

Instructions for Use

NRG® Transseptal Needle

ENGLISH 1
 FRANÇAIS 2
 DEUTSCH 2
 NEDERLANDS 3
 ITALIANO 4
 ESPAÑOL 5
 PORTUGUÊS 5
 SLOVENSKY 6



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



EU Authorized Representative:
 Quality First International
 20 Eversley Road, Benchill-on-Sea, East Sussex
 TN40 1HE, United Kingdom
 Tel: +44 (20)-8-522-1937 Fax: +44 (20)-8-522-1937

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2016

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

Patents pending and/or issued

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The NRG Transseptal Needle delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with IEC 60601-2-2. The NRG Transseptal Needle is loaded through a Transseptal Sheath/Dilator set, and is connected at its proximal end to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the BMC Connector Cable and optionally to an external pressure monitoring system via a luer connector. 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-100 or RFP-100A.

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 injury.
- For RFP-100: Do not attempt to puncture with an initial power setting of greater than 10 Watts. The initial attempt should be made with a setting of 10 Watts. In subsequent punctures, the power setting can be increased, if necessary.
- The pressure transducer system used with the NRG Transseptal Needle must comply with the electrical safety requirements of IEC 60601. Failure to use compliant pressure transducers may result in patient or operator injury.

V. PRECAUTIONS

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

VI. ADVERSE EVENTS

- Adverse events that may occur while using the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System include:
- Tamponade
 - Vascular thrombosis
 - Allergic reaction to contrast medium
 - Arteriovenous fistula
 - Thromboembolic episodes
 - Myocardial Infarction
 - Atrial Flutter
 - Perforation of the myocardium
 - Ventricular Tachycardia
 - Vessel perforation
 - Vessel spasm
 - Hemorrhage
 - Hematoma
 - Pain and Tenderness
 - Sepsis/Infection
 - Atrial Fibrillation
 - Sustained arrhythmias

VII. EQUIPMENT REQUIRED

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

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

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 fluoroscopic 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 needle/sheath/dilator assembly so that the dilator is engaging the septum at the fossa ovalis under fluoroscopic guidance.
- 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 fluoroscopy. 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. 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 output system - generator to grounding pad Visually inspect the needle or cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists discontinue use.
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.	For error messages encountered while attempting radiofrequency puncture, refer to the operator's manual that accompanies the Generator. 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

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

XIII. LABELING AND SYMBOLS

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

XIV. 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 its Disposable and Accessory 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 resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE.

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

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

No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.
 This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.
 Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

NRG Transseptal Needle libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme aux normes IEC 60601-2-2. NRG Transseptal Needle s'insère dans une gaine transseptale/un dispositif de dilataion; 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 »). Générateurs compatibles avec NRG Transseptal Needle comprennent la RFP-100 ou RFP-100A.

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

II. INDICATIONS D'EMPLOI

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

III. CONTRE-INDICATIONS

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

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

- V. PRÉCAUTIONS**
- Ne pas tenter d'utiliser NRG Transseptal Needle ni l'équipement connexe avant d'avoir lu avec soin le mode d'emploi fourni avec le dispositif.
 - Les ponctions par radiofréquence doivent être effectuées dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé et équipé 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 pour l'utiliser. Ne pas utiliser l'aiguille si elle est endommagée.
 - Ne pas utiliser NRG Transseptal Needle après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
 - NRG Transseptal Needle doit uniquement être utilisée avec les dispositifs indiqués dans la section VII « Équipement requis ».
 - Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode indifférente de retour à utilisation unique. Toujours utiliser des électrodes indifférentes de retour qui répondent aux normes IEC 60601-2-2.
 - Le fait de placer l'électrode indifférente de retour sur la cuisse ou la hanche peut entraîner une impédance plus élevée.
 - Pour prévenir le risque d'inflammation, s'assurer qu'il n'y a aucun matériau inflammable dans la pièce torseque 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'insertion de l'aiguille doit être faite à l'aide d'un fluoroscope. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force excessive sur l'aiguille ou pour l'insérer ou la retirer.
 - Ne pas faire de ponction tant que l'extrémité active n'est pas placée en position stable contre la cloison auriculaire.
 - Il n'est pas recommandé de procéder à plus de cinq (5) émissions d'énergie RF à l'aide de NRG Transseptal Needle.
 - Ne pas piler NRG Transseptal Needle. Piler ou tordre le manche de l'aiguille de manière excessive peut endommager l'aiguille et causer des blessures au patient. Manipuler l'aiguille avec soin.
 - Le générateur peut libérer une importante quantité d'électricité. Le patient ou l'opérateur peut subir des blessures si l'aiguille ou l'électrode indifférente de retour ne sont pas manipulées correctement, surtout pendant l'utilisation du dispositif.
 - Lorsque le dispositif fonctionne, le patient ne doit pas entrer en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre.
 - Une faible puissance de sortie ou un équipement qui ne fonctionne pas correctement lorsqu'il est réglé normalement peut indiquer une mauvaise mise en place de l'électrode indifférente de retour, une défaillance du fil électrique ou un mauvais contact entre l'extrémité active et le tissu. Faire une vérification de l'appareil pour y déceler des défauts évidents ou un mauvais fonctionnement de l'équipement. Essayer de mieux positionner l'extrémité de l'aiguille contre la cloison auriculaire. Augmenter la puissance seulement si la puissance de sortie continue d'être faible.
 - Baylis Medical Company compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System et d'en faire part à chaque patient.

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

- VII. ÉQUIPEMENT REQUIS**
- Les ponctions intracardiacques doivent être effectuées dans un environnement clinique spécialisé équipé d'un fluoroscope, d'une table de radiographie, d'un enregistreur physiologique, d'équipement de secours et d'instruments d'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 NRG Transseptal Needle) pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-100 Générateur pour une utilisation avec RFX-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.

- VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION**
- Avant d'utiliser le Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, les composants individuels, y compris le BMC Radiofrequency Puncture Generator, NRG Transseptal Needle et le BMC Connector Cable, doivent être examinés attentivement pour y déceler des dommages ou des défauts, et si le va de même pour tout autre équipement utilisé dans le cadre de cette intervention. Ne pas utiliser d'équipement défectueux.

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

- Connexions (p. 07)**
- 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.

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Message d'erreur du générateur	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 câble de raccord, - le câble de raccord doit être branché au générateur; - le générateur doit être branché à une prise de courant; - le dilateur 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, cessez 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 phéostatique. 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.

