jos sitä yritetään käyttää muiden liittimöihin kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen jatai käyttäjään kohenteita vaurioita.
- RFP-100: Älä yritä purktaa yllä 10 watin alkutehoasetuksella. Toimenpiteen alkasetuksena pitää olla 10 wattia. Seuraavilla punktekorilla tehoasetusta voi lisätä tarvittaessa.
- NRG-transepitaalineaulla kanssa käytettävään paineanturijärjestelmään on otavain IEC 60601 -standardin sähköturvallisuutta koskevia vaatimusten mukainen. Jos käytetään yhteensopimattomia paineantureita, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkautuminen.

V. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää NRG-transepitaalineaulla tai apulaiteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Radiotajuuspunktiomenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotajuusvirralla suoritettavien punktiokentinkohin täysin varustetussa katelotiloilaboratoriossa.
- Steril pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden varmistamiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista neuula silmämääräisesti ennen käyttöä. Neulaa ei saa käyttää, jos siinä on vaurioita tai sen varressa kahvan liittämishohdassa on näkyvä suojamateriaali metallia.
- Älä käytä NRG-transepitaalineaulla etiketin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- NRG-transepitaalineaulla on tarkoitettu käytettäväksi vain kohdassa VY "Vaadittavat laitteet" luettelujen laitteiden kanssa.
- Lue kertakäyttöisen neutraalin (dispersivinen) tarraelektrodin (DIP) valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-ektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset.
- Jos dispersiivinen elektrodi sijoitetaan reiteen tai lonkkaan, impedanssi voi olla tavallista suurempi.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käyttöä aikana syyttymisvarauksen välttämiseksi.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, jota generaattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toissijassa yhdistettävien fyysiolgisten valvontalaitteiden ja sähkölaiteiden yhteensopivisuus ja turvallisuus.
- Pinta-ektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotajuusvirran käyttöä aikana on käytettävä riittävä suodatusta.
- Neulaa on lähdettävä varen synnivauroiden tai tamponadin välttämiseksi. Neulan vieminen edemmäs tulee tehdä kuvantamisohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallisa voimaa neulan edemmäs viemistä tai pois vetämiseen.
- Älä yritä purktaa ennen kuin on saavutettu aktiivikärjen tukeva asento eteisväliseinästä vasten.

- Poista NRG-transepitaalineaulla hiitasti.

Liitännät (s. 07)

X. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

NRG-transepitaalineaulla on tarkoitettu vain kertakäyttöä. Älä puhdista NRG-transepitaalineaulla tai steriiliä sitä uudelleen.

XI. SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Pöida poissa auringonvalosta.

XII. VIANNÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimissa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANNÄÄRITYS
Generaattorin virheilmoitukset	Kudoksen onnistunut punktiointi RF-energian avulla edellyttää, että koko järjestelmä on liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liitännät on tehty: <ul style="list-style-type: none"> neulasta liittimöhön liittimöhohdosta generaattorin generaattorista pistorasian generaattorista moduulisyöttöyn Tarkista silmämääräisesti, ettei neulassa tai johdossa ole vaurioita. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelmia jatkuu, lopeta käyttö.
Epätarkat paineulokemat	Paineen tarkka seuranta edellyttää, että koko järjestelmä on oikein liitetty ja kaikki laitteet ovat hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että seuraavat liitännät on tehty: <ul style="list-style-type: none"> neulasta paineanturin paineanturista paineenvälintäjärjestelmään Varmista, että anturi on nolalla. <ul style="list-style-type: none"> Varmista, että anturi on samalla tasolla fibrostaattisen akselin kanssa. Suorita "kokeiluohjelutus" dynaamisen vasten määräämiseksi. Tarkista neuula silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos siinä on muruttamia tai talpamia, hävitä se välittömästi.
Neula murtuu tai taipuu.	Neulan murtumat ja taipumat voivat aiheuttaa potilaalle vaurioita.	Hävitä välittömästi.

XIII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten hävettelyjen mukaisesti.

XIV. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

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

HUOMAUTUKSET:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero.
- Baylis Medical ei ota vastaan mitään käytettyä laitetta ilman steriloitumistodistusta. Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Companyn palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu jatai steriloitu tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti ennen sen palauttamista takahuutoon.

