

Instructions For Use - Nykanen Radiofrequency Wire

Content Effective Date: Jun 15, 2023

Content Revision: 20

Originator: Jonathan Jebaraj

PRODUCT

Nykanen Radiofrequency Wire

Instructions for Use Revision Information

| Document Number | Revision | Change Request Number |
|-----------------|----------|-----------------------|
| DMR-00691 | 19 | 05820 |
| DMR-00691 | 20 | 07474 |

Begin Instructions for Use on following page

Printed Date: 18-Jul-2023

Page 1 of 26

| | | | | | |
|----------------------|-------------------------------------|--------------------|-----|-------------------|---|
| TEMPLATE INFORMATION | Template Document Number: QMS-00415 | Template CR Number | N/A | Template Revision | 1 |
|----------------------|-------------------------------------|--------------------|-----|-------------------|---|

CONFIDENTIAL © 2021-2023: The contents of this document are confidential and are intended solely for use by Baylis Medical Technologies personnel. This document must not be copied, used or disclosed to a third party without the written consent of Baylis Medical Technologies. Document is only a controlled document if stamped with "Doc Control Released" and date. All other printed documents are only valid on date printed.

Instructions for Use

Nykanen Radiofrequency Wire

| | |
|-----------------|-----|
| [English | 1] |
| [Français..... | 3] |
| [Deutsch..... | 5] |
| [Italiano..... | 7] |
| [Español..... | 9] |
| [Português..... | 12] |
| [Čeština..... | 14] |
| [Dutch..... | 16] |
| [Dansk..... | 18] |
| [Suomi..... | 20] |
| [Norsk..... | 22] |
| [Svenska..... | 24] |



BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Copyright [Baylis Medical Technologies Inc., 2023]

The Baylis MedTech logo
is a trademark and/or registered trademark of Baylis Medical Technologies Inc.
in the United States of America and/or other countries.

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. Baylis Medical Technologies relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure.

I. DEVICE DESCRIPTION

The Nykanen Radiofrequency Wire 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 60601-2-2:2017 :2017. The Nykanen Wire is connected to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the Catheter Connector Cable. The cable can accommodate a maximum allowable length of 3 meters. 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"). BMC Generators compatible with the Nykanen Radiofrequency Wire include the RFP-100 or RFP-100A.

The critical dimensions of the Nykanen Radiofrequency Wire can be found on the device label. The Teflon insulation on the wire body facilitates smooth advancement through guiding catheters, while the outer diameter is small enough to provide adequate spacing for injection of contrast solution through the guiding catheter. The distal portion of the Nykanen Radiofrequency Wire is flexible and the active tip is shaped to be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied.

II. INDICATIONS FOR USE

U.S.A.: The Nykanen Radiofrequency Wire is intended to cut and/or coagulate soft tissues.

Canada: The Nykanen Radiofrequency Wire is intended to create an atrial septal defect in the heart.

III. CONTRAINDICATIONS

U.S.A.: The Nykanen Radiofrequency Wire is not recommended for use with any conditions that do not require cutting or coagulation of soft tissues.

Canada: The Nykanen Radiofrequency Wire is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

IV. WARNINGS

- The Nykanen Radiofrequency Wire 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 Nykanen Radiofrequency Wire is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the wire. 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.
- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire with electrocautery devices.
- The Nykanen Radiofrequency Wire must be used with the Catheter Connector Cable and the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Attempts to use it with other RF Generators and connector wires can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The active tip of the Nykanen Radiofrequency Wire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the wire. If the tip becomes damaged discard the wire immediately.
- If the active tip of the wire becomes bent at any time during its use, dispose of the wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.

- 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 10 watts setting. In subsequent attempts, the power setting can be increased, if necessary.
- During RF output, implanted devices such as pacemakers may be affected. Qualified advice should be obtained as necessary, to minimize the risk from injury due to implanted device malfunction.
- The Nykanen Radiofrequency Wire is not intended for use with neonatal patients (less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal patients with the wire.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire 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 Nykanen Radiofrequency Wire prior to use to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the wire if there is any damage.
- Do not use the Nykanen Radiofrequency Wire after the "Use By" date indicated on the label.
- The Nykanen Radiofrequency Wire is intended for use with only those devices listed in section VIII, "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 60601-2-2:2017 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh 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 wire manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Wire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the wire.
- Do not attempt to puncture until firm position of the active tip has been achieved against the atrial septum.
- Do not activate RF while tip is within a third party introducer, dilator or catheter.
- It is recommended not to exceed five (5) radiofrequency power applications per Nykanen Radiofrequency Wire.
- Do not bend the Nykanen Radiofrequency Wire. Excessive bending or kinking of the wire shaft may damage the integrity of the wire and may cause patient injury. Care must be taken when handling the wire.
- The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the wire 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 Nykanen Radiofrequency Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.
- Baylis Medical Technologies relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the Nykanen Radiofrequency Wire as the active tip.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and Catheter Connector Cable are rated for a maximum voltage of 400 rms.

VI. ADVERSE EVENTS

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

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Atrial Fibrillation (AF) | Ventricular Tachycardia (VT) |
| Atrial Flutter | Vessel Spasm |
| Atrial Tachycardia | Perforation and/or Cardiac Tamponade |
| Sustained Arrhythmia | Sepsis/Infection/Inflammation |
| Embolic Event | Pericardial/Pleural Effusion |
| Vessel Dissection/Puncture | Pain and Tenderness |
| Hemorrhage | Conduction/Heart Block |
| Hematoma | Pericarditis |
| Ventricular Fibrillation (VF) | Death |
| Cerebral Infarction | Myocardial Infarction |

VII. INSPECTION PRIOR TO USE

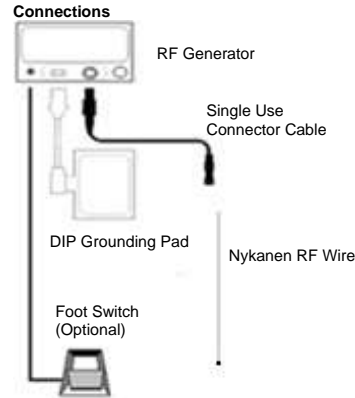
Prior to use of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, the individual components including the BMC Radiofrequency Puncture Generator, Nykanen Radiofrequency Wire, and the Catheter Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Inspect and ensure no exposed metal along the body of the device and between the proximal end and the push-button connector of the catheter connector cable. Inspect all connections before use. Do not use defective equipment. Do not reuse the Nykanen Radiofrequency Wire.

VIII. 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
- Catheter Connector Cable (Model RFP-101 for use with RFP-100 Generator or RFX-BAY-OTW-10-SU for use with RFP-100A Generator)

- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode that meets or exceeds IEC 60601-2-2:2017 requirements for electrosurgical electrodes, such as the Valley Labs Polyhesive Electrode #E7506.
 - It is recommended to use Nykanen Radiofrequency Wire with Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter (Model CIC 38-145).
- IX. SETTING UP THE SYSTEM**
- Please refer to the BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use. The Instructions for Use describe the steps to follow to connect the system, set parameters, and deliver radiofrequency power.
 - All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- X. ATTACHING THE INDIFFERENT ELECTRODE**
- Remove the Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode from the packaging and peel off the backing to expose the conductive gel surface. Check to be sure the pad is moist and sticky to the touch before placing it on the patient. A dry electrode will have limited grounding capability.
 - Place the DIP electrode on a well-vascularized convex skin surface which is in close proximity to the heart. Do not place this electrode on the thigh, since this location is associated with higher impedance (see section V, "Precautions"). Avoid scar tissue, body prominence, adipose tissue, and areas where fluid may pool. Shave, clean, and dry the application site as needed.
 - Check to be sure that excellent contact has been achieved over the entire area of the DIP electrode. Burns can result when RF power is delivered to a DIP electrode with poor contact.
 - Plug the DIP electrode connector into the appropriate port on the BMC RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. Make sure that the DIP electrode connector is firmly pressed into the socket.
- XI. SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE**
- The Nykanen Radiofrequency Wire is usually inserted into the femoral vein and is then positioned into the appropriate chamber of the heart under fluoroscopic guidance. Once appropriate positioning has been achieved, radiofrequency power is delivered via the BMC RF Puncture Generator. This results in the puncture of the targeted cardiac tissue.



- XII. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**
The Nykanen Radiofrequency Wire is single use and supplied sterile. Do not clean or re-sterilize the device. The devices can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.
- XIII. DISPOSAL OF WASTE**
Treat used Nykanen Radiofrequency Wire as biohazard and dispose of in compliance with standard hospital procedures.
- XIV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION**
If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment contact our technical support personnel.

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

- NOTES:**
1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Technologies. Product Return Instructions will be provided to you at this time.
 2. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warranted service. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment that has not been properly cleaned or decontaminated as per the Product Return Instructions.

XV. LABELING AND SYMBOLS

| | |
|----------------|---|
| | Manufacturer |
| | Sterile using ethylene oxide |
| | Use By |
| | Caution |
| | Follow Instructions for Use |
| | Model number |
| Rx ONLY | Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| | Single Use – Do not reuse |
| | Do Not Resterilize |
| | Lot Number |
| | Do Not Use if Packaging is Damaged |
| | Keep Away From Sunlight |
| | Non-Pyrogenic |
| | Use with BMC RFP Generators Only |
| | Maximum of five (5) RF Power Applications |

- XVI. LIMITED WARRANTIES**
Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMT warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this

Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMT will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMT 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. BMT's Limited Warranty shall not apply to BMT products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMT products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMT's instructions.

DISCLAIMER AND EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMT warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMT will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMT 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. BMT's Limited Warranty shall not apply to BMT products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMT products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMT's instructions.

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMT SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMT'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMT 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 BMT 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. Respectez toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Le non-respect risque de causer des complications pour le patient.