- XI. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS**
- Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Medical communiqués avec notre équipe de support technique.
- REMARQUES:**

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

XII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

IC REF	Fabricant	Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
STERILE 00	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	LOT	Usage unique
Utilisé avant le	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Numéro de lot
Avertissement	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.
Consultez le mode d'emploi	Avertissement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
REF	Consultez le mode d'emploi		Tenir loin de la lumière du soleil
	Le numéro de catalogue		Non-pyrogène

- XIII. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES**
- Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut 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 livraison des pièces de rechange ou la reconstruction des stocks de produits. 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, 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 DÉMIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.**
- LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉQUENTS ET LES DOMMAGES DUS À LA RESPONSABILITÉ DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉE OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS/ DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.
- LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS OÙ LE COÛT DE FAIRE VALOIR LES PRÉSENTS DROITS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES 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, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISEMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.
- Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.
- La présente garantie est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.
- L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes. La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante.

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

- Deutsch:**
- Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.
- Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

- I. BESCHREIBUNG DES GERÄTS**
- Die NRG Transseptal Needle liefert Radiofrequenzenergie (RF) in einem monopolaren Modus zwischen ihrer distalen Elektrode und einer kommerziell verfügbaren externen Disposable Infiltrant (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode, die dem IEC 60601-2-2 entspricht. Die NRG Transseptal Needle wird durch einen Transseptal Sheath/Dilator-Satz geleitet, und sie ist an ihrem proximalen Ende über das BMC Connector-Kabel am BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator und optional an einem externen Druckwandlersystem mit einer Luer-Lock-Schnittstelle angeschlossen. Ausführliche Informationen zum BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerator betreffend sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Generator beigelegt ist (mit dem Titel „Bedienungsanleitung des BMC Radiofrequenz-Punktionsgenerators“). Generatoren mit der NRG Transseptal Needle gehören die RFP-100 oder RFP-100A.
- Die Abmessung der NRG Transseptal Needle sind auf dem Geräteetikett angegeben. Das distale Ende der Nadel enthält eine Öffnung zur Vereinfachung der Injektion einer Kontrastlösung und der Überwachung des kardialen Drucks. Außerdem ist die aktive Spitze beweglich geföhrt, damit sie auf das kardiale Gewebe atraumatisch wirkt, außer wenn RF-Energie angewendet wird.
- II. INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**
- Die NRG Transseptal Needle wird verwendet, um einen Vorhofseptumdefekt im Herzen zu erzeugen. Die sekundären Indikationen umfassen die Überwachung der intrakardialen Druckerhöhungen, Blutabnahme und Infusionslösungen.
- III. KONTRAINDIKATIONEN**
- Die NRG Transseptal Needle wird nicht empfohlen zum Einsatz bei jeglichen Bedingungen, die ein Schneiden oder eine Genünnung weichen Gewebes nicht erfordern.
- IV. WARNUNGEN**
- Nur Ärzte mit einem gründlichen Verständnis der Angiografie und perkutan vermittelten Vorgänge sollten dieses Gerät verwenden.
 - Modifizieren Sie dieses Gerät in keiner Weise.
 - Die NRG Transseptal Needle wird STERIL durch Verwendung eines Äthylenoxid-Verfahrens geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 - Laborarbeiten und Patienten können während der Radiofrequenz-Punktions-Verfahren aufgrund des dauerhaften Einsatzes der Röntgenabbildung erhebliche Strahlendosis ausgesetzt sein. Die Strahlengabehaltung kann zu einem akuten Strahlenschaden und zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um diese Strahlungsbelastung zu minimieren.
 - Die NRG Transseptal Needle ist für den Einsatz nur bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu sterilisieren und erneut zu verwenden. Einmalige Anwendung ist vorgesehen. Die Verwendung einer Überwachungs- oder Injektionsnadel in infizierten Krankheiten von einem Patienten zu einem anderen verursachen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen bei dem Patienten kommen.
 - Die NRG Transseptal Needle muss mit dem BMC Connector Cable verwendet werden. Versuche, sie mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod durch Stromschlag beim Patienten und/oder dem Anwender führen.
 - Für RFP-100: Versuchen Sie nicht mit einer anfänglichen Energieeinstellung, die höher ist als 10 Watt, zu punktieren. Der anfängliche Versuche sollte mit einer Einstellung von 10 Watt durchgeführt werden. Bei den darauf folgenden Funktionen kann die Energie falls notwendig geröhrt werden.
 - Das zusammen mit der NRG Transseptal Needle verwendete Druckwandlersystem muss die elektrische Sicherheitsanforderungen von IEC 60601 erfüllen. Der Einsatz eines nicht übereinstimmenden Druckwandlers kann zu Verletzungen beim Patienten oder beim Anwender führen.