XV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT	
	Valmistaja Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Steriloitu etyelektrodilla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Huomio
	Mallinumero
	Rx ONLY
	Eränumero
	Vain EU:n jäsenmaat: Tällä symbolilla ilmoitetaan, että tuote on vahvistettu paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laiteen kiertämisestä, ota yhteyttä jälleennyjääjää.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pida poissa auringonvalosta
	Ei-pyrogeeninen

- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radiotajuusvirran syöttökerän rajaa yhta NRG-transepitaalineaulla kohden.
- Älä tavuta NRG-transepitaalineaulla. Neulan varren liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa neulaa ja johtaa potilasvammoihin. Neulaa on käsiteltävä varovasti.
- Generaattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. Neulan ja DIP-elektrodin epasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammantamiseen erityisesti läteen käytön aikana.
- Virransyötön aikana potilaa ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Havaittua aihain sähköiskun tai laitteiden epasianmukainen toiminta normaaleissa asetuksilla voi olla merkki DIP-elektrodin virheellisestä käytöstä, sähköiskot viestit tai aktiivikärjen puutteellisesta kudeoskotoista. Tarkista, onko havaittavissa selvä laskelvoja ja käyttövirheitä. Yhtä asettaa neulatai kärki paremmin eteisväliseinästä vasten. Lisää tehoa vain, jos alhainen tehonsyötö jatkuu.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radiotajuuspunktiogeneraattorin odotettavissa olevat riskit ja kerho ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Varmista, että distaalinen kärki työny ulos laajennin-tuppiokkoponaan, kun kuvantamiseen käytetään elektroanatomiassa kartoitussjärjestelmää. NRG-transepitaalineaulla distaalinen kärki voi kadota kuvasta, kun sitä vedetään taaksepäin laajennin-tuppiokkoponaan.

VI. HAITTAAPAUHUMAT

Baylis Medical -radiotajuuspunktiogeneraattorin käytön aikana voi ilmetä muun muassa seuraavia haittaapauhuma:	
Tamponadi	Sepsis/infektio
Verisuonen perforaatio	Eteisvärinä
Verisuonispaismi	Jätkuvat rymihäiriöt
Emetatio	Verisuonitukos
Kipu ja aristavuus	Allerginen reaktio varjoalueelle
Kudoksen lämpövaurio	Valtimo-laskimoflebiitti
	Tromboemboliset tapahtumat
	Sydäninfarkti
	Eteislepatus
	Sydänhahosen perforaatio
	Kammoliikkokardia
	Sydänpussin effusio

VII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiomenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteiston kuuluvat asianmukaiset kuvantuslaitteet ja yhteensopiva tulkuuspylvä, fyysiolginen tilainni, hätälaitteet sekä välineistö suonyhteyden muodostamiseen. Sydänpunktion tarvittavia täydentäviä laitteita:

- BMC-radiotajuuspunktiogeneraattori
- Baylis-liittimöhö (joko RFP-102 tai RFP-103 riippuen NRG-transepitaalineausta käytettäväksi RFP-100-generaattorin kanssa tai RFX-BAY-TS tai RFX-SU-N-kiittäväksi RFP-100A-generaattorin kanssa)
- Transepitaalisen tuppi-laajennusajan, kuten Baylis Medical Companyn transepitaalisen TorFex™-ohjaintuppi.
- Kertakäyttöisen neutraalin (dispersivinen) tarraelektrodin (DIP) on täytettävä tai yllitettävä IEC 60601-2-2 -standardin sähkökirurgisia elektrodeja koskevat vaatimukset.
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomiassa kartoitussjärjestelmien kanssa.

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kun kaikki muukin toiminnossa käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko Baylis Medical -radiotajuuspunktiogeneraattorin yksittäisissä komponenteissa, kuten BMC-radiotajuuspunktiogeneraattorissa, NRG-transepitaalineaulla ja BMC-liittimöhohdassa, vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisa laitteita.