Baylis Medical Technologies laisse au médecin le soin de communiquer avec chaque patient afin de déterminer et d'évaluer tous les risques prévisibles associés à la procédure.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen livre de l'énergie par radiofréquences (RF) d'une façon monopolaire entre son électrode distal et une électrode passive de retour (DIP) disponible commercialement, qui est en accord avec les normes IEC 60601-2-2:2017. Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est branché au générateur de perforation par radiofréquences BMC via le Câble Connecteur pour Cathéter. La longueur maximale autorisée du câble est de 3 mètres. Des informations plus détaillées sur le Générateur BMC de perforation par radiofréquences sont incluses dans le manuel qui accompagne le générateur (intitulé "Générateur BMC de perforation par radiofréquences"). Générateurs compatibles avec le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen comprennent la RFP-100 ou RFP-100A.

Les dimensions pour le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen peuvent être trouvées sur l'étiquette du dispositif. L'isolant Téflon sur le cathéter facilite un avancement fluide dans les cathéters guides, tandis que le diamètre extérieur est assez petit pour fournir un espace adéquat pour la perfusion de solution de contraste via le cathéter guide. Aussi, la portion distale du Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est flexible et le bout actif est spécialement conçu pour être atraumatique aux tissus cardiaques à moins que de l'énergie RF soit appliquée.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

États-Unis: Le fil Nykanen Radiofrequency Wire sert à couper les tissus mous et/ou à coaguler le sang de ces tissus.

Canada: Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen a été conçu pour créer une communication interauriculaire dans le cœur.

Le Nykanen Radiofrequency Wire est aussi conçu pour effectuer une perforation contrôlée du tissu du cœur.

III. CONTRE-INDICATIONS

États-Unis: L'utilisation du fil Nykanen Radiofrequency Wire n'est pas recommandée chez les personnes qui présentent une affection ne nécessitant pas d'incision ni de coagulation de tissus mous.

Canada: Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen n'est pas conseillé pour les conditions qui n'exigent pas la création d'une communication interauriculaire.

IV. AVERTISSEMENTS

- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est livré STÉRILE utilisant un procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérable pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.
- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est conçu pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser le cathéter. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen doit seulement être utilisé avec le Câble Connecteur pour Cathéter. L'utilisation du cathéter avec d'autres câbles connecteurs peut résulter en électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le bout actif du Cathéter Nykanen est fragile. Prenez bien soin de ne pas endommager le bout en manipulant le cathéter. Si le bout devient endommagé, jetez le cathéter immédiatement.
- Si le bout actif du cathéter devient plié à n'importe quel temps durant son utilisation, jetez le cathéter immédiatement. Ne tentez pas de redresser le bout actif.
- Pour le RFP-100 : Ne tentez pas de perforer avec une puissance initiale supérieure à 10 Watts. La tentative initiale devrait être faite avec un réglage de 10 Watts. Dans les perforations subséquentes le réglage de la puissance peut être augmenté si nécessaire.
- La génération de radiofréquences peut avoir un impact sur les dispositifs implantés tels les stimulateurs cardiaques. Il convient d'obtenir un avis qualifié, le cas échéant, pour réduire le risque de blessure lié à un dysfonctionnement du dispositif implanté.
- L'anatomie de chaque patient et la technique du médecin peuvent imposer des variations dans la procédure.
- Le cathéter de perforation par RF n'est pas recommandé pour utilisation sur les patients néonataux (âgé de moins d'un mois). N'essayez pas de traiter des patients néonataux avec ce cathéter.
- L'activation accidentelle de l'électrode ou les mouvements de l'électrode activée en-dehors du champ de vision pourraient blesser le patient.

V. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen ou autre dispositif avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
- Les procédures de perforations par RF devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques de perforation par RF dans un laboratoire de cathérisation pleinement équipé.
- L'emballage stérile devrait être inspecté visuellement avant l'usage pour détecter des ruptures. Assurez vous que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen devrait être inspecté visuellement, avant l'utilisation, pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage ou de fissures dans la matière isolante. Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des dommages.
- N'utilisez pas le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen après la date d'expiration "Use By" indiqué sur l'emballage.
- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est conçu pour être utilisé seulement avec les dispositifs listés dans la section VIII "Équipement Requis."
- Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode du DIP (Disponible Indifferent Dispersive Patch). N'utiliser que des électrodes de DIP qui satisfont ou surpassent les exigences des IEC 60601-2-2:2017.
- Le placement de l'électrode dispersive sur la cuisse peut produire une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le danger d'inflammation, vérifier que des matériaux inflammables ne se trouvent pas dans la pièce où l'application de puissance RF a lieu.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets possibles de l'interférence électromagnétique (EMI) du générateur sur la performance des autres dispositifs. Assurez vous de la compatibilité et de la sécurité d'autres appareils de monitoring physiologique et électrique qui seront utilisés sur le patient en même temps que le Générateur RF.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications de puissance radiofréquences.
- Une manipulation attentive du cathéter devrait être utilisée pour éviter des dommages cardiaques ou une tamponnade. L'avancement du cathéter devrait être fait sous guidance radioscopique. Si une résistance est rencontrée, N'UTILISÉZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le cathéter. N'essayez pas de perforer sans qu'un bon positionnement ferme du bout actif soit obtenu contre le septum interauriculaire.
- Ne pas activer le dispositif de RF alors que la pointe se trouve dans le cathéter d'une tierce partie (le cas échéant).
- Ne pas activer les radiofréquences alors que l'extrémité se trouve dans un introducteur, un dilateur ou un cathéter tiers.
- Il n'est pas recommandé d'excéder cinq (5) applications de puissance par radiofréquences par Cathéter Nykanen.
- Ne pliez pas le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen. Le pliage ou le tortillement excessif du cathéter peut endommager le cathéter et peut causer des blessures au patient. Le cathéter doit être manipulé avec soins.
- Le Générateur est capable de livrer une puissance électrique significative. Des blessures à l'opérateur ou au patient peuvent résulter d'une manipulation incorrecte du cathéter et de l'électrode DIP, particulièrement en opérant le dispositif.
- Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.
- Une sortie de puissance faible ou le mauvais fonctionnement du dispositif en réglages normaux peut indiquer une application incorrecte de l'électrode du DIP, une panne de fil électrique ou un mauvais contact avec le tissu. Assurez vous qu'il n'y ait pas de défauts évidentes ou d'application incorrecte. Tentez de mieux positionner le bout du cathéter Nykanen contre le septum interauriculaire. Augmentez la puissance seulement si le sortie d'une puissance faible persiste.
- Inspectez et testez régulièrement les câbles et accessoires réutilisables.
- Ne pas tenter d'introduire et d'utiliser l'extrémité proximale du fil de ponction par radiofréquences en tant qu'extrémité active.
- La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tout les risques potentiels du système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical.

- Le fil de ponction par radiofréquences Nykanen et le câble de connection pour cathéter sont compatibles avec une valeur efficace nominale de tension de 400 rms.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant le système de perforation par radiofréquences de Baylis Médical incluent :

| | |
|--|-------------------------------|
| Fibrillation auriculaire | Tachycardie Ventriculaire |
| Flutter auriculaire | Ponction du myocarde |
| Infarctus du myocarde | Tamponnade |
| Décès | Spasme vasculaire |
| Tachycardie atriale | Embolie |
| Dissection/perforation artérielle | Douleur et sensibilité |
| Épanchement péricardique/pleural | Hémorragie |
| Hématome | Sepsis/Infection/Inflammation |
| Trouble de la conduction cardiaque | Péricardite |
| Fibrillation ventriculaire (FV) | Infarctus cérébral |
| Brûlures de tissus | Arrythmies soutenues |
| Perforation et/ou tamponnade cardiaque | |

VII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant l'utilisation du Système de Perforation par Radiofréquences de Baylis Médical, toutes les composantes incluant le Générateur BMC de perforation par radiofréquences, le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen, et le Câble Connecteur pour Cathéter doivent être examinés pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisé dans la procédure. N'utilisez pas des équipements défectueux. Ne réutilisez pas le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen.

VIII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de perforation intracardiaques devraient être exécutées dans un laboratoire spécialisé équipé d'une machine de radioscopie, d'une table radiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instrumentation pour préparer un accès vasculaire. D'autres matériaux requis pour exécuter des procédures de perforations cardiaques incluses :

- Générateur BMC de perforation par radiofréquences
- Câble Connecteur pour Cathéter (Modèle RFP-101 pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-OTW-10-SU pour une utilisation avec RFP-100A Générateur).
- Électrode DIP (Disponible Indifferent Dispersive Patch) qui satisfait ou surpasse les exigences des normes IEC 60601-2-2:2017 pour les électrodes chirurgicales, comme le Valley Labs Polyhesive Electrode #E7506.
- Il est recommandé d'utiliser le Nykanen Radiofrequency Wire avec le ProTrack™ Microcathète de Baylis Médicale (modèle CIC 38-145).

IX. INSTALLATION DU SYSTÈME

- Reférez vous aux Directives D'Utilisation Générateur BMC de perforation par radiofréquences. Les Directives D'Utilisations décrivent les étapes à suivre pour connecter le système, régler les paramètres, et livrer la puissance RF.
- Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.

X. BRANCHEMENT DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR

- Retirez l'électrode de retour (DIP) de son emballage et détachez le papier protecteur pour exposer la surface de gel conducteur. Assurez vous que le gel est humide et collant à la touche avant de le placer sur patient. Une électrode sèche aura une capacité de mise à la terre limitée.
- Placez l'électrode DIP sur une surface de peau convexe bien vascularisée qui est à proximité du cœur. Ne pas placer cette électrode sur la cuisse, cet endroit étant associé à une impédance plus élevée (référez vous à la section 5 "Précautions"). Éviter les tissus cicatrisés, les proéminences osseuses, les tissus adipeux et toutes zones susceptibles de retenir les liquides. Rasez, nettoyez et séchez la zone d'application si nécessaire.
- Assurez vous que toute la surface du DIP possède un bon contact avec la peau. Des brûlures peuvent résulter si de la puissance RF est livrée sans que le DIP ait un bon contact.
- Branchez l'électrode DIP dans le port approprié du Générateur BMC de perforation par radiofréquences en suivant ces Directives D'Utilisation. Assurez vous que la prise de l'électrode DIP est fermement insérée dans le port.