- V. VORSORGENEHMÄHMEN**
- Versuchen Sie nicht, die NRG Transseptal Needle oder ergänzende Geräte zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Bedienungsanleitung nicht gelesen haben.
 - Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in den Techniken der durch Radiofrequenz angetriebenen Punktions in einem voll ausgestatteten Katheterisierungslabor geschult sind.
 - Die sterile Verpackung sollte vor dem Einsatz auf Sicht geprüft werden, um eine mögliche Gefährdung zu entdecken. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt ist.
 - Prüfen Sie die Nadel vor der Verwendung auf Sicht. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn irgendwo eine Beschädigung ist.
 - Verwenden Sie die NRG Transseptal Needle nicht nach dem Datum „Verwenden bis“, das auf dem Etikett angegeben ist.
 - Die NRG Transseptal Needle ist nur für den Einsatz mit den Geräten vorgesehen, die im Abschnitt VII „Erforderliche Geräte“ aufgelistet sind.
 - Lesen Sie und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung der Disposable Infiltrant (Dispersive) Patch (DIP) Elektrode. Verwenden Sie immer die DIP-Elektroden, die die Anforderungen für IEC 60601-2-2 erfüllen oder diese noch übertreffen.
 - Die Platzierung der zerstreuten Elektrode auf dem Schenkel oder der Hüfte könnte mit einer höheren Impedanz einhergehen.
 - Um das Risiko einer Entzündung zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass während der RF-Energie-Behandlung kein entflammbares Material im Raum ist.
 - Treffen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen, die die von Generator erzeugten elektromagnetischen Interferenzen (EMI) auf die Leistungsfähigkeit anderer Geräte haben könnten. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Kombination weiterer physiologischer Überwachungsgeräte und elektrischer Systeme, die zusätzlich zum Generator am Patienten eingesetzt werden. Es muss eine angemessene Filterung eingesetzt werden, um eine anhaltende Überwachung des Oberflächenelektrokardiogramms (EKG) während der Radiofrequenz-Energie-Behandlung zu ermöglichen.
 - Die Nadel muss sehr vorsichtig bedient werden, um einen kardialen Schaden oder Tamponieren zu vermeiden. Das Vorrücken der Nadel sollte unter der Führung des Röntgenbildschirms durchgeführt werden. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, um die Nadel weiter zu bewegen oder zurückzuziehen.
 - Versuchen Sie nicht zu punktieren, bis eine stabile Position der aktiven Spitze gegenüber dem Vorhofseptum erreicht wurde.
 - Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Radiofrequenz-Energie-Behandlungen pro NRG Transseptal Needle durchzuführen.
 - Biegen Sie die NRG Transseptal Needle nicht. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Nadelhalses kann die Umverteilung der Nadel beschädigen und den Patienten verletzen. Beim Umgang mit der Nadel muss auf besondere Sorgfalt geachtet werden.
 - Der Generator kann erhebliche elektrische Energie liefern. Eine unsachgemäße Handhabung der Nadel und der DIP-Elektrode kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
 - Während der Zuführung des Stroms sollte der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen dürfen.
 - Grundsätzlich zu niedriger Energiezufuhr Fehler bei der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann ein Anzeichen für eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, einen Fehler in einem elektrischen Kabel oder schlechten Kontakt mit dem Gewebe an der aktiven Spitze sein. Überprüfen Sie das Gerät auf offensichtliche Defekte oder fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie die Spitze der Nadel gegenüber dem Vorhofseptum besser zu positionieren. Erhöhen Sie die Energie nur, wenn eine niedrige Energiezufuhr andauert.
 - Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt für jeden einzelnen Patienten alle vorhersehbaren Risiken des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems bestimmt, beurteilt und kommuniziert.

- VI. UNGÜNSTIGE BEGEBENHEITEN**
- Ungünstige Begebenheiten, die während des Einsatzes des Baylis Medical Radiofrequency Puncture Systems auftreten können, umfassen:
- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Tamponieren | Gefäßperforation | Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel |
| Gefäßspasmus | Gefäßspasmus | Arteriovenöse Fistel |
| Hämorrhagie | Hämorrhagie | Thromboembolische Episoden |
| Hämatom | Hämatom | Myokardinfarkt |
| Schmerz und Schmerzempfindlichkeit | Schmerz und Schmerzempfindlichkeit | Vorhofflastern |

XI. PROBLEEM OPLOSSEN

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

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEM OPLOSSEN
Generator Foutmeldingen	Voor een succesvolle weefselpuntje met RF stroom, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan connector/kabel -connector/kabel aan generator -generator aan stroomaansluiting -generator aan gearde pad Inspecteer de naald of kabel visueel op beschadiging. Gooi alle beschadigde apparatuur direct weg. Als het probleem blijft bestaan, stop dan met het gebruik.
Onnauwkeurige drukmetingen	Voor een nauwkeurige drukbepaling, moet het hele systeem goed zijn aangesloten en moeten alle apparaten goed werken.	Voor foutmeldingen tijdens radiofrequente punctie, raadpleeg de handleiding voor bediening die bij de generator hoort. Controleer of alle aansluitingen zijn verricht: -naald aan druktransducer -druktransducer aan bewakingsysteem • Controleer of de transducer is genuld. • Controleer dat de transducer gevoelig is met de fleboestatische lijn. • Verlicht een "snelle-spoel test" om de dynamische respons te bepalen. • Inspecteer de naald visueel op beschadiging. Als er breuken of knikken bestaan, direct weggooiën.
Naald breekt of knikt	Breuken en knikken in de naald zijn een mogelijke oorzaak voor patiëntseel	Direct weggooiën

XII. KLANTSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUUR VAN PRODUCTEN

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

OPMERKINGEN:

- Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company.
- Baylis Medical aanvaardt geen enkel gebruik apparatuur 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.

XIII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachten of federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wetlig voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Enmalig gebruik
	Steriel, sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Lotnummer
	Te gebruiken voor		Alleen voor EU-lidstaten: 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.
	Let op!		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Niet blootstellen aan zonlicht
	Catalogusnummer		Pyrogeenvrij

XIV. 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 steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat of product qua oorspronkelijke verwerking van materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorwaarden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzendingdatum.

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERORDENING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERLOSGEDING OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING, VERLIES VAN GOEDEREN, VERLIES VAN AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN, DE VERKOPER'S GOEDWILL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT OF DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DATA, CONTRACTEN, WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HERONDER. 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 STRIKE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE VOOR UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITEER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVERORDENING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSPONPATVING, STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER OF DOOR AITEN VAN DE KOPER BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product.
Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.
Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.
De garantietermijn voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano
Leggere attentamente le istruzioni per essere prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inotemperanza alla suddette potrebbe dare addio 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

LNRG Transseptal Needle libera energia a radiofrequenza (RF) monopolare tra il suo elettrodo distale ed un qualsiasi elettrodo (dispensivo) adesivo indifferente monouso AIM stesso disponibile sul mercato che soddisfi le norme IEC 60601-2-2. LNRG Transseptal Needle viene posizionato grazie ad un insieme guida/dilatatore transsettali, 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 a parte nel manuale che accompagna il Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Generatori compatibili con la NRG Transseptal Needle includono il RFP-100 o RFP-100A.