IX. KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki vaadittavia laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti, ymmärtää ja niitä tulee noudattaa. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
- NRG-transepitaalineaulla toimitetaan steriilillä. Noudata asepiistä tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotetta steriilillä alueella.
- Sijoittele NRG-transepitaalineaulla perusteellisesti hepanisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Transepitaalinen tuppi ja laajennin viiedän tavalliseen sisään oikean reikiäisen kautta. Tämän jälkeen niitä viiedän eteenpäin ohjaintangon päällä, joka sijoitetaan ylläntalokkoon kuvantamisohjauksessa. Tähan tarkoituksen suorittaa Baylis Medicalin transepitaalisen TorFex-ohjaintuppi.
- Yle NRG-transepitaalineaulla tuppi-laajennusarjan läpi, kunnes neulan kärki on avaan laajentimen sisällä. Varmista, että neuula pääsee kääntymään jatai pyörimään vapaasti ilman vastusta, kun sitä viiedän eteenpäin tähän asentoon.
- Jos käytetään paineenvälintäjärjestelmää, kytke NRG-transepitaalineaulla siihen liitännällä sen kahvassa oleva Luer-liitin-luer-lukkoon. Varmista liittämisen tiukkuus kääntämällä liittimä.
- Kytke NRG-transepitaalineaulla BMC-liittimöhön. Varmista, että liittimöhön on liitetty BMC-radiotajuuspunktiogeneraattorin asianmukainen portti. Liittämistä etei noudateta generaattorin ja johdon mukana toimitettuja käyttöohjeita tarkoin.
- Sijoita transepitaalisen kokonappon (NRG-transepitaalineaulla, tuppi, laajennin) kärki oikeaan eteiseen sydämen soikeaa kuoppaa vasten asianmukaisen kuvantamisohjauksen, esim. kytkeä fluoroskoopin, katkudiodigrafian jatai eteisleikkauksen avulla.
- Jos käytetään elektroanatomiassa kartoitussohjausta, kärjen sijoittaminen sydämen soikeassa kuopassa on suositeltavaa vahvistaa kaikkia radiorografialla tai muulla kuvantamisavulla ennen radiotajuuspunktiota. Tarkista myös mahdollinen läppäpöhtö koptaation tapahtuminen kammion annulatuksen sisällä (tenting-tilmi).
- Aina radiotajuusvirtaa BMC-radiotajuuspunktiogeneraattorin kautta ja vie NRG-transepitaalineaulla väliseinä läpi vasemman eteiseen. Lue generaattorin käyttöohjeet ennen generaattorin käyttöä.
- HUOMAUTUS:** On suositeltavaa käyttää pieniä mahdollinen määli energiaa haluan funktion saavuttamiseen.
- RFP-100: onnistuneeseen punktiointi riittäväksi virta-asetukseksi on kokeilettu määrittely 10 wattia.
- RFP-100A: onnistuneeseen punktiointi on osoitettu riittävä, kun RF-alkusetus on "PULSE" (PULSIN)-tilan yhdestä (1) sekunnista "CONSTANT" (VAKIO)-tilan (2) sekuntiin.
- Radiotajuusvirtaa voidaan käyttää painamalla generaattorin RF ON/OFF-painikkeita. Jos ajatellen aika ei ole kulunut loppuun.
- Pääsy vareskaan eteiseen voidaan vahvistaa käyttäen asianmukaisia kuvantamisohjauksia. Lisävahvistusta voidaan saada joko suuraamalla vasemman eteisen painekäyttöä niteen määrää pienä rajoitetta neulan kautta tai asprimoilla varta.
- Jos välineiden punktiointi on onnistu viiedän (5) radiotajuusvirran syöttökerän jälkeen, toimenpiteen suorittamiseen on suositeltavaa käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä.
- Kun onnistunut punktiointi saavutetaan eteiseen vahvistetulla, NRG-transepitaalineaulla voi varovasti viiedä eteenpäin ilman radiotajuusvirtaa.
- Transepitaalista laajenninta voi viiedä eteenpäin neulan päällä punktion laajentamiseksi.