XI. DIRECTIVES D'UTILISATION

Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est normalement inséré dans la veine fémorale et est positionné dans la chambre du cœur appropriée sous une guidance radioscopique. Une fois qu'un bon positionnement est acquis, la puissance RF est livrée via le Générateur BMC de perforation par radiofréquences. Ceci résulte dans une ponction du tissu cardiaque ciblé.

Pour préparer les dispositifs

- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est livré stérile. Enlevez le cathéter du sachet et manipulez le en utilisant une technique stérile.
- Avant l'introduction du Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen, la prémédication normale pour la cathétérisation cardiaque est nécessaire.
- La procédure peut être faite d'une façon percutanée via la veine fémorale.
- Quand la procédure est exécutée en utilisant une technique percutanée, un cathéter guide est utilisé pour introduire le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen dans le cœur jusqu'au site de perforation.
- Avant la procédure de perforation, les pressions auriculaires droite et gauche devraient être enregistrées et la saturation systémique déterminé.
- Le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen est introduit dans l'oreillette droite en confirmant la localisation du bout du cathéter en examinant la radioscopie.

Pour connecter le câble et le fil

- Connectez le Cathéter de Perforation par Radiofréquences Nykanen au Câble Connecteur pour Cathéter en s'assurant que le cathéter est bien inséré dans le connecteur à bouton poussoir. Assurez vous que le Câble Connecteur est branché dans le port approprié sur le Générateur BMC de perforation par radiofréquences. Suivez attentivement les Directives D'Utilisation du Générateur.

Pour positionner le fil

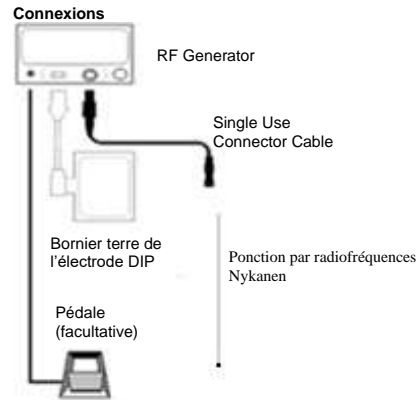
- Faire avancer le Nykanen Wire jusqu'à ce que la pointe dépasse de l'embout du cathéter et atteigne le tissu ciblé. Une fois qu'un bon positionnement est établi, la puissance RF peut être livrée via le Générateur BMC de perforation par radiofréquences au bout actif. Ceci résulte en perforation du tissu cardiaque ciblé. Assurez vous de bien suivre les Directives D'Utilisation qui accompagne le Générateur avant d'utiliser le Générateur.
- REMARQUE : Si le bout actif du cathéter Nykanen devient plié à n'importe quel temps durant son utilisation, jetez le cathéter immédiatement. Ne tentez pas de redresser le bout actif.**

Pour livrer la puissance RF

- REMARQUE : On recommande à l'utilisateur de se servir d'une quantité minimale d'énergie pour réaliser une ponction**
- Pour le générateur RFP-100: Dans le cadre des essais, le réglage à 10 watts s'est révélé suffisant pour effectuer une ponction. Ne réglez pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » est recommandé. Pour les ponctions ultérieures, le réglage du mode

et du temps peut être ajusté au besoin, à la discrétion du médecin. N'essayez pas d'effectuer une ponction avec un réglage de la radiofréquence initiale supérieur à celui du mode « PULSE » pendant une (1) seconde.

- Appliquez une pression ferme au Cathéter Nykanen durant la procédure pour l'avancer à travers le tissu avec succès.
- L'application de la puissance RF peut être arrêtée en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT sur le Générateur si la minuterie est encore active.
- Si la perforation du septum n'est pas réussite après cinq (5) applications de puissance RF, il est recommandé que l'utilisateur procède avec une méthode alternative pour compléter la procédure.
- Une fois que la perforation initiale est réussie, le Cathéter Nykanen devrait être avancé sans l'utilisation de puissance RF.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le Cathéter Nykanen sous la radioscopie. Une fois que le cathéter guide a été avancé sur le Cathéter Nykanen on peut injecter une petite quantité de médium de contraste qui indiquera que le cathéter guide est maintenant dans l'oreillette gauche.
- Le Cathéter Nykanen peut maintenant être retiré du patient. La perforation devrait maintenant être agrandie par une méthode de dilatation appropriée et approuvée. Les Directives D'Utilisation pertinentes qui accompagnent ces dispositifs devraient être suivies.



XII. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le fil de ponction par radiofréquences Nykanen est un dispositif à usage unique. Il est livré stérile. Ne pas nettoyer ou stériliser à nouveau le dispositif. Ces dispositifs sont considérés stériles uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.

XIII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traiter chaque fil de ponction par radiofréquences Nykanen utilisé comme un objet présentant un bio-risque et le mettre au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital.

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

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.




2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

REMARQUES:

- Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Médical. Les directives concernant le retour de produits vous seront communiquées à ce moment-là.
- Baylis Médical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez vous que tout produit retourné à Baylis Médical a été.

XV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

| | |
|--|---|
| | Fabricant |
| | Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène |
| | Utilisé avant le |
| | Avertissement |
| | Suivez les instructions d'utilisation |
| | Numéro de catalogue |
| | 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. |
| | Usage unique |
| | Ne pas restériliser |
| | Numéro de lot |

| | |
|---|--|
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Tenir loin de la lumière du soleil |
|  | Non-pyrogène |
| USE WITH: BMC RFP GENERATORS ONLY | À utiliser exclusivement avec des générateurs RFP produits par BMC |
| POWER APPLICATIONS x5 MAX | Cinq (5) applications d'énergie RF maximum |

XVI. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMT 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, BMT le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMT pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

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

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE 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, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTIRÉS ET DES AUTRES REVENEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCÉPTE PRÉCISÉMENT QUE BMT 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 BMT SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMT À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

L'utilisation de tout produit de BMT 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.

Baylis Medical Technologies verlässt sich bei der Bestimmung, Beurteilung und Information jedes einzelnen Patienten über die vorhersehbaren Risiken des Eingriffs auf den Arzt.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der HF-Perforationskatheter Nykanen gibt eine unipolare Hochfrequenzenergie zwischen seiner distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen passiven Patchelektrode (Einmalprodukt) ab, die alle Anforderungen nach IEC 60601-2-2:2017 erfüllt. Der Nykanen-Katheter wird durch das Katheteranschlusskabel mit dem BMC-HF-Perforationsgenerator verbunden. Das Kabel ist mindestens 3 m lang. Weitere Informationen zum HF-Perforationsgenerator von BMC finden Sie in einem gesonderten, mit dem Generator gelieferten Handbuch (mit dem Titel „HF-Perforationsgenerator – Gebrauchsanweisung“). Generatoren mit der HF-Perforationskatheter Nykanen gehören die RFP-100 oder RFP-100A.

Die wichtigsten Abmessungen des Nykanen-Katheters sind auf dem Geräteetikett zu finden. Die Teflon-Isolierung am Katheterkörper erleichtert den Vorschub durch die Führungskatheter. Der schmale Außendurchmesser sorgt für ausreichenden Freiraum für die Injektion des Kontrastmittels durch den Führungskatheter. Der distale Abschnitt des Nykanen-Katheters ist außerdem biegsam, wobei die Form der aktiven Spitze für Herzgewebe atraumatisch ist, sofern keine HF-Energie angelegt wird.

II. VERWENDUNGSZWECK

USA: Der Nykanen Radiofrequency Wire wird für das Schneiden und/oder Koagulieren von Weichgewebe eingesetzt.

Kanada: Das Nykanen-HF-Perforationssystem wird für die Erzeugung einer Vorhofseptumdefekts verwendet.

III. KONTRAINDIKATIONEN

USA: Der Nykanen Radiofrequency Wire sollte nicht für Eingriffe angewendet werden, die das Schneiden oder Koagulieren von Weichgewebe nicht erfordern.

Kanada: Der Nykanen-HF-Perforationskatheter darf nicht unter Bedingungen verwendet werden, bei denen keine Erzeugung eines Vorhofseptumdefekts notwendig ist.