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

LNRG Transseptal Needle viene usata per creare un difetto atriale setale. 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'NRG Transseptal Needle per quelle condizioni che non necessitano di tagliare o coagulare i 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.
- LNRG Transseptal Needle è fornito STERILE, grazie ad una procedura all'ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale di laboratorio ed i pazienti possono essere esposti ad una quantità importante di raggi X durante l'intervento a causa dell'azione continuo dell'imaging fluoroscopico. Questa esposizione può provocare ferite acute da radiazione nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. È quindi necessario prendere le dovute precauzioni per limitare al massimo l'esposizione.
- L'NRG Transseptal Needle è previsto per essere usato su un singolo paziente. Non provare a sterilizzare e a riutilizzare l'ago. Riutilizzo potrebbe causare ferite al paziente e/o trasmettere malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- LNRG Transseptal Needle dev'essere usato con il BMC Connector Cable. Il suo uso con altri cavi connessi può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Per l'RFP-100: L'intervento di puntura deve essere effettuato con un'impostazione iniziale di potenza di non oltre 10 Watt. La prova iniziale dovrebbe essere eseguita con un'impostazione di 10 Watt. L'impostazione della potenza può essere aumentata, se necessario, per le punture successive.
- Il sistema di trasduzione della pressione usato con NRG Transseptal Needle deve soddisfare le norme di sicurezza elettrica IEC 60601. Usare trasduttori di pressione non conformi alle norme potrebbe provocare ferite al paziente o all'operatore.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare lNRG Transseptal Needle o materiale accessorio prima di aver attentamente letto le Istruzioni per l'uso fornite.
- Gli interventi di puntura a Radiofrequenza devono essere eseguiti in un laboratorio di catterizzazione pienamente attrezzato 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 usare l'ago se si rileva un qualsiasi difetto.
- Non usare lNRG Transseptal Needle dopo la data "Usare prima del" indicata sull'etichetta.

- L'NRG Transseptal Needle è previsto per essere usato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione "Equipaggiamento necessario" e Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo AIM (dispensivo). Usare sempre elettrodi AIM che soddisfano le norme IEC 60601-2-2.
- Collocare l'elettrodo dispersivo sulla coscia o l'anca potrebbe generare un'impedenza più alta.
- Per prevenire qualche rischio di ignizione, assicurarsi che nessun materiale infiammabile sia presente nella sala durante l'applicazione di energia a RF.
- Prendere le precauzioni necessarie per limitare l'effetto d'interferenza elettromagnetica (IEM) del Generatore sull'efficienza degli altri strumenti. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni degli altri apparecchi elettrici e di monitoraggio che devono essere usati sul paziente oltre al Generatore.
- Per consentire un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma in superficie (ECG) durante l'applicazione di energia a radiofrequenza è necessario un opportuno filtraggio.
- L'ago deve essere manipolato con cura per evitare danni cardiaci, o tamponamento. La progressione dell'ago deve essere effettuata sotto guida fluoroscopica. Qualora si incontrasse resistenza, NON usare forza eccessiva né per andare avanti né per ritirare l'ago.
- Non tentare una puntura prima di avere raggiunto una posizione ferma della punta attiva contro il setto atriale.
- È consigliato eccitare cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza con lNRG Transseptal Needle.
- Non piegare lNRG Transseptal Needle. Flettere o storcere l'asta dell'ago in modo eccessivo può danneggiare l'integrità dell'ago e causare ferite al paziente. La manipolazione dell'ago dev'essere fatta con cura.
- Il Generatore sprigiona una notevole quantità di energia elettrica. Una manipolazione non accurata dell'ago o dell'elettrodo dispersivo può provocare ferite all'operatore o al paziente, in particolare quando si adopera il setto atriale.
- Durante l'emissione di energia, il paziente non dovrebbe essere in contatto con superfici metalliche a terra.
- Una potenza di uscita apparentemente troppo bassa o un funzionamento inadeguato dell'equipaggiamento con le impostazioni normali possono indicare un'applicazione imperfetta dell'elettrodo AIM (dispensivo), 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 impostare 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.

VI. EVENTI AVVERSI

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

- Tamponamento
- Perforazione vasale
- Stenosi vasale
- Emorragie
- Ematoma
- Dolore e sensibilità
- Setticemia/Infezione
- Fibrillazione atriale
- Anticcia sostenuta
- Trombosi vascolare
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Fistola arteriovenosa
- Episodi tromboembolici
- Infarto miocardico
- Flutter atriale
- Puntura del miocardio
- Tachicardia ventricolare

VII. EQUIPAGGIAMENTO NECESSARIO

- Gli interventi di puntura intracardiache devono essere eseguiti in un ambiente clinico specializzato attrezzato con un reparto di fluoroscopia, un tavolo radiografico, un registratore fisiologico, attrezzatura e strumentazione di emergenza per l'accesso vascolare. I dispositivi accessori ausiliari richiesti per eseguire questo intervento includono:
 - Il BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Cavo di connessione Baylis (RFP-102 o RFP-103 (in base al modello NRG Transseptal Needle) per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS per il cavo con RFP-100A Generator).
 - Una combinazione di guida/dilatatore, come il Baylis Medical Company TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
 - Un elettrodo (dispensivo) adesivo indifferente monouso che soddisfi le norme IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgiche.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

IX. DIRETTIVE PER L'USO

- Tutte le istruzioni dei dispositivi necessari devono essere lette attentamente, capite e seguite. Non osservare queste direttive potrebbe provocare complicazioni.
- L'NRG Transseptal Needle è fornito sterile. Usare una tecnica asettica mentre si apre e manipola la confezione in un ambiente sterile.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente lNRG Transseptal Needle con soluzione salina eparizzata.
- La guida ed il dilatatore Transseptali sono abitualmente inseriti nella vena femorale destra ed sono fatti progredire sotto guida fluoroscopica nella vena cava superiore lungo un filo guida. A questo scopo è consigliato l'uso del Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Inserire lNRG Transseptal Needle attraverso l'insieme guida/dilatatore. Assicurarsi che l'ago è libero di torcersi e di ruotare senza resistenza, mentre si dirige verso questa posizione.
- Se si usa un sistema di monitoraggio della pressione, connetterli l NRG Transseptal Needle collegando il connettore luer posto sul manico ad un blocco per il cavo di puntura intracardiacca dove essere eseguito il mezzo di contrasto tramite l'ago, o aspirando del sangue.
- Connettere lNRG Transseptal Needle al BMC Connector Cable. Assicurarsi che il cavo connettore sia collegato alla porta adeguata del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso fornite con Generatore e cavo.
- Posizionare la punta dell'assemblaggio ago/guida/dilatatore in modo che il dilatatore si innesti, sotto guida fluoroscopica, nel setto della fossa ovalis.
- Immettere energia a radiofrequenza con il BMC Radiofrequency Puncture Generator e fare progredire lNRG Transseptal Needle dentro il setto fino all'altro lato sinistro. Prima di usare il Generatore, riferirsi alle Istruzioni per l'uso del Generatore.
- NOTA: Si raccomanda che l'utente utilizzi la minor quantità di energia necessaria per una impuntazione efficace possibile.**
- Per l'RFP-100 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 inferiore superiore a 10 Watt.
- Per l'RFP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'impuntura efficace.
- Se il cronometro elettronico è ancora in funzione, l'immissione di energia a Radiofrequenza può essere interrotta premendo il tasto ON/OFF situato sul Generatore.
- L'entrata nell'atrio sinistro può essere confermata mediante fluoroscopia. 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 setale non è riuscita dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di procedere all'intervento con un metodo alternativo.
- Una volta confermata una puntura riuscita nell'atrio sinistro, l NRG Transseptal Needle può essere spinta più avanti con prudenza senza energia a radiofrequenza.
- Il dilatatore trassettale può allora essere usato per allargare la puntura.
- Rimuovere lentamente lNRG Transseptal Needle