	Ei saa tuottaa uudelleen
--	--------------------------

XVI. RAJOITETTU TAKUU - KERTAKÄYTTÖTARVIKKEET JA LISÄTARVIKKEET

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötarvikkeiden ja lisätarvikkeiden takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että josieritt tuotteet pysyvät steriilinä emkettä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuaperien pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos potilaan piiriin kuuluvassa tuotuksessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaan harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, jos lukuun ottaen tuotteen tarkastamisen, poistamisen tai täydentämisen liittyvät BMC:lle kuluvat kuljetus- ja toimituskulut. Takuun kesto: (1) Kertakäyttötarvikkeilla takuu kesto on tuotteen silmämääräisyys (ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähtöpäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalla toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaalin ja suunnitelluun käyttöarokukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleenseriioitu, korjattu, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai joiteltu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

EDELLÄ KUVAUTTU RAJOITETTU TAKUU ON ANOJA MYyjÄN TARJOAMA TAKUU, MYyjÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENMUKAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYyntIKOLPOISUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN. TÄSSÄ KUVAUTTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAISEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TAKUUVAPAAUSLAUSEKELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPÄSUORATTA VAHINGOSTA TAI LIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOSTA TAI VOITON, MYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOTUJEN SAASTOJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKESAVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIstä, OLVATTA NE LUOTOITELTAVAN SUORITA TAI EPÄSUORITA) TAI MISTÄÄN VÄLLISSISTÄ VAHINGOSTA, EIKÄ SUOAVILLA, MYyjÄN KUMULATIIVISEN ENNIMÄISKORVAUSVASTUUN SUITEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, ELLI YLITÄ VAAEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN VAHINGON HINTAA. MYyjÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOH TAI APUUN, JOTA MYyjÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU, MIKÄ TAHANSA KANNE MYyjÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISESTA (8) KUKKAUDEN KULUESSA VAADITTU, JONKA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUUSTA PÄINVASTAISTAMA MÄÄRÄYKSIstä JA HUOLIMATTA KÄYNNIN MUDOSTA, PERUSTUVA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUUT) TAI MUIHUN PERUSTEESSEEN, JA LISÄKI NE ULTOUVAT KOSKEMAAN MYyjÄN TOIMITTAVIA, VALTUUTETTAVIA JAKELUJOTA JA MUITA VALTUUTETTAVIA JÄLLEENMYyjÄ ULKOPUOLISIA EDUNSAJAINA, JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSHEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POSSULUKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATTOMIstä TAHANSA MUUSTA MÄÄRÄYKSIstä, JA SE ON PANTAVA TOIEEN SELLAISENA KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RITA-AISIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKEMISESTÄ, SOPIMUSKUMMUKSESTA, LAMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTÄ TAI OIKEUDENMUKAISESTÄ TEORASTA, OSTAJA HYVÄKYSY NIMENOMUKSIT, ETÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSTA VAHINGOSTA TAI VOITON MENETYKSIstä, OLVATTA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUT RAJOITTU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYyjIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUVA.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edukseen. Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takua. Mikä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi. Baylis Medicalin tuotteen takuukoski:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähtöpäivästä laskettuna

Norek

Les gjennom alle instruksjonene nøyre bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advansler og forholdregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Umøtelise av å gjøre dette kan føre 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 transepitaal näl leverer radiofrekvenser (RF) i en monopool med mellom den distale elektroden og en kommersiell tilgjengelig ekstern referanseelektrode, som er i samsvar med IEC 60601-2-2. NRG transepitaal nå selges gjennom et Konseptet Sheath / Dilator-sett, og er i sin nærreste ende koblet til BMC Radiofrequency Puncture Generator via BMC Connector Cable og eventuelt til et ekstern trykkovervåkningsystem via en luer-forbindelse. Detaljer informasjon om BMC RF-punkteringsgeneratoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (med tittelen «Bruksanvisning for RF-punkteringsgeneratoren»). Generatoren som er kompatibel med NRG transepitaal nå inkluderer RFP-100A (CE-merket) og RFP-100 (ikke CE-merket).

Dimensjonene for NRG transepitaal nå finner du på enhetsetiketten. Den distale enden av nålen inneholder et hull for å lette injeksjonen og kontrastfargingen og overvåking av hjertekytetjen. Den aktive tuppen er også formet spesifikt til å være atraumatisk for hjertevetvet med mindre RF-energi påføres.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

NRG transepitaal nå brukes til å skape en atriel septumdefekt i hjertet. Sekundære indikasjoner inkluderer overvåking av intrakardialt trykk, prøvetaking av blod og infusjonsløsninger.