IV. WARNHINWEISE

- Der Nykanen-Katheter wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Da HF-Perforationsverfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.
- Der Nykanen-Katheter ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, den Katheter zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen. Anderenfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Der Nykanen-Katheter muss mit dem Katheteranschlusskabel verwendet werden. Bei Einsatz eines anderen Anschlusskabels können Patient und/oder Bediener einen tödlichen Elektroschock erleiden.
- Die aktive Spitze des Nykanen-Katheters ist zerbrechlich. Beim Umgang mit dem Katheter stets darauf achten, dass die Spitze nicht beschädigt wird. Den Katheter bei beschädigter Spitze sofort entsorgen.
- Wird die aktive Spitze des Katheters bei dessen Einsatz verbogen, muss der Katheter sofort entsorgt werden. Nicht versuchen, die aktive Spitze auszurichten.
- Für RFP-100A: Nicht versuchen, mit einer Anfangseinstellung von mehr als 10 Watt eine Perforation zu erzeugen. Der erste Versuch muss mit einer Einstellung von 10 Watt erfolgen. Bei nachfolgenden Versuchen kann die Leistungseinstellung bei Bedarf erhöht werden.
- Von der HF-Ausgabe können implantierte Vorrichtungen wie Schrittmacher betroffen sein. Um das Risiko einer Verletzung durch ein nicht funktionierendes Implantat zu verringern, sollte gegebenenfalls eine kompetente Beratung in Anspruch genommen werden.
- Individuelle Patientenanatomien und Ärztetechniken erfordern unter Umständen Abweichungen beim Eingriff.
- Der HF-Perforationskatheter darf nicht an Neugeborenen verwendet werden (unter einem Monat alt). Keinesfalls versuchen, neonatale Patienten mit diesem Katheter zu behandeln.
- Eine versehentliche Aktivierung oder Verschiebung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Nicht versuchen, den Nykanen-HF-Perforationskatheter oder dessen Zubehör ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- HF-Perforationsverfahren dürfen nur von in den Techniken der HF-Katheterperforation gründlich ausgebildeten Ärzten in einem vollständig eingerichteten Katheterisierungslabor durchgeführt werden.
- Die sterile Verpackung ist vor dem Gebrauch per Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den Nykanen-Katheter durch Sichtprüfung auf Risse oder Beschädigungen des Isoliermaterials überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
- Den Nykanen-Katheter nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Nykanen-Katheter ist nur für den Einsatz mit den in Abschnitt VIII, „Obigatorische Geräte“, aufgeführten Geräten bestimmt.
- Zur Verwendung der passiven Einmal-Patchelektrode sind die Anweisungen des Herstellers zu lesen und zu befolgen. Die verwendeten passiven Einmalelektroden müssen alle Anforderungen nach IEC 60601-2-2:2017 erfüllen oder übertreffen.
- Bei Platzierung der passiven Elektrode am Oberschenkel kann eine höhere Impedanz verursacht werden.
- Zur Vermeidung einer Brandgefahr sollten vor der HF-Applikation alle entzündbaren Stoffe aus dem Raum entfernt werden.
- Es sollten auch entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator verursachten elektromagnetischen Störungen (EMS) in anderen Geräten getroffen werden. Kompatibilität und Sicherheit der Kombination aus Generator, physiologischen Überwachungsgeräten und anderen elektrischen Geräten, die am Patienten angewendet werden, müssen überprüft werden.
- Zur Ermöglichung der kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-EKG während der HF-Applikation muss eine ausreichende Filtrierung vorgesehen werden.
- Der Katheter ist mit Sorgfalt zu handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Den Katheter nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Katheter nach vorn zu schieben oder herauszuziehen.
- Perforationsversuch erst unternehmen, wenn die aktive Spitze eine feste Position am Vorhofseptum erreicht hat.
- Aktivieren Sie HF nicht, während die Spitze in einem Katheter eines Drittanbieters (sofern verwendet) eingesetzt ist.
- Die HF-Spannung nicht aktivieren, während sich die Spitze in einem Einführsystem, Dilator oder Katheter eines Drittanbieters befindet.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) HF-Applikationen pro Nykanen-Katheter vorzunehmen.
- Den Nykanen-Katheter nicht biegen. Übermäßiges Verbiegen oder Knicken des Katheters kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben.
- Der Generator kann eine sehr hohe elektrische Stromleistung ausgeben. Bei unsachgemäßer Handhabung des Katheters und der passiven Einmalelektrode, vor allem während des Betriebs des Generators, besteht die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder des Bedieners des Gerätes.
- Während der Hochfrequenzabgabe muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient mit keinen geerdeten Metallflächen in Berührung kommt.
- Bei offensichtlich schwacher Leistung oder Funktionsstörungen trotz normaler Einstellungen ist eventuell die passive Einmalelektrode nicht richtig angebracht, ein elektrischer Draht abgetrennt oder defekt, oder die aktive Spitze hat ungenügenden Gewebekontakt. Das Gerät auf offensichtliche Defekte oder Anwendungsfehler überprüfen. Die Nykanen-Katheterspitze besser am Vorhofseptum positionieren. Die Leistungseinstellung nur dann erhöhen, wenn die niedrige Leistungsabgabe anhält.

- Wiederverwendbare Kabel und Zubehörteile müssen regelmäßig inspiziert werden.
- Das proximale Ende des Nykanen-Hochfrequenzdrahts nicht einsetzen und nicht als aktive Spitze verwenden.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken bei Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationsystems zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.
- Der Nykanen-Hochfrequenzdraht und das Katheteranschlusskabel sind für eine maximale Effektivspannung von 400 V ausgelegt.

VI. KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationsystems sind u.a.:

- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Vorhofflimmern | Ventrikuläre Tachykardie |
| Vorhofflattern | Punktion des Myokards |
| Herzmuskelinfarkt | Tamponade |
| Anhaltende Arrhythmie | Tod |
| Gefäßkrampf | Vorhof-Tachykardie |
| Perikard-/Pleuraerguss | Blutung |
| Hämatom | Sepsis/Infektion/Entzündung |
| Leitungs-/Herzblockade | Perikarditis |
| Kammerflimmern | Hirnfarkt |
| Embolisches Ereignis | Perforation und/oder Herztamponade |
| Gefäßdissektion/Punktion | Schmerz und Druckempfindlichkeit |
| Verbrennungen des Gewebes | |

VII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor dem Einsatz des HF-Perforationsystems von Baylis Medical sind dessen einzelne Komponenten, darunter der BMC-HF-Perforationsgenerator, der Nykanen-HF-Perforationskatheter und das Katheteranschlusskabel sorgfältig auf Beschädigungen und Defekte zu prüfen, wie dies für alle in diesem Verfahren verwendeten Geräte erfolgen sollte. Beschädigte Geräte nicht verwenden. Der Nykanen-HF-Perforationskatheter darf nicht wiederverwendet werden.

VIII. OBLIGATORISCHE GERÄTE

Das Herz perforierende Verfahren sind in einem speziellen, mit Fluoroskop, Radiografisches, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgestatteten Klinikraum auszuführen. Zu den für eine Herzperforation erforderlichen Hilfsmaterialien gehören:

- BMC-HF-Perforationsgenerator
- Katheteranschlusskabel (Modell RFP-101 für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-OTW-10-SU für die Verwendung mit RFP-100A Generator).
- Passive Einmalelektrode, die die Anforderungen an elektrochirurgische Elektroden nach IEC 60601-2-2:2017 erfüllen oder übertreffen muss (z.B. die PolyHesive-Elektrode von Valley Labs, Best.Nr. E7506).
- Die Verwendung eines Nykanen Radiofrequency Wires mit dem Baylis Medical ProTrack™ Microkatheter (Modell CIC 38-145) ist zu empfehlen.

IX. EINRICHTEN DES SYSTEMS

- Das System muss gemäß der Gebrauchsanweisung zum BMC-HF-Perforationsgenerator eingerichtet werden. In der Gebrauchsanweisung sind alle Schritte für den Anschluss des Systems, die Einstellung der Parameter und die Abgabe der HF-Energie beschrieben.
- Alle Anweisungen für das erforderliche Gerät sind genau zu lesen, zu verinnerlichen und zu befolgen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

X. ANSCHLIESSEN DER PASSIVEN ELEKTRODE

- Die passive Einmal-Patchelektrode aus der Packung nehmen und die Schutzfolie abziehen, um die leitende Gelfläche freizulegen. Vor Anbringen der Elektrode am Patienten prüfen, ob sich das Elektrodenpflaster feucht und klebrig anfühlt. Bei einer trockenen Elektrode ist die Erdungskapazität begrenzt.
- Die passive Einmal-Patchelektrode auf einer gut vaskularisierten, gewölbten Hautoberfläche in Herznähe anbringen. Diese Elektrode darf nicht am Oberschenkel angebracht werden, da in diesem Bereich eine höhere Impedanz vorliegt (siehe Abschnitt V, „Vorsichtshinweise“). Auch Narben, hohe Knochen, Fettgewebe oder Bereiche mit hoher Flüssigkeitsansammlung sollten vermieden werden. Die Applikationsstelle muss rasiert (bei Bedarf), gereinigt und getrocknet werden.
- Genau überprüfen, ob die gesamte Fläche der passiven Einmal-Patchelektrode vollständig auf der Haut anliegt. Bei einer passiven Elektrode mit mangelndem Hautkontakt besteht bei Abgabe der HF-Energie die Gefahr von Hautverbrennungen.
- Den Stecker der passiven Einmal-Patchelektrode gemäß der Gebrauchsanweisung zum Generator in den entsprechenden Anschluss am BMC-HF-Perforationsgenerator einstecken. Darauf achten, dass der Stecker der passiven Einmal-Patchelektrode fest in den Steckplatz eingesteckt ist.

XI. GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Nykanen-HF-Perforationskatheter wird meistens durch die Oberschenkelvene eingeführt und unter fluoroskopischer Beobachtung bis in die entsprechende Herzkammer vorgeschoben. Nach korrekter Positionierung wird über den BMC-HF-Perforationsgenerator Hochfrequenzenergie zugeführt. Dadurch wird das anvisierte Herzgewebe perforiert.

Vorbereitung der Vorrichtung

- Der Nykanen-Katheter wird steril ausgeliefert. Beim Öffnen der Verpackung und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Arbeitsbereich aseptische Techniken anwenden.
- Vor Einführen des Nykanen-Katheters muss die für Herzkatheterisierungen übliche Prämedikation verabreicht werden.
- Das Verfahren kann perkutan über die Oberschenkelvene erfolgen.
- Bei Verwendung der perkutanen Technik wird der Nykanen-Katheter durch einen Führungskatheter bis zum Perforationsitus in das Herz eingeführt.
- Vor Beginn des Perforationsverfahrens sollte der linke und rechte Atriumdruck gemessen und aufgezeichnet sowie die systemische Sättigung bestimmt werden.
- Der Nykanen-Katheter wird unter fluoroskopischer Beobachtung der Katheterspitze in den rechten Vorhof eingeführt.

Verbindung des Kabels und des Drahts

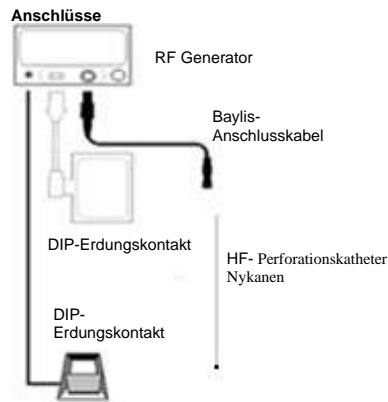
- Den Nykanen-Katheter mit dem Katheteranschlusskabel verbinden. Darauf achten, dass der Nykanen-Katheter richtig in dem mit Druckknopf arretierten Steckverbinder sitzt. Prüfen, ob das Anschlusskabel in den richtigen Anschluss am BMC-HF-Perforationsgenerator eingesteckt ist. Die Gebrauchsanweisung zum Generator muss genau befolgt werden.