Connessioni (pg. 07)

X. ISTRUZIONI PER PULITURA E STERILIZZAZIONE

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

XI. PROCEDURE DI RICERCA GUASTI E SOLUZIONI

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

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

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

- Per eventuali problemi o domande in merito al dispositivo qui descritto, si prega di contattare il personale del servizio di assistenza tecnica della Baylis Medical.
- NOTE:**
- Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company.
 - 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, decantinato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per l'utente prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia.

XIII. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore	Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Monouso
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Numero di lotto
	Usare entro		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
	Avvertimento		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non esporre ai raggi del sole
	Codice catalogo		Aprirogeno

XIV. GARANZIA LIMITATA – PRODOTTI MONOUSO E ACCESSORI

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, procederà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.
Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati dalla fabbrica che sono stati usati per il loro uso inteso e normale. La garanzia limitata della BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti della BMC che sono stati conservati in modo non adeguato o installati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

EXCLUSIÓN E LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD LA GARANZIA LIMITADA DESCRITA SOPRA E L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. I VENDITORI ESCLUDONO OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITA O IDONEITA PER SCOPPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO E IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERUZIONE DELLE ATTIVITA COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTI, AVVICINAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CIE SI DIRITTO O INDIRITTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRITTO SARA COPERTO. LA RESPONSABILITA CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITA, COMPRESI OBBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDEMNITA, ASSICURATE O MENO, NON PUO ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITA. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITA RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUESSUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INIZIATA ENTRO IL DIOCIOTTO (18) MESI DALLA DATA QUANDO SI RICHIEDE IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITA 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 RESPONSABILITA) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI IN 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'AFFIDABILITA DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRO MOTIVO, QUESTA O LEGGE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUO ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA O PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITA DELLA BMC PER DANNI E LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.	
Periodo di garanzia per i prodotti della Baylis Medical	La durata in magazzino del prodotto
Prodotti monouso	
Accessori	90 giorni dalla data di spedizione

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La NRG Transseptal Needle suministra potencia de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre el electrodo distal y un Electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) externo, que puede adquirir, y que cumple las normas IEC 60601-2-2. La NRG Transseptal Needle se carga por medio de un conjunto Funda/Dilatador Transseptal y se conecta a la fuente de energía de radiofrecuencia (RF) a través del cable de 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"). Generadores compatibles con la NRG Transseptal Needle incluir la solución de preestirado RFP-100 o la 100A.

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

II. INDICACIONES DE USO

La NRG Transseptal Needle se utiliza para crear un defecto del tabique auricular en el corazón. Entre sus indicaciones secundarias se incluye el monitoreo de presiones intracardíacas, el muestreo de sangre, y soluciones de infusión.

III. CONTRAINDICACIONES

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

IV. ADVERTENCIAS

- Únicamente aquellos médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía e intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo.
- No modifique de ningún modo este dispositivo.
- La NRG Transseptal Needle se suministra ESTÉRIL, por medio de un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el empaquetado está dañado.
- El personal de laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante los procedimientos de punción con radiofrecuencia, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar daños graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.
- La NRG Transseptal Needle está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar la aguja. La reutilización puede causar daños al paciente y/o comunicar enfermedades contagiosas de un paciente a otro. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- La NRG Transseptal Needle debe utilizarse con el BMC Connector Cable. Si se utiliza con otros cables de conexión, puede producirse una electrocución del paciente y/u operario.
- Para RFP-100: No intente hacer una punción con una potencia inicial superior a 10 vatios. El primer intento debería hacerse con una configuración de 10 vatios. En punciones subsiguientes puede aumentarse la potencia si fuera necesario.
- El sistema de transductor de presión utilizado con la NRG Transseptal Needle debe cumplir los requisitos en cuanto a seguridad eléctrica de IEC 60601. Si se utilizan los transductores de presión adecuados se pueden provocar daños al paciente o el operario.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar la NRG Transseptal Needle o equipo suplementario antes de leer atentamente las Instrucciones de uso que vienen con la misma.
- Los procedimientos de punción con radiofrecuencia deberían llevarse a cabo únicamente por médicos completamente capacitados en las técnicas de punción con radiofrecuencia, 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 paquete si ha sido alterado.
- Inspeccione visualmente la aguja antes de usarla. No la utilice si ha sido dañada.
- No use la NRG Transseptal Needle después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La NRG Transseptal Needle está diseñada para su uso con aquellos dispositivos listados en la sección VII "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP). Use siempre electrodos DIP que vienen con los dispositivos de su uso.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo o cadera podría asociarse con una mayor impendancia.
- 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. Consulte las compatibilidades y seguridad de combinaciones con otros aparatos electrónicos y de monitoreo fisiológico que se vayan a utilizar en el paciente además del Generador.
- Debe usarse un filtro adecuado para permitir un monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Debe manipularse con cuidado la aguja, para evitar daños cardíacos, o taponomiento. El avance de la aguja debería realizarse bajo guía fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, NO use una fuerza excesiva para avanzar o retirar la aguja.
- No intente hacer la punción hasta que no haya logrado una posición firme de la punta activa contra el tabique auricular.
- No se recomienda exceder las cinco (5) aplicaciones de electricidad de radiofrecuencia por cada NRG Transseptal Needle.
- No doble la NRG Transseptal Needle. Doblar o curvar de manera excesiva la aguja puede dañar la integridad de la aguja y causar daños al paciente. Debe manipularse la aguja con cuidado.
- El Generador puede suministrar una electricidad considerable. Si se maneja la aguja o el electrodo DIP de manera inadecuada, se pueden causar daños al paciente o el 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 previsibles del Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.