III. KONTRAINDIKASJONER

NRG transepitaal nå anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever skjærning eller koagulering av bløtvev.

IV. ADVARSLER

- Bare leger med god forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten.

- Ikke endre denne enheten på noen måte.
- NRG transeptal nål leveres STERIL, ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Laboratorietestinger av denne enheten skal være røntgeneksponert under radiofrekvent punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebildning. 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 transeptal nål er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke nålen på nytt. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Umløstelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.
- NRG transeptal nål må bare brukes med BMC-tilkoblingskabel. Forsøk på å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til elektroshokk hos pasienten og/eller operatøren.
- For RFP-100: Ikke prøv å punktere med en innledende effektivtstilling på mer enn 10 watt. Det første forsøket skal gjøres med en innstilling på 10 watt. I påfølgende punkteringer kan strøminnstillingen økes, om nødvendig.
- Trykkkonformeret som brukes med NRG transeptal nål, må oppfylle kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601. Umløstelse av å bruke kompatible trykkkonformerer kan føre til pasient- eller operatørskader.

V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke NRG transeptal nål eller tilleggsutstyr før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Radiofrekvent utstyr skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikk for radiofrekvent punktering i et fullt utstyrt kateeteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen visuelt er bruk. Ikke bruk nålen hvis det er skade eller synlig elektrolytisk metall på skaflet der den er festet til håndtaket.
- Ikke bruk NRG transeptal nål etter «Use By»-datoen (Brukes innen) som er angitt på etiketten.
- NRG transeptal nål er kun ment for bruk med enheten som er oppført i avsnitt VIII. «Nødvendig utstyr»
- Les og følg produsentens instruksjoner for bruk av referanseelektroden. Bruk alltid referanseelektrode som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Plassering av den disperse elektroden på låret eller hoften kan være forbundet med høyere impedans.
- For å forhindre tøflennelse må du forsikre deg om at det ikke er brennbart materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til pasienten. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på annet tilleggs til generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
- Forsiktig nålmanipulering må utføres for å unngå hjerteskadet eller tamponade. Fremføring av nålen skal gjøres under bildebildning. Hvis det oppstår motstand, ikke bruk overdriven 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 transeptal nål.
- Ikke bøy NRG transeptal nål. Overdreven bøyning eller knekking av nålskaftet kan skade integriteten til nålen og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer nålen.
- Generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan skyldes feil håndtering av nålen og referanseelektroden, særlig når du bruker enheten.
- Under strømtilførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metallforlinger.
- Tilsynelatende lav effekt eller at utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svipt i en elektrisk ledning eller dårlig veskontakt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere tuppen av nålen borte mot atrialeseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten utgangs-effekt.
- Baylis Medical Company er ansvarlig for å ta hensyn til bestemte vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringsystemet.
- Forsikre deg om at den distale tuppen stikker ut gjennom dilator/hylsen ved visualisering på elektroanatomiske kartleggingssystemer. Visualisering av den distale tuppen av NRG transeptal nål kan gå tapt når den trekkes inn i dilator/hylsen.

VI. UNGSTIGE HEDELSER

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

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

VII. NØDVENDIG UTSTYR

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

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

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

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

- NOTATER:
1. For å returnere produktet må du ha et autorisasjonnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company.
 2. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr uten sterilisasjonsbevis. Forsikre deg om at etvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og sterilisert i henhold til brukerinstruksjonene for du returnerer det for garantert service.

IX. 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.
	Autorisert representant i EU		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Steriliser med etylenoksid		Lotnummer
	Bruk innen		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
	Forsikthighet		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Følg bruksanvisningen		Hold urma sollys
	Modellnummer		Ikke-pyrogent
	Ikke resteriliser		

XVI. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsutstyr og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varierer et: (i) for alle elektriske, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkerte produkter som har blitt brukt til normal og tilrettet 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 betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

Den BEGRENSEDE GARANTIEEN OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGENHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMAL. RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGSE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTAN ELLER TAP AV FORTJENESTE, ANTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, KAPITAL, GODVILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDDELSE, ENTEN FORSKRIVET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSER ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDILAGSFRÅ INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MA BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNET MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDEPARTSSTOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSENING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HANDEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDLES PÅSTATT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNET JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I Å TBM IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERENS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKREVET.