Platzierung des Drahts

- Schieben Sie den Nykanen Wire so weit vor, dass die aktive Spitze über die Katheterspitze hinausreicht und ins Zielgewebe reicht. Nach Erreichen der richtigen Position kann HF-Energie über den BMC-HF-Perforationsgenerator an die aktive Spitze abgegeben werden. Dadurch wird das anvisierte Herzgewebe perforiert. Vor Gebrauch des Generators bitte die Gebrauchsanweisung lesen.
- **HINWEIS: Wird die aktive Spitze des Nykanen-Katheters bei dessen Einsatz verbogen, muss der Katheter sofort entsorgt werden. Nicht versuchen, die aktive Spitze auszurichten.**

Zuführung von HF-Spannung

- **HINWEIS: Es empfiehlt sich, eine möglichst niedrige Energieleistung für eine erfolgreiche Punktion zu verwenden.**
- Für RFP-100 Generator: In Experimenten wurde festgestellt, dass eine Leistungseinstellung von 10 Watt für eine erfolgreiche Punktion ausreichend ist. Die Einstellung der Anfangsleistung darf nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Für RFP-100A Generator: Eine Grundeinstellung von einer (1) Sekunde im Pulsbetrieb wird empfohlen. Bei nachfolgenden Punktionen können die Betriebs- und Zeiteinstellungen nötigenfalls nach dem Ermessen des Arztes angepasst werden. Versuchen Sie keinesfalls eine Punktion mit einer Anfangsleistung durchzuführen, die höher ist als in der Einstellung „PULSE“ von ein (1) Sekunde.
- Für den erfolgreichen Vorschub durch das Gewebe muss während des Verfahrens ein konstanter Druck an den Nykanen-Katheter angelegt werden.
- Die Abgabe der HF-Energie kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator vor Ablauf des Zeitgebers beendet werden.
- Wenn nach fünf (5) HF-Applikationen keine Septumperforation erzielt wird, sollte ein alternatives Verfahren eingesetzt werden.
- Ist die erste Perforation erfolgreich abgeschlossen, sollte der Nykanen-Katheter mechanisch ohne HF-Applikation weiterbewegt werden.
- Der Eintritt in den linken Vorhof kann durch fluoroskopische Beobachtung des Nykanen-Katheters bestätigt werden. Nachdem der Führungskatheter über dem Nykanen-Katheter vorgeschoben wurde, wird durch eine kleine Kontrastmittelinjektion angezeigt, ob sich der Führungskatheter im linken Vorhof befindet.
- Der Nykanen-Katheter kann dann aus dem Patienten entfernt werden. Die Perforation sollte anschließend durch geeignete, zugelassene Dilatationsmethoden erweitert werden. Dabei sind die Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Geräten zu befolgen.



XII. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

Der Nykanen-Hochfrequenzdraht ist zum Einmalgebrauch vorgesehen und wird steril geliefert. Das Produkt nicht reinigen oder sterilisieren. Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

XIII. MÜLLENTSORGUNG

Der gebrauchte Nykanen-Hochfrequenzdraht ist als biologische Gefahr zu behandeln und in Übereinstimmung mit Standardverfahren des Krankenhauses zu entsorgen.

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.







2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

OPMERKINGEN:

1. Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Technologies. Instructies voor retourneren van het product krijgt u bij deze gelegenheid.
2. Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd, gereinigd, gedecontamineerd en/of gesteriliseerd is zoals aangegeven op de productretourinstructies, voordat u het voor garantieservices opstuurt. Baylis Medical accepteert geen enkel instrument dat niet naar behoren is gereinigd of gedecontamineerd volgens de productretourinstructies.

XV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

| | |
|--|---|
| | Hersteller |
| | Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid |
| | Verwendbar bis |
| | Achtung |
| | Beachten sie die gebrauchsanweisung |
| | Katalognummer |
| | Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf |

| | |
|---|--|
|  | Einmalige Verwendung |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Seriennummer |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen |
|  | Vor Tageslicht schützen |
|  | Nichtpyrogen |
| USE WITH: BMC RFP GENERATORS ONLY | Nur mit BMC RFP-Generatoren verwenden |
| POWER APPLICATIONS x5 MAX | Maximal fünf (5) HF-Leistungsanwendungen |

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) gewährleistet, dass ihre Einweg- und Zubehörtartikel frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. BMT gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung ersetzt oder repariert BMT in seinem alleinigen Ermessen ein solches Produkt, übernimmt jedoch nicht die Transport- und Arbeitskosten für die Inspektion, Entfernung oder das Aufstocken des Produkts. Die Dauer der Gewährleistung beträgt: (i) für die Einwegprodukte, die Lagerzeit des Produkts, und (ii) für die Zubehörtartikel, 90 Tage ab Versand. Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Produkte, die für die normalen und vorgesehenen Zwecke verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMT gilt nicht für BMT-Produkte, die resterilisiert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht für BMT-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMT beschrieben aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOGEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTLICHEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORIZIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEDLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR RICHTER FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMT NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMT IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMT AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

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

Italiano

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

Baylis Medical Technologies si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili della procedura.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen trasmette energia RF in modo monopolare tra il suo elettrodo distale ed un elettrodo esterno indifferente (dispersivo) monouso a piastra (Disposable Indifferent Patch, DIP), disponibile in commercio, conforme allo standard IEC 60601-2-2:2017. Il catetere è collegato al generatore di perforazione a radiofrequenza BMC attraverso il cavo connettore per catetere. Il cavo può ospitare una lunghezza massima consentita di 3 metri. Informazioni dettagliate sul generatore di perforazione a radiofrequenza BMC sono riportate su un manuale separato che accompagna il generatore (chiamato "Generatore di perforazione a radiofrequenza BMC - Istruzioni per l'uso"). Generatori compatibili con il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen includono il RFP-100 o RFP-100A. Le dimensioni critiche del catetere Nykanen sono rinvenibili sull'etichetta del dispositivo. L'isolamento in Teflon sul corpo del catetere facilita un avanzamento regolare attraverso cateteri di guida, mentre il diametro esterno è abbastanza piccolo da fornire uno spazio adeguato per l'iniezione di una soluzione di contrasto. La parte distale del catetere è flessibile e la punta attiva ha una forma speciale per essere atraumatica per il tessuto cardiaco a meno che non sia applicata energia RF.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Stati Uniti: Il Nykanen Radiofrequency Wire è stato ideato al fine di tagliare e/o cauterizzare tessuti molli.

Canada: Il catetere di perforazione RF Nykanen è progettato per creare un difetto settale atriale nel cuore.

UE: Il catetere di perforazione RF Nykanen è progettato per creare un difetto settale atriale nel cuore. Il Nykanen Radiofrequency Wire è anche destinato a creare una perforazione controllata nei tessuti cardiaci.

III. CONTROINDICAZIONI

Stati Uniti: Si sconsiglia l'uso del Nykanen Radiofrequency Wire nelle situazioni che non richiedono il taglio o la cauterizzazione di tessuti molli.

Canada: Si sconsiglia l'uso del catetere di perforazione RF Nykanen in condizioni che non richiedono la creazione di un difetto settale atriale.

IV. AVVERTENZE

- Il Catetere Nykanen è fornito in condizioni STERILI ed è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Nel corso delle procedure di perforazione a radiofrequenza il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.
- Il catetere Nykanen è esclusivamente monopaziente. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare il catetere. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- Il catetere Nykanen deve essere usato insieme al cavo connettore per catetere. I tentativi di utilizzo del dispositivo insieme a cavi di connessione diversi da quello specificato potrebbero causare la folgorazione del paziente e/o dell'operatore.
- La punta attiva del catetere Nykanen è fragile. Prestare attenzione a non danneggiare la punta durante la manipolazione del catetere. In caso di danneggiamento della punta, gettare immediatamente il catetere.
- Qualora la punta attiva del catetere dovesse piegarsi in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il catetere. Non tentare di raddrizzare la punta attiva.
- Per l'RFP-100: Non cercare di perforare con un'impostazione di energia iniziale maggiore di 10 watt. Il primo tentativo deve essere eseguito con una impostazione della potenza pari a 10 watt. Per i tentativi successivi, si può aumentare la potenza, qualora ciò dovesse risultare necessario.
- Durante l'emissione di RF, i dispositivi impiantati, come i pacemaker, possono esserne influenzati. Laddove necessario, ottenere una consulenza qualificata per ridurre al minimo il rischio di traumi dovuti al malfunzionamento del dispositivo impiantato.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni procedurali.
- Il catetere di perforazione RF non va usato con pazienti neonatali (meno di un mese di età). Non cercare di trattare pazienti neonatali con il catetere.
- L'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può provocare lesioni al paziente.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen o gli apparecchi accessori prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Le procedure di perforazione a radiofrequenza devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche di perforazione a radiofrequenza con catetere, e presso un laboratorio di cateterizzazione adeguatamente attrezzato.
- L'imballaggio sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per accertarne l'integrità. Accertarsi che l'imballaggio non sia stato danneggiato. Non usare il dispositivo qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Controllare il catetere Nykanen prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il catetere se danneggiato.
- Non usare il catetere Nykanen dopo la data di scadenza riportata sull'apposita etichetta.
- Il catetere di perforazione in radiofrequenza Nykanen deve essere utilizzato solo con i dispositivi elencati nella sezione VIII, "Attrezzatura occorrente".
- Leggere ed attenersi alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso fornite dal relativo produttore. Usare sempre degli elettrodi indifferenti (dispersivi) adesivi monouso (DIP) conformi o superiori ai requisiti imposti dalle norme IEC 60601-2-2:2017.
- Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia potrebbe comportare un aumento dell'impedenza.
- Onde prevenire il rischio di esplosione accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal Generatore potrebbero esercitare sul corretto funzionamento di altre apparecchiature. Accertare la compatibilità e la sicurezza degli altri dispositivi di monitoraggio fisiologico ed apparecchi elettrici di cui si prevede l'uso per il paziente in concomitanza all'uso del Generatore.
- Occorre impiegare una filtrazione adeguata per consentire il monitoraggio costante dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Manipolare il catetere con la debita cautela onde evitare tamponamenti o danni cardiaci. L'avanzamento del catetere dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il catetere.
- Non tentare di eseguire una perforazione prima di aver saldamente posizionato la punta attiva contro il setto atriale.
- Non attivare la RF quando la punta è inserita in un catetere terzo (qualora usato).