VI. EFECTOS ADVERSOS

- Entre los efectos adversos que pueden darse mientras se utiliza el Baylis Medical Radiofrequency Puncture System se incluyen:
- Taponomiento
 - Trombosis vascular
 - Reacción alérgica a medio de contraste
 - Fístula arteriovenosa
 - Episodios tromboembólicos
 - Infarto de miocardio
 - Aleteo atrial
 - Perforación del miocardio
 - Taquicardia ventricular
 - Arritmias sostenidas

VII. EQUIPO NECESARIO

- Los procedimientos de punciones intracardíacas deberían realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, camilla radiográfica, registrador fisiológico, equipo de urgencias e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales suplementarios requeridos para realizar punciones cardíacas se incluyen:
- BMC Radiofrequency Puncture Generator
 - Cable de conexión (RFP-100, RFP-100A, RFP-103 (modelo dependiente para NRG Transseptal Needle) para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS para uso con RFP-100A Generator).
 - Kit de Funda/Dilatador Transseptal, tal como el Baylis Medical Company ToriFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
 - El electrodo Parche Indiferente (Dispersivo) desechable (DIP) debe cumplir, o superar, la norma IEC 60601-2-2 respecto a electrodos electroquímicos.

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

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

IX. DIRECTRICES PARA SU USO

- Deberían leerse, comprenderse y seguirse las instrucciones del equipo requerido. Si no se hace esto, pueden darse complicaciones.
- La NRG Transseptal Needle se proporciona estéril. Utilice técnicas asépticas para abrir el paquete y manejar el producto en el área estéril.
- Enjuague profusamente la NRG Transseptal Needle con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Normalmente se inserta una Funda/Dilatador Transseptal a través de la vena femoral derecha y a continuación se hace avanzar con un cable guía para situarlos en la vena cava superior bajo guía fluoroscópica. Se recomienda el Baylis Medical ToriFlex Transseptal Guiding Sheath para este propósito.
- Inserte la NRG Transseptal Needle a través del conjunto fundadilatador hasta que la punta de la aguja está justo dentro del dilatador. Asegúrese de que la aguja puede girarse y/o rotarse sin ofrecer resistencia según avanza hasta esta posición.
- Si utiliza un sistema de monitoreo de presión, conecte la NRG Transseptal Needle al mismo juntando su conector tipo Luer situado en el mango con un cierre tipo Luer y rotando el conector para lograr una conexión segura.
- Conecte la NRG Transseptal Needle al BMC Connector Cable. Asegúrese de que el Connector Cable está insertado en el puerto adecuado del BMC Radiofrequency Puncture Generator. Asegúrese de que sigue cuidadosamente las Instrucciones de uso que acompañan al Generador y el Cable.
- Sitúe el extremo del conjunto aguja/funda/dilatador de modo que el dilatador engrane el tabique en la fosa oval bajo guía fluoroscópica.
- Suministre la energía de radiofrecuencia al paciente a través de la vena femoral derecha y a continuación se hace avanzar con un cable guía para facilitar hasta llegar al corazón izquierdo. Consulte las Instrucciones de uso del Generador antes de utilizar el mismo. **NOTA: Se recomienda que el usuario utilice la cantidad mínima de energía posible para una punción exitosa.**
- Para el RFP-100 Generator: Se ha determinado por medio de experimentos que una potencia de 10 vatios es suficiente para una punción exitosa.
- Para el RFP-100A Generator: Se ha demostrado que una configuración inicial de RF de entre un (1) segundo en modo "PULSE" y dos (2) segundos en modo "CONST" 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.
- La entrada en el corazón izquierdo puede confirmarse por medio de la fluoroscopia. 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 sejal no es exitosa tras cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia, se recomienda que el usuario continúe con un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que se confirme la punción exitosa en el corazón izquierdo, podrá avanzarse la NRG Transseptal Needle cuidadosamente sin ninguna energía de radiofrecuencia.
- El dilatador transseptal puede avanzar por la aguja para agrandar la punción.
- Retire lentamente la NRG Transseptal Needle.

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XI. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN
Mensajes de error del Generador	Para hacer punciones de manera segura, asegúrese de utilizar energía RF, todo el sistema debe estar conectado y todos los dispositivos deben funcionar bien.	Asegúrese de que se han hecho todas las conexiones: <ul style="list-style-type: none"> - aguja a cable conector - 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. Desesche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema continúa, descontinúe el uso. En el caso de que cualquier mensaje 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: <ul style="list-style-type: none"> - aguja a transductor de presión - transductor de presión a sistema de monitoreo <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el transductor está a cero. • Asegúrese de que el transductor está a nivel con el eje flebotómico. • Lleve a cabo una prueba "test flush" para determinar la respuesta dinámica. • Inspeccione visualmente la aguja para determinar si hay daños. Si tiene alguna rotura o torcedura, deséchela inmediatamente. Deséchela inmediatamente.
La aguja se rompe o se tuerce.	Las roturas o torceduras de la aguja son una causa potencial de daños al paciente.	Deséchela inmediatamente.

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

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

- NOTAS:**
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.

XIII. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XIV. 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 VENDEDORES. EL VENDEDORES RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDO 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 PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDORES SOBRE TODAS LAS DEMANDAS ADICIONALES, 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 VENDEDORES RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDORES A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDORES DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUES DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ECTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDORES, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía. Se considerará que el uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

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

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

Portugués

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

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

I. DESCRIÇÃO DO APARELHO

La NRG Transseptal Needle genera energía de radiofrecuencia (RF) de modo monopolar entre seu electrodo distal e um electrodo indiferente (dispersivo) auto-desechable. Utilízase para cateterizar comercialmente, satisfaciendo as exigências das normas IEC 60601-2-2. A NRG Transseptal Needle 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 conectá-la a um sistema externo de monitoramento de pressão por meio de uma conexão Luer. As informações detalhadas sobre o gerador BMC Radiofrequency Puncture Generator são fornecidas num manual independente que acompana o gerador ("Instruções de Utilização do BMC Radiofrequency Puncture Generator"). Geradores compatíveis com a NRG Transseptal Needle incluem o RFP-100 ou RFP-100A.