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarheten til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

X. BRUKSANVISNING

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

Tilkoblinger (s.07)

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

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

XII. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Holdes borte fra sollys.

XIII. FEILSØKING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Fellmeldinger for generator	For å kunne punktere vev ved hjelp av RF-energi, må hele systemet være tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"> - nål til tilkoblingskabel - tilkoblingskabel til generator - generator til stikkontakt - generator til nøytralelektrode Inspiser nålen eller kabelen visuelt for skader. Kast skadet utstyr omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer.
Unoyaktig eller trykkmålinger	For å kunne overvåke trykk nøyaktig må hele systemet være riktig tilkoblet, og alle enhetene må være i god stand.	Kontroller at følgende tilkoblinger er gjort: <ul style="list-style-type: none"> - nål til trykkkonformer - trykkkonformer til overvåkingsystem • Forsikre deg om at trykkkonformerer er nullstilt. • Forsikre deg om at trykkkonformerer er nivellert med den flebostatiske akse. • Utfør en "hurligstoppingstest" for å fastslå den dynamiske responsen. • Inspiser nålen visuelt for skade. Kast umiddelbart om det er noen brudd eller knekk
Brudd eller knekk i nål	Brudd og knekk i nålen er en potensiell årsak til pasientskade.	Kast umiddelbart

XIII. AVHENDING AV AVFALL

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

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

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

Svenska

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

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

I. ENHETSBEGRÄNSNING

Den transeptala NRG-nålen tillhör radiofrekvensenergi i ett monopolarlåg mellan des distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Den transeptala NRG-nålen laddas genom ett sett med en transeptal mantel och dilatorer och ansluts med den proximala änden till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren via BMC-anslutningskabeln och eventuellt till ett externt tryckövervakningsystem via en anslutning. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren finns i en separat handbok som medföljer generatoren (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratoren). Generatoren som är kompatibel med den transeptala NRG-nålen innefattar RFP-100A (CE-märkt) och RFP-100 (inte CE-märkt).

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

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

III. KONTRAIKATIONER

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

IV. VARNINGAR

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

V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Forsök inte att använda den transeptala NRG-nålen eller tillhörande utrustning förän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Radiofrekvenspunktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvensenergi i ett fullt utrustat kateeteriseringslaboratorium.
- Okulärbesiktning den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har åvenyrats.
- Okulärbesiktning nålen före användning. Använd inte nålen om den är skadad eller har synligt exponerat metall på skaflet där den ansluts till handtaget.
- Använd inte den transeptala NRG-nålen eller endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VII. Utrustning som behövs.
- Läs och följ tillverkarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroden som uppfyller eller överstiger IEC 60601-2-2-kraven.
- Att placera den dispersiva elektroden på låret eller hoften kan vara förknippat med högre impedans.
- Förhöjda risken för användning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationen med RF-effekt.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatoren kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning i en generator som ska användas på patienten.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvensenergi. Manipulering av nålen måste ske noggrant för att undvika hjärtskadet och -tamponad. Nålvacnemann ska göras under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka nålen.
- Forsök inte att punktera förrän en stadigt kontakt mellan den aktiva spetsen och formationsseptum har uppnåtts.
- Vi rekommenderar att du inte övervakar fem (5) radiofrekvenseffektapplikationer per transeptal NRG-nål.
- Bøj inte den transeptala NRG-nålen. Överdriven böjning eller kinkning av nålskaftet kan skada nålens integritet och orsaka patientskadet. Nålen måste hanteras med försiktighet.
- Generatoren kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av nålen och DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används.
- Patienten får inte komma i kontakt med släpade metallöyter under effektivtörseln.
- Uppenbart låg 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 uppenbara utrustningsdefekt eller felplacering. Försök på att bättra placera spetsen på nålen mot bildebildningsveiledning.
- Forsök inte att punktera förrän en stadigt kontakt mellan den aktiva spetsen och formationsseptum har uppnåtts.
- Baylis Medical Company förtärlar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsäbara risker med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionsssystem.
- Se till att den distala spetsen skjuter ut ur dilator-/mantelhylen vid visualisering på elektroanatomisk kartlaggningsssystem. Förmågan att visualisera den distala spetsen på den transeptala NRG-nålen kan försvinna när du inleder i dilator-/mantelhylen.