- Non attivare la RF mentre la punta si trova all'interno di un introduttore, dilatatore o catetere di terze parti.
- Si consiglia di non superare cinque (5) applicazioni di energia in radiofrequenza per catetere Nykanen.
- Non piegare il catetere. La piegatura o l'attorcigliamento eccessivi dello stelo del catetere potrebbero compromettere l'integrità del catetere e causare lesioni a carico del paziente. Esercitare la debita cautela durante la manipolazione del catetere.
- Il Generatore è in grado di trasmettere un'energia elettrica di potenza considerevole. La manipolazione impropria del catetere e dell'elettrodo dispersivo indifferente monouso potrebbe causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, in particolar modo durante l'azionamento del dispositivo.
- Durante la trasmissione dell'energia, non permettere al paziente di entrare a contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Un'apparente erogazione di bassa corrente o il funzionamento difettoso del dispositivo con i parametri normali potrebbero indicare un'applicazione non corretta dell'elettrodo DIP, un guasto di una derivazione elettrica o uno scarso contatto con i tessuti nella posizione della punta attiva. Escludere la presenza di evidenti difetti o applicazioni errate del dispositivo. Tentare di posizionare meglio la punta del catetere Nykanen contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo in caso di persistenza dell'erogazione di bassa energia.
- Ispezionare regolarmente e testare cavi e accessori multiuso.
- Non tentare di inserire e utilizzare l'estremità prossimale del Filo a Radiofrequenza Nykanen come punta attiva.
- La Baylis Medical Technologies si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati all'uso del Sistema per perforazione a radio frequenza della Baylis Medical.
- Il Filo a Radiofrequenza Nykanen e il Cavo di collegamento per Catetere sono classificati per una tensione massima di 400 rms.

VII. EVENTI AVVERSI

Tra gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso del Sistema di perforazione a radiofrequenza della Baylis Medical vi sono:

| | |
|--|---------------------------------|
| Fibrillazione atriale | Tachicardia ventricolare |
| Flutter atriale | Perforazione del miocardio |
| Infarto del miocardio | Tamponamento cardiaco |
| Aritmia sostenuta | Dolore e Sensibilità |
| Decesso | Vasospasmo |
| Tachicardia atriale | Evento Embolico |
| Emorragia | Ematoma |
| Pericardite | Fibrillazione Ventricolare (FV) |
| Ictus Ischemico | Ustioni dei Tessuti |
| Perforazione e/o Tamponamento cardiaco | |
| Dissezione Aortica/Perforazione | |
| Versamento Pericardico/Versamento Pleurico | |
| Sepsi/Infezione/Infiammazione | |
| Conduzione cardiaca/Arresto cardiaco | |

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il Sistema di perforazione a radiofrequenza Baylis Medical, i componenti individuali, inclusi il generatore di perforazione a radiofrequenza BMC, il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen e il cavo connettore per catetere, vanno attentamente esaminati per verificare l'assenza di danni o difetti, così come va esaminata tutta l'attrezzatura usata nella procedura. Non usare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen.

VIII. ATTREZZATURA OCCORRENTE

Le procedure di perforazione intracardiaca devono essere eseguite in un ambiente sterile presso centri clinici specializzati dotati di un apparecchio per fluoroscopia, di un tavolo radiografico, di un rilevatore fisiologico e di apparecchiature e strumenti di emergenza per l'accesso vascolare. Tra i materiali accessori occorrenti per l'esecuzione di perforazioni cardiache vi sono:

- Generatore di perforazione a radio frequenza BMC
- Cavo connettore per catetere (Modello RFP-101 per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-OTW-10-SU per l'uso con RFP-100A Generator).
- Elettrodo esterno indifferente (dispersivo) adesivo monouso (Disposable Indifferent Patch, DIP), conforme o superiore agli standard IEC 60601-2-2:2017 per gli elettrodi elettrochirurgici, come l'elettrodo Polyhesive Valley Labs N. E7506.
- Si raccomanda l'uso del Nykanen Radiofrequency Wire con il ProTrack™ Microcatetere (Modello CIC 38-145) di Baylis Medical.

IX. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano il generatore di perforazione a radiofrequenza BMC. Le Istruzioni per l'uso descrivono i passi da seguire per l'effettuazione del collegamento del sistema, l'impostazione dei parametri e la trasmissione di energia a radio frequenza.

Tutte le istruzioni per l'uso delle apparecchiature vanno lette con cura, comprese e osservate. L'inottemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.

X. APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO INDIFFERENTE

- Estrarre l'elettrodo esterno indifferente (dispersivo) adesivo monouso dall'imballo e staccare la parte posteriore per esporre la superficie in gel conduttivo. Verificare che il tampone sia umido e appiccicoso al tatto prima di porlo sul paziente. Un elettrodo asciutto ha limitata capacità di terra.
- Porre l'elettrodo DIP su una superficie della pelle convessa ben vascolarizzata in prossimità del cuore. Non porre questo elettrodo sulla coscia, sede associata ad una maggiore impedenza (vedere sezione V, "Precauzioni"). Evitare cicatrici, protuberanze del corpo, tessuto adiposo e aree in cui può raccogliersi il fluido. Radere, pulire e asciugare il luogo di applicazione dove necessario.
- Verificare che sia stato raggiunto un contatto eccellente su tutta l'area dell'elettrodo DIP. Possono risultare ustioni quando l'energia RF viene trasmessa ad un elettrodo DIP con scarso contatto.
- Collegare il connettore dell'elettrodo DIP all'apposita porta sul generatore di perforazione RF BMC come da Istruzioni per l'uso del generatore. Verificare che il connettore dell'elettrodo DIP sia saldamente inserito nella presa.

XI. ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere di perforazione a radiofrequenza Nykanen è solitamente inserito nella vena femorale ed è quindi posizionato nella camera cardiaca appropriata sotto guida fluoroscopica. Una volta raggiunta la posizione appropriata, l'energia in radiofrequenza è trasmessa attraverso il generatore di perforazione RF BMC. Ciò comporterà la perforazione del tessuto cardiaco target.

Per preparare i dispositivi

- Il catetere Nykanen viene fornito sterile. Usare una tecnica asettica durante l'apertura della confezione e maneggiare il prodotto in campo sterile.
- Prima dell'inserimento del catetere, è necessaria la consueta premedicazione per cateterizzazione cardiaca.
- La procedura può essere effettuata percutaneamente attraverso la vena femorale.

- Quando la procedura viene effettuata con tecnica percutanea, viene usato un catetere di guida per introdurre il catetere RF Nykanen nel cuore al sito di perforazione.
- Prima della procedura di perforazione, vanno registrate sia la pressione atriale sinistra, sia quella destra, e va determinata la saturazione sistemica.
- Il catetere Nykanen viene introdotto nell'atrio destro, con la sede della punta del catetere confermata dall'esame fluoroscopico.

Per collegare il cavo e il filo

- Collegare il catetere Nykanen al cavo connettore per catetere assicurandosi che il catetere sia inserito in modo appropriato nel connettore a tasto. Verificare che il cavo connettore sia inserito nell'apposita porta del generatore per perforazione a radio frequenza BMC. Assicurarsi di seguire attentamente le istruzioni per l'uso che accompagnano il generatore.

Per posizionare il filo

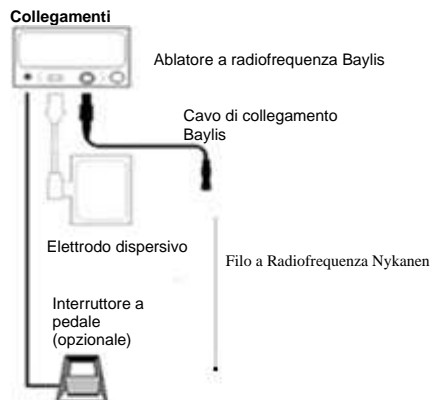
- Far avanzare il Nykanen Wire in modo che la punta attiva sporga oltre la punta del catetere e sia in contatto con il tessuto mirato. Una volta raggiunto il posizionamento corretto, è possibile erogare energia RF alla punta attiva tramite il generatore di perforazione RF BMC. Ciò comporterà la perforazione del tessuto cardiaco target. Prima di usare il generatore consultare le relative Istruzioni per l'uso.

NOTA: qualora la punta attiva del catetere Nykanen dovesse piegarsi in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il catetere. Non tentare di raddrizzare la punta attiva.

Per erogare potenza RF

- **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 determinato a livello sperimentale che una impostazione della potenza su 10 watt è sufficiente ai fini dell'esecuzione di una perforazione con esito soddisfacente. L'energia iniziale non deve superare i 10 Watt.
- Per l'RFP-100A Generator: Si raccomanda di impostare l'apparechio su (1) in modalità "PULSE". Nelle punture successive, le impostazioni di modalità e di tempo possono, se necessario, essere modificate a discrezione del medico. Non tentare di effettuare un'impuntura con una Potenza iniziale superiore a 'PULSE', un (1) secondo.
- Durante la procedura è necessario applicare sul catetere Nykanen una pressione decisa per farlo avanzare attraverso il tessuto.
- La trasmissione dell'energia RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF del generatore prima della scadenza del timer.
- Se non si riesce ad eseguire la perforazione del setto dopo cinque (5) applicazioni di energia a radiofrequenza, si consiglia all'utente di proseguire con un metodo alternativo per l'esecuzione della procedura.
- Al termine della perforazione iniziale, il catetere Nykanen deve essere fatto avanzare meccanicamente senza attivare l'energia a radiofrequenza.
- È possibile confermare l'avvenuto ingresso nell'atrio sinistro controllando il catetere Nykanen in fluoroscopia. Dopo che il catetere guida è stato spinto sopra il catetere Nykanen, una piccola iniezione di mezzo di contrasto indicherà che il catetere guida si trova ora nell'atrio sinistro.