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

II. INDICAÇÕES RECOMENDADAS

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

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

IV. ADVERTÊNCIAS

- Este aparelho deve ser utilizado somente por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e intervenções percutâneas.
- Nunca faça modificações ao aparelho.
- A NRG Transseptal Needle é fornecida ESTÉRIL. A sua esterilização é efectuada por meio do processo de óxido de etileno. Não utilize o aparelho caso o empaquetado não esteja intacto.
- A utilização contínua de radioscopia durante os procedimentos de punção por RF pode expor o pessoal de laboratório e os pacientes a altos níveis de raios x. Esta exposição pode resultar em lesões por radiação agudas além de aumentar o risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, os utilizadores devem tomar medidas adequadas para reduzir ao mínimo a exposição.
- A NRG Transseptal Needle foi criada para ser utilizada somente uma única vez. Não tente esterilizar nem reutilizar o aparelho. A reutilização do aparelho pode provocar lesões ao paciente ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. O não cumprimento pode resultar em complicações para o paciente.
- A NRG Transseptal Needle deve ser utilizada com o BMC Connector Cable. Qualquer tentativa de utilizá-la com outros cabos de conexão pode provocar a electrocussão do paciente e/ou do operador.
- Para RFP-100: Não intente fazer uma punção com uma potência 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.

IX. POKYNY NA POUŽÍVÁNIE

- Je potrebné si dôkladne prečítať všetky pokyny týkajúce sa požadovaného zariadenia, pochopiť ich a dodržiavať. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.
- NRG Transseptal Needle sa dodáva sterilná. Pri otváraní balenia a manipulácii s výrobkom v sterilnom prostredí používajte aseptické postupy.
- NRG Transseptal Needle pred použitím dôkladne opláchnite heparinovým fyziologickým roztokom.
- Transseptálne puzdro a dilatátor sa zvyčajne vkladajú do pravej femorálnej žily a pomocou navádzajúceho drôtu a navádzajúca fluoroskopickým zobrazovaním sa potom zasávajú do hornej dutej žily (SVC). Pre tento účel sa odporúča Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Ihlu NRG Transseptal Needle zasunie cez súpravu puzdra/dilatátora až dovtedy, kým sa hrot ihly nebude nachádzať v dilatátore. Dbaťe na to, aby sa ihla mohla voľne bez odporu otáčať a/alebo rotovať počas zasávania na svoje miesto.
- V prípade používania systému na monitorovanie tlaku ihlu NRG Transseptal Needle pripojte k systému pomocou konektora typu Luer na rukoväti ku konektoru typu Luer a konektor odčítajte za účelom zistenia pripojenia.
- Ihlu NRG Transseptal Needle pripojte k pripájaciemu káblu BMC Dbaťe na to, aby bol pripájací kábel zapojený v správnom porte BMC Radiofrequency Puncture Generator. Dbaťe na to, aby ste dôkladne dodržiavali návod na použitie dodaný s generátorom a káblom.
- Hrot zostavy ihla/puzdro/dilatátor vložte tak, aby sa počas navádzania fluoroskopickým zobrazovaním operálal o septum pri fossa ovalis.
- Pomocou BMC Radiofrequency Puncture Generator aplikujte rádiovú frekvenciu energiu a ihlu NRG Transseptal Needle používajte cez septum k ľavej predsieni. Pred použitím generátora si prečítajte návod na použitie generátora.
- POZNÁMKA:** Odporúča sa, aby používatel používal minimálne množstvo energie na dosiahnutie požadovanej punkcie.
- RFP-100: Nastavenie výkonu 10 W bolo experimentálne určené, aby bolo dostatočné na zaručenie 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 zaručenie úspešnej punkcie.
- Aplikáciu rádiovú frekvenciu energiu je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF na generátore, ak neuplynul čas na časovači.
- Vstup do ľavej predsieni je možné potvrdiť fluoroskopiou. Ďalšie potvrdenie je možné získať buď monitorovaním tlaku ľavej predsieni, vstreknutím kontrastnej látky cez ihlu, alebo odsávaním krvi.
- Ak septálna punkcia nie je úspešná po piatiach (5) aplikáciách rádiovú frekvenciu energiu, odporúča sa, aby používatel v zároku pokračoval alternatívnou metódou.
- Po potvrdení úspešnej punkcie ľavej predsieni je NRG Transseptal Needle možné opatrne posunúť bez aplikácie rádiovú frekvenciu energiu.
- Transseptálny dilatátor spolu s ihlou je možné opatrne posunúť dopredu za účelom rozšírenia punkcie.
- Pomaly vyberte NRG Transseptal Needle.

Pripojenia (str. 07)

X. POKYNY TYKÁJÚCE SA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

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

XI. RIEŠENIE PRŔBLÉMOV

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

PROBLÉM	POZNAMKY	RIEŠENIE PRŔBLÉMOV
Chybové hlásenia generátora	Úspešná punkcia tkaniva pomocou RF energie si vyžaduje, aby bol celý systém pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbaťe na to, aby boli zaručené všetky pripojenia: - ihla k pripájaciemu káblu, - pripájací kábel ku generátoru, - generátor k elektrickej zásuvke, - generátor k uzemňovacej elektróde. Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená ihla alebo kábel. Akékoľvek poškodené zariadenie okamžite zlikvidujte. Ak problém pretrváva, zariadenie prestaňte používať. Chybové hlásenia, ku ktorým môže dôjsť počas rádiovú frekvenciu energiu, sú uvedené v používateľskej príručke, ktorá sa dodáva spolu s generátorom.
Nepresné hodnoty tlaku	Presné monitorovanie tlaku si vyžaduje, aby bol celý systém správne pripojený a všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Dbaťe na to, aby boli zaručené nasledujúce pripojenia: - ihla k snímaču tlaku, - snímač tlaku k monitorovaciemu systému. • Dbaťe na to, aby bol snímač vymenovaný. • Dbaťe na to, aby sa snímač nachádzal na úrovni flebostatickej osi. • Vykonaťe „rýchlych premyšiaci test“ za účelom zistenia dynamikkej odozvy. • Vizuálne skontrolujte ihlu, či nie je poškodená. V prípade praskliny alebo skrútenia, ihlu okamžite zlikvidujte.
Praskliny alebo skrútenia ihly.	Praskliny a skrútenia ihly by mohli spôsobiť poranenie pacienta.	Okamžite ju zlikvidujte.

XII. SLUŽBY ZÁKAZNÍKOM A INFORMÁCIE O VRÁTENÍ VÝROBKU

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

POZNÁMKY:

- Ak chcete výrobok vrátiť, pred zaslaním výrobku späť spoločnosti Baylis Medical Company musíte získať číslo povolenia na jeho vrátenie.
- Spoločnosť Baylis Medical nebude akceptovať žiadne diely použitých zariadení bez sterilizačného certifikátu. Dbaťe na to, aby akýkoľvek výrobok, ktorý sa vracia späť spoločnosti Baylis Medical, bol očistený, dekontaminovaný a sterilizovaný v súlade s používateľskou príručkou pred jeho zaslaním záručnému servisu.