VI. BIVERKNINGAR

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Felmeddelanden	måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	- generatortill till eluttag - generatortill Jordningsplattan Okulärbesiktningen och kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om felmeddelandena som kan visas under radiofrekvenspunktionen finns i användarhandboken som medföljer generatoren.
Felaktiga tryckvälsningar	För att övervaka trycket korrekt måste hela systemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att följande anslutningar har gjorts: - nälen till tryckgivaren - tryckgivaren till övervakningssystemet • Kontrollera att givaren har nollställts. • Kontrollera att givaren är jäms med mitten av axillärinjen ("den flebostatiska axeln"). • Utför ett "snabbspolningstest" för att bestämma det dynamiska svaret. • Okulärbesiktningen och leta efter skador. Kassera den omedelbart om brott eller kinkar upptäcks.
Närbrott eller kinkar	Brott och kinkar på nälen kan leda till patientskada.	Kassera omedelbart

VII. UTTRUSTNING SOM BEHÖVS

Intra-arteriella punktionsprocedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig avbildningsutrustning och ett kompetent undersköterskor, en registreringsshet för fysiologiska parametrar, nodutrustning och instrument för att få kätaccess. Hjälpmedel som krävs för att utföra hjärtpunktion innefattar:

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

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

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

IX. BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar gällande utrustning som behövs ska läsas noggrant, förstås och följas. Annars kan komplikationer inträffa.
- NRG transeptal nål levereras steril. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkten i det sterila fältet.
- Spola den transeptala NRG-nålen noggrant med hepariniserad koksaltslösning före användning.
- En transeptal mantel och dilatator sätts vanligtvis in genom den högra lårbensvenen och förs sedan över en ledare och positioneras i den övre hälvänen (SVC) under avbildningsvägledning. Den transeptala Baylis Medical TorFlex™-ledarmanteln rekommenderas för det ändamålet.
- För in den transeptala NRG-nålen genom mantel-dilatatorsettet tills nålens spets ligger precis inom dilatatorn. Säkerställ att nålen fått gå vid vrida eller rotera utan motstånd med den förs till denna position.
- Om ett tryckövervakningssystem används ansluter du den transeptala NRG-nålen till det genom att ansluta dess luerkoppling på handtaget till ett luer-lock och vrida kopplingen för att säkerställa att anslutningen är säker.
- Anslut den transeptala NRG-nålen till BMC-anslutningskabeln. Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till lämplig port på BMC-radiofrekvenspunktionssystemet. Följ anvisningarna i bruksanvisningarna som medföljer generatoren och kabeln.
- Placera spetsen på den transeptala enheten (den transeptala NRG-nålen, manteln, dilatatorn) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig avbildningsvägledning, inklusive, men inte begränsat till genomlysning, ekokardiografisk avbildning eller elektroanatomi kartläggningssystemet med standardteknik.
- Om du använder elektroanatomi kartläggningssystemet rekommenderas det att nälen placeras i fossa ovalis och septal maskning ("tenting") före RF-punktionen med ekokardiografisk avbildning eller en annan avbildningsmodul.
- Tillför radiofrekvensseffekt via BMC-radiofrekvenspunktionssystemet och för den transeptala 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 effektivställning 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 radiofrekvenseffektillförelsen genom att trycka på knappen för radiofrekvensenergi på/av på generatoren om inte tidsgränsen har passerats.
- Intråder i vänster förmak kan bekräftas genom lämplig avbildningsvägledning. Ytterligare bekräftelse kan fås genom att observera en spänning av trycket i vänster förmak, genom att injicera en liten mängd kontrastmedel genom nålen eller genom aspiration av blod.
- Om inte septal punktion har lyckats efter fem (5) radiofrekvenseffektapplikationer rekommenderas det att användaren går vidare med en alternativ procedurmetod.
- När väl lyckad punktion i vänster förmak har bekräfts kan den transeptala NRG-nålen föras fram försiktigt utan radiofrekvensseffekt.
- Den transeptala dilatatorn kan föras fram över nålen för att förstora punktionen.
- Avlägsna den transeptala NRG-nålen långsamt.