Il catetere Nykanen può essere ora rimosso dal paziente. La perforazione deve quindi essere allargata con uno dei metodi di dilatazione appropriati e approvati. A tal fine si seguiranno le istruzioni che accompagnano i vari dispositivi.



XII. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il Filo a Radiofrequenza Nykanen è monouso e viene fornito sterile. Non pulire o risterilizzare il dispositivo. I dispositivi vengono considerati sterili solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.

XIII. SMALTIMENTO E RIFIUTI

Trattare il Filo a Radiofrequenza Nykanen usato come rischio biologico e smaltirlo in conformità con le procedure ospedaliere standard.

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

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTE:

- Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Technologies. Le saranno quindi fornite le istruzioni per rimandare indietro il prodotto.
- Assicurarsi che ogni il prodotto rispettivo prima di inviarlo per servizio di garanzia, così come è indicato nelle Istruzioni per il Rinvio del Prodotto. La Baylis Medical non accetterà parti di equipaggiamento usato che non siano stati puliti o decontaminati in modo appropriato come da Istruzioni per il Rinvio del Prodotto.

XV. SIMBOLI ETICHETTE

| | |
|--|------------|
| | Produttore |
|--|------------|

| | |
|----------------|--|
| | Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene |
| | Usare entro |
| | Avvertimento |
| | Seguire le istruzioni per l'uso |
| | Codice catalogo |
| Rx ONLY | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico |
| | Monouso |
| | Non risterilizzare |
| | Numero di lotto |
| | Non utilizzare se la confezione non è integra |
| | Non esporre ai raggi del sole |
| | Apirogeno |
| | Utilizzare Esclusivamente con Generatori RFP BMT |
| | Massimo cinque (5) Applicazioni di Potenza RF |

XVI. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantisce i suoi prodotti monouso e accessori contro difetti di materiali e di manodopera. BMT garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Ai sensi della presente Garanzia Limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dalla garanzia risultasse difettoso nei materiali o nella manodopera, BMT sostituirà o riparerà, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, qualsiasi prodotto di questo tipo, detrarre le spese di trasporto e le spese di manodopera accessorie per l'ispezione, la rimozione o il rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti Monouso, la vita a scaffale del prodotto, e (ii) per i prodotti Accessori, 90 giorni a decorrere dalla data di spedizione. Questa garanzia limitata si applica solo ai nuovi prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La Garanzia Limitata di BMT non si applica ai prodotti BMT che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica ai prodotti BMT che siano stati conservati o puliti, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMT.

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

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

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

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

Español

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

Aviso: la legislación federal (EE. UU.) sólo autoriza la venta de este dispositivo a través o bajo prescripción de un médico.

Baylis Medical Technologies confía en el médico para que determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riesgos previsible del procedimiento.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia suministra radiofrecuencia (RF) en modo unipolar entre su electrodo distal y un electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) externo comercialmente disponible que cumpla la norma la Organización Internacional de Normalización (IEC) 60601-2-2:2017. El catéter Nykanen está conectado al generador de radiofrecuencia para perforación de BMC a través del cable conector del catéter. El cable admite una longitud máxima permisible de 3 metros. En el manual aparte que acompaña al generador (titulado "Instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC") se encuentra información detallada sobre el generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Generadores compatibles con el catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia incluir la solicitud de propuesta RFP-100 o de 100A. Las dimensiones más importantes del catéter Nykanen se encuentran en la etiqueta del dispositivo. El aislamiento de teflón del cuerpo del catéter facilita un suave desplazamiento a través de los catéteres guía, mientras que el diámetro exterior es lo suficientemente pequeño para ofrecer un espacio adecuado para la inyección de la solución de contraste a través del catéter guía. La parte distal del catéter Nykanen es flexible y la punta activa se ha diseñado especialmente para no resultar traumática para el tejido cardíaco salvo que se aplique energía de RF.

II. INSTRUCCIONES DE USO

EE. UU.: El Nykanen Radiofrequency Wire está diseñado para cortar y/o coagular tejidos blandos.

Canadá: El catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia se ha diseñado para crear un defecto auricular septal en el corazón.

El Nykanen Radiofrequency Wire se utiliza asimismo para crear una perforación controlada en el tejido cardíaco.

III. CONTRAINDICACIONES

EE. UU.: No se recomienda utilizar el Nykanen Radiofrequency Wire con ninguna condición que no requiera el corte o coagulación de tejidos blandos.

Canadá: No se recomienda el uso del catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia en los estados que no requieran la creación de un defecto auricular septal.

IV. ADVERTENCIAS

- El catéter Nykanen viene ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- El catéter Nykanen está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el catéter. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- El catéter Nykanen deberá utilizarse con el cable conector del catéter. Su uso con otros cables conectores puede comportar la electrocución del paciente o del operador.
- La punta activa del catéter Nykanen es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el catéter. Si la punta resulta dañada, deseche inmediatamente el catéter.
- Si la punta activa del catéter se dobla en el transcurso de su uso, deseche inmediatamente el catéter. No intente enderezar la punta activa.
- Para RFP-100: No intente perforar con una configuración de potencia inicial superior a los 10 vatios. El intento inicial debería hacerse con una configuración de 10 vatios. En posteriores intentos puede aumentarse la configuración de la potencia si es necesario.
- Los dispositivos implantados, tales como los marcapasos, pueden verse afectados durante la salida de RF. Se debe obtener, según sea necesario, asesoramiento cualificado a fin de minimizar el riesgo de lesiones debidas a una falla de funcionamiento de un dispositivo implantado.
- La anatomía del paciente en particular así como la técnica del médico pueden exigir variaciones de procedimiento.
- El catéter de perforación por RF no está destinado a su uso con pacientes neonatales (menores de un mes de edad). No intente tratar a pacientes neonatales con el catéter.
- Una activación involuntaria o el desplazamiento del electrodo activado fuera del campo visual puede lesionar al paciente.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia ni su equipo auxiliar antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación por radiofrecuencia deberán realizarse únicamente por médicos perfectamente conocedores de las técnicas de uso del catéter de perforación por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el catéter Nykanen para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el catéter en caso de que existan daños.
- No utilice el catéter Nykanen en una fecha posterior a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia se utilizará únicamente con los dispositivos enumerados en la sección VIII: "Equipo necesario".
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP). Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma de la IEC 60601-2-2:2017.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo puede relacionarse con una mayor impedancia.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de RF.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en el rendimiento de otros equipos.

Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del generador.

- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Manipule cuidadosamente el catéter para evitar daños cardíacos o taponamientos. El catéter debe desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del catéter.
- No intente perforar hasta conseguir la colocación definitiva de la punta activa en el septo auricular.
- No active la RF mientras el extremo esté dentro de un catéter fabricado por una tercera parte (si se utiliza uno).
- No active la RF mientras la punta esté dentro de un dilatador, catéter o introductor de terceros.
- Se recomienda no hacer más de cinco (5) aplicaciones de radiofrecuencia por catéter Nykanen.
- No doble el catéter Nykanen. Una flexión o un enroscado excesivo del cuerpo del catéter puede dañar la integridad del catéter y causar lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del catéter.
- El generador es capaz de suministrar una potencia eléctrica importante. Una manipulación indebida del catéter y del electrodo DIP puede producir lesiones al paciente o al operador, en especial cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- Una potencia de salida baja o un fallo en el funcionamiento del equipo a una configuración normal puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico o un escaso contacto de la punta activa con el tejido. Revise el equipo en busca de defectos o compruebe la incorrecta aplicación. Intente colocar mejor la punta del catéter Nykanen en el septo auricular. Aumente solamente la potencia si persiste la potencia de salida baja.
- Inspeccione regularmente y pruebe los cables y accesorios reutilizables.
- No intente insertar y usar el extremo proximal del Nykanen Radiofrequency Wire como punta activa.
- Baylis Medical Technologies confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical.

El Nykanen Radiofrequency Wire y el Catheter Connector Cable (cable conector para catéter) tienen una tensión nominal máxima de 400 ms. **VI. REACCIONES ADVERSAS**
Las reacciones adversas que pueden producirse con el uso del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical incluyen:

| | |
|---|--|
| Fibrilación auricular | Taquicardia ventricular |
| Aleteo auricular | Punción del miocardio |
| Infarto de miocardio | Taponamiento |
| Arritmia sostenida | Muerte |
| Espasmo vascular | Taquicardia atrial |
| Episodio de embolización | Perforación y/o taponamiento cardíacos |
| Disección/perforación vascular | Dolor y sensibilidad |
| Efusión pericárdica/pleural | Hemorragia |
| Hematoma | Sepsis/Infección/Inflamación |
| Conducción/bloqueo cardíaco | Pericarditis |
| Fibrilación ventricular (VF) nfaroto cerebral | |
| Quemaduras de tejidos | |

VII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de utilizar el sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical, examine atentamente el generador de radiofrecuencia para perforación de BMC, el catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia y el cable conector del catéter, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento, para comprobar que no haya daños ni defectos. No utilice un equipo defectuoso. No reutilice el catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia.

VIII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación intracardiaca deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para el acceso vascular. Los materiales auxiliares para realizar la perforación cardiaca incluyen:

- Generador de radiofrecuencia para perforación de BMC
- Cable conector del catéter (modelo RFP-101 para el uso con RFP-100 Generador, o RFX-BAY-OTW-10-SU para uso con RFP-100A Generador).
- Electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) que cumpla o supere los requisitos de la norma de la IEC 60601-2-2:2017 para electrodos electroquirúrgicos, tales como el electrodo tipo Polyhesive n.º E7506 de Valley Labs.
- Se recomienda utilizar el Nykanen Radiofrequency Wire con el Baylis Medical ProTrack™ Microcatéter (Modelo CIC 38-145).