XIII. OZNAČENIE A SYMBOLY

Symbol	Výrobca	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na lekárskej predpis.
CE, REP	Autorizovaný zástupca v EÚ	LOT	Jednorazové použitie – Nepoužívajte opakovane
STERILE EO	Sterilné, sterilizované etylén oxidom	LOT	Číslo šarže
Hourglass	Spotrebovať do	Hourglass	Iba pre členské štáty EÚ: Tento symbol označuje, že výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi a národnými predpismi. Informácie o recyklácii tejto pomôcky vám poskytne váš predajca.
Warning triangle	Upozornenie	Warning triangle	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Box with arrow	Pozrite si návod na použitie	Lightning bolt	Uchovávajte mimo dosahu silnešného žiarenia
REF	Číslo modelu	Prohibited sign	Nepyrožné

XIV. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ POMÔCKY A PRÍSLUŠENSTVO

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

VZDANIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

VYŠŠIE UVEDENÁ OBMEDZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, ktorú POSKYTUJE PREDAJCA. PREDAJCA ODMIETA AKÚKOLVEK ZÁRUKU, EXPLICITNÚ ALEBO IMPLICITNÚ, VRÁTANE AKEJKOLVEK ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO POUŽÍVANIE NA ŠPECIÁLNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

NÁPRAVA UVEDENÁ NIŽŠIE BUDE VÝHRADNOU NÁPRAVOU V PRÍPADE AKEJKOLVEK ZÁRUCNEJ SŤAŽNOSTI A NEBUDE SA VZŤAHOVAŤ NA ŽIADNE INÉ ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKŔD ALEBO ŠKŔD, ktoré spôsobí prerušenie podnikania ALEBO STRATU ZISKU, PRÍJMU, MATERIÁLU, PLÁNOVANÝCH ÚSPŔR, ÚDAJOV, ZMLŔV, KLIENTELY ALEBO INÁ PODOBNÁ PRÍČINA (PRIAMÁ ALEBO NEPRIAMÁ), ANI NA ŽIADNE INÉ NÁHODNE ALEBO NEPRIAME ŠKODY. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDAJCU TYKÁJÚCA SA AKEJKOLVEK REKLAMÁCIE A ZODPOVEDNOSTI VRÁTANE POVINNOSTI TYKÁJÚCICH SA NÁHRADY ŠKODY, POISTENEJ ALEBO NIE, NEPREKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBK, ktoré sú PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDAJCA SA VZDÁVA AKEJKOLVEK ZODPOVEDNOSTI TYKÁJÚCEJ SA BEZPLATNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO NEPOTREBNEJ POMOCI POSKYTOVANEJ PREDAJCOM V

ZMYSLEŤ TÝCHTO USTANOVENÍ, AKÁKOLVEK SŤAŽNOSŤ NA PREDAJCU SA MUSÍ PREDLOŽÍŤ DO OSEMŔNASTICH (18) MESIACŔV OD VZNIKU NÁROKU. TOTO VYHLÁŠENIE O VZDANÍ SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENÍ ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKEJKOLVEK INÉ PROTICHODNÉ USTANOVENIA A BEZ OHĽADU NA FORMU AKCIE, ČI UŽ IDE O ZMLŔVU, PRECIN (VRÁTANE NEDBALŔSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÉ A BUDE SA TYKAŤ VÝHOD DOBÁVATEĽŔV PREDAJCU, DISTRIBUTŔROV A INÝCH OPRAVNENÝCH PREDAJCOV AKO OBMYSLENÝCH TRETÍCH STRAN. KAŽDÉ Z TÝCHTO USTANOVENÍ, ktorým SA OBMEDZUJE ZODPOVEDNOSŤ, VYLŔČUJE ZÁRUKA, STANOVUJE PODMIENKA ALEBO ODDOPIERA NÁHRADA ŠKODY, JE ODDELITELNÝM A NEZÁVISLÝM USTANOVENÍM OD AKÝCHKOLVEK INÝCH USTANOVENÍ A MUSÍ SA VYKONÁVAŤ AKO TAKÉ.

V PRÍPADE AKEJKOLVEK SŤAŽNOSTI ALEBO SŔDNEHO SPŔR TYKÁJÚCEHO SA NÁHRADY ŠKODY VYPĽÝVAJÚCEJ Z ŔDAJNEHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLŔVY, NEDBALŔSTI, SPOLIAHLIVŔSTI VÝROBKU ALEBO AKEJKOLVEK INEJ ZÁKONNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEORIE, KUPUJŔCI ŠPECIÁLNE SŔHLASÍ, ŽE BMC NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŠKODY ALEBO STRATU ZISKU KUPUJÚCEHO ALEBO ZÁKAZNÍKŔV KUPUJÚCEHO. ZODPOVEDNOSŤ SPŔČNŔSTI BMC JE OBMEDZENÁ IBA NA NÁKUPNÉ NÁKLADY KUPUJÚCEHO ZA ŠPECIFICKÉ VÝROBKYPREDANÉ SPOĽČNOSŤOU BMC KUPUJŔCEMU, ktorÝ PODA SŤAŽNOSŤ NA NÁHRADU ŠKODY.

Ziaden agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie zaviazat spoločnosť inou zárukou, potvrdením alebo reprezentáciou týkajúcou sa výrobku.

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

Používaním akékoľvek výrobku BMC prijímate obchodné podmienky uvedené v tomto dokumente.

Jednorazové výrobky	Životnosť výrobku
Príslušenstvo	90 dní od dátumu dodania

English	Pressure Monitoring System	DIP grounding pad	Foot switch (optional)
Francis	Système de Monitoring De pression	Electrode de retour (DIP)	Interrupteur Au pied (En option)
Deutsch	Druckwächter- System	Disposable Indifferente (dispersive) Patch elektrode	Fußschalter (optional)
Nederlands	Drukbevakingsysteem	Aardingskussen voor wegwerpbare indifferente (dispersive) (DIP) elektrode	Voetschakelaar (optioneel)
Italiano	Sistema di monitoraggio delle pressioni	L'appetino 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)
Portugues	Sistema de Monitorizaçao de Pressões	Placa Terra (DIP)	Interrupor de pé (alternativo)
Slovensky	Systém na monitorovanie tlaku	Uzemňovacia elektróda DIP	Nožný spínač (voľiteľné)