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
Generators	För att framgångsrikt förbinda värmad med radiofrekvensenergi	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts: - nälen till anslutningskabeln - anslutningskabeln till generatoren

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE. DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSİKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHÖV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFÖRSTÅELSE 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 MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDEL (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGÖDOR EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSİKTLIG OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÄR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHÖV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkring eller uttelse angående produkten. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter som köps direkt från ett auktoriserat Baylis Medical-ombud. Den ursprungliga köparen kan inte överlåta garantin. Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren häri. Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör	90 dagar från leveransdatumet

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Francés	Système de Surveillance De Pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter-System	Disposable indifferent (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbevakingsysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferente (dispersive) (DIP) elektrode	Voetschakelaar (optioneel)
Italiano	Sistema di monitoraggio delle pressioni	Tappetino di messa a terra dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso	Interruttore a pedale (facoltativo)
Espanol	Sistema de 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 (voľiteľné)
Cestina	System monitorování tlaku	Uzemňovací elektroda DIP	Nožní spínač (volitelný)
Dansk	Trykovervågningssystem	Uzemňovací podložka pro jednorázovou indifferntní (dispersivní) (DIP) elektrodu	Fodkontakt (valgfrit)
Suomi	Paineenvalvontajärjestelmä	Maadoitusalusta kertakäyttöiselle välillämittämälle (dispersiviselle) (DIP) elektrodille	Jalkakytin (valinnainen)
Norsk	Trykkoovervågningssystem	Jordingspute for engangs likegyldig (dispersiv) (DIP) elektrode	Fotbryter (valgfritt)
Svenska	Tryckövervakningssystem	Jordningsplatta för engångsindifferent (DIP) - elektrode (DIP)	Fotbrytare (tillval)

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Felmeddelanden	måste hela systemet vara anslutet och alla enheter vara i gott skick.	- generatortill till eluttag - generatortill Jordningsplattan Okulärbesiktningen och kabeln och leta efter skador. Kassera omedelbart skadad utrustning. Avbryt användningen om problemet kvarstår. Information om felmeddelandena som kan visas under radiofrekvenspunktionen finns i användarhandboken som medföljer generatoren.
Felaktiga tryckvälsningar	För att övervaka trycket korrekt måste hela systemet vara ordentligt anslutet och alla enheter vara i gott skick.	Kontrollera att följande anslutningar har gjorts: - nälen till tryckgivaren - tryckgivaren till övervakningssystemet • Kontrollera att givaren har nollställts. • Kontrollera att givaren är jäms med mitten av axillärinjen ("den flebostatiska axeln"). • Utför ett "snabbspolningstest" för att bestämma det dynamiska svaret. • Okulärbesiktningen och leta efter skador. Kassera den omedelbart om brott eller kinkar upptäcks.
Närbrott eller kinkar	Brott och kinkar på nälen kan leda till patientskada.	Kassera omedelbart

XIII. KASSERING AV AVFALL

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

XIV. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

Symbol	Tillverkare	Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
EC REP	Auktoriserad EU-representant	⊗	Engångsbruk - får inte återanvändas
STERILE EO	Steril med etylenoxid	LOT	Lotnummer
⌚	Utgångsdatum	⌚	Gäller endast EU:s medlemsländer: Användning av den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören om du har frågor om återvinning av den här enheten.
⚠	Försiktighet	⊗	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
☀	Följ bruksanvisningen	☀	Skydda mot solljus
REF	Modellnummer	⊗	Icke-pyrogen
2	Får inte resteriliseras		

XVI. BEGRÄNSAD GARANTI - FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör 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 hållbarhetsid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör. 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.

ANSVARSFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