IX. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

- Consulte las instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Las instrucciones de uso describen los pasos a seguir para conectar el sistema, ajustar los parámetros y suministrar la potencia de radiofrecuencia.
- Deberá leer atentamente, comprender y seguir todas las instrucciones de los equipos. No hacerlo puede provocar complicaciones.

X. ACOPLAMIENTO DEL ELECTRODO INDIFFERENTE

- Retire el electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) del envase y sáquele el protector para que quede expuesta la superficie conductora del gel. Compruebe que la almohadilla esté húmeda y pegajosa al tacto antes de colocarla en el paciente. Un electrodo seco tendrá una capacidad de toma de tierra limitada.
- Coloque el electrodo DIP en una superficie dérmica bien vascularizada y convexa próxima al corazón. No coloque este electrodo en el muslo, ya que esta ubicación se asocia con una mayor impedancia (consulte la sección V: "Precauciones"). Evite tejidos con cicatrices, prominencias corporales, tejidos adiposos y zonas en las que puedan acumularse líquidos. Afeite, limpie y seque el lugar de la aplicación, si es necesario.
- Compruebe que se haya conseguido un excelente contacto en toda la zona del electrodo DIP. Si se suministra potencia de RF a un electrodo DIP con escaso contacto pueden producirse quemaduras.
- Enchufe el conector del electrodo DIP al puerto correspondiente del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC, con arreglo a las instrucciones de uso del generador. Compruebe que el conector del electrodo DIP esté firmemente ajustado a la toma.

XI. INSTRUCCIONES DE USO

El catéter Nykanen de perforación por radiofrecuencia se inserta normalmente en la vena femoral y, a continuación, se coloca en la correspondiente cámara del corazón con la ayuda de una guía fluoroscópica. Una vez debidamente colocado, se suministrará potencia de radiofrecuencia a través del generador de RF para perforación de BMC. Esto conllevará la perforación del tejido cardíaco previsto.

Preparación de los dispositivos

- El catéter Nykanen se suministra esterilizado. Utilice una técnica aséptica cuando abra el envase y manipule el producto en el campo estéril.

- Antes de insertar el catéter Nykanen, es necesaria la medicación previa habitual para la cateterización cardiaca.
- El procedimiento puede hacerse percutáneamente a través de la vena femoral.
- Cuando el procedimiento siga una técnica percutánea, se utilizará un catéter guía para introducir el catéter Nykanen en el corazón hasta el lugar de perforación.
- Antes de proceder a la perforación, deberá registrarse la presión auricular tanto izquierda como derecha y determinar la saturación sistémica.
- El catéter Nykanen se introducirá en la aurícula derecha con la ubicación de la punta del catéter confirmada por el examen fluoroscópico.

Conexión del cable y el alambre

- Conecte el catéter Nykanen al cable conector del catéter y compruebe que el catéter Nykanen esté perfectamente insertado en el conector de pulsador. Compruebe que el cable conector esté enchufado en el puerto correspondiente del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Siga las instrucciones de uso del generador.

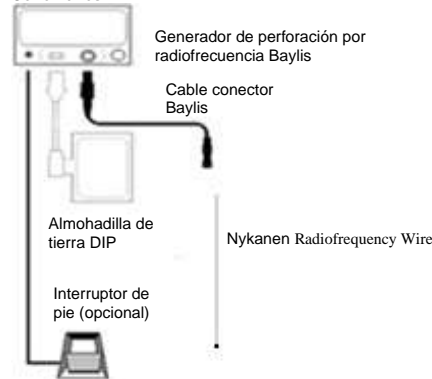
Posicionamiento del alambre

- Avanzar el Nykanen Wire de modo que el extremo activo se extienda más allá del extremo del catéter y haya contacto con el tejido objetivo. Una vez debidamente colocado, podrá suministrarse potencia de RF a la punta activa a través del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Esto conllevará la perforación del tejido cardíaco previsto. Consulte las instrucciones de uso del generador antes de utilizar el generador.
- **NOTA: si la punta activa del catéter se dobla en el transcurso de su uso, deseche inmediatamente el catéter. No intente enderezar la punta activa.**

Para fornecer energía de RF

- **NOTA: Se recomienda que el usuario utilice la cantidad mínima de energía posible para una punción exitosa.**
- Para el RFP-100 Generador: Una configuración de potencia de 10 vatios ha demostrado ser suficiente en los ensayos para conseguir una perforación satisfactoria. No utilice una potencia inicial superior a 10 vatios.
- Para el RFP-100A Generador: Se recomienda un nivel inicial de un (1) segundo en modo "PULSE". En punciones subsiguientes, puede ajustarse la configuración de modo y tiempo si es necesario, a discreción del médico. No intente hacer punciones con una configuración de potencia inicial superior a "PULSE", un (1) segundo.
- Presione fuertemente el catéter Nykanen durante el procedimiento para desplazarlo satisfactoriamente a través del tejido.
- Interrumpa la alimentación de RF pulsando el botón RF ON/OFF del generador si no ha transcurrido el tiempo en su totalidad.
- Si no se consigue la perforación septal después de cinco (5) aplicaciones de RF, se recomienda proceder con un método alternativo.
- Una vez completada satisfactoriamente la perforación inicial, el catéter Nykanen debería poder desplazarse mecánicamente sin necesidad de ningún suministro de radiofrecuencia.
- La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse mediante el control fluoroscópico del catéter Nykanen. Una vez que se haya hecho avanzar el catéter guía por el catéter Nykanen, una pequeña inyección de medio de contraste indicará si el catéter guía se encuentra en la aurícula izquierda.
- Este es el momento de sacar el catéter Nykanen del paciente. La perforación debería ampliarse con la ayuda de unos métodos adecuados y autorizados de dilatación. Siga las instrucciones de uso para el usuario que acompañan a estos dispositivos.

Conexiones



XII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Nykanen Radiofrequency Wire es para un solo uso y se suministra estéril. No limpie ni vuelva a esterilizar el dispositivo. Los dispositivos pueden ser considerados como estériles solo si el paquete no fue abierto o sufrió daños antes del uso.

XIII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El Nykanen Radiofrequency Wire (alambre de radiofrecuencia Nykanen) se debe tratar como un riesgo biológico, y ser descartado de conformidad con los procedimientos estándar del hospital.

XIV. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS INFORMACIÓN

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTAS:

1. Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización para la devolución antes de enviar de nuevo los productos a Baylis Medical Technologies. En ese momento se le proporcionarán las Instrucciones para la Devolución del Producto.
2. Asegúrese de que se ha limpiado, descontaminado y/o esterilizado cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical, según se indica en las Instrucciones para la Devolución del Producto, antes de devolverlo para el mantenimiento bajo garantía. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de equipo utilizado que no haya sido descontaminado o limpiado adecuadamente de acuerdo con las Instrucciones para la Devolución del Producto.

XV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

| | |
|----------------|--|
| | Fabricante |
| | Estéril: Método de esterilización por medio de óxido de etileno |
| | Utilizar antes de |
| | Advertencia |
| | Siga las Instrucciones de Uso |
| | Número de catálogo |
| Rx ONLY | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica. |
| | Uso único |
| | No volver a esterilizar |
| | Número de lote |
| | No usar si el paquete está dañado |
| | Mantener alejado de la luz del sol |
| | No-pirrogénico |
| | À utiliser exclusivement avec des générateurs RFP produits par BMC |
| | Cinq (5) applications d'énergie RF maximum |

XVI. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos de materiales y de mano de obra. BMT garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el período de tiempo indicado en la etiqueta, siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto tener defectos de materiales o de mano de obra, BMT reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, salvo cualquier cargo a BMT por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retiro o reaprovisionamiento del producto. El plazo de 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. La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMT no cubrirá los productos de BMT que hayan sido nuevamente esterilizados, reparados, alterados o modificados de manera alguna, y tampoco los productos de BMT que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMT.

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMT NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL

COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMT AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

Se considerará que el uso de cualquier producto de BMT 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 |

Português

Leia com atenção as instruções abaixo 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.

A Baylis Medical Technologies confia ao médico a tarefa de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento.

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Cateter de Perfuração por RF Nykanen fornece energia de Radio-Frequência (RF) em modo monopolar entre o seu eléctrodo distal e o eléctrodo indiferente ou dispersivo (DIP) (placa de terra) disponível comercialmente, que esteja conforme os requisitos das normas IEC 60601-2-2:2017. O Cateter de Perfuração por RF está conectado a um Gerador de Radio-frequência Perfurante da BMC através de um Cabo Conector. O cabo permite um comprimento máximo permitido de 3 metros. A informação detalhada relativamente ao Gerador de Radio-frequência Perfurante da BMC está contida num manual separado que o acompanha (intitulado "Gerador de Radio-frequência Perfurante (BMC)"). Geradores compatíveis com a Cateter de Perfuração por RF Nykanen incluem o RFP-100 ou RFP-100A.

As dimensões críticas do Cateter Nykanen podem ser encontradas na etiqueta do dispositivo. O isolamento em Teflon do corpo do cateter facilita a introdução suave através dos cateteres guia, mantendo-se um diâmetro externo tão pequeno que permite ainda espaço suficiente para proceder a injeções de contraste através do cateter guia. A porção distal do Cateter Nykanen é flexível e a extremidade activa está desenhada de forma especial para ser atraumática aos tecidos cardíacos excepto se for aplicada energia de RF.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

EUA: O Cateter Nykanen Radiofrequency Wire destina-se a cortar e/ou coagular tecidos moles.

Canadá: O Cateter de Perfuração por RF Nykanen destina-se a criar uma comunicação interauricular.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

EUA: Não se recomenda a utilização do Nykanen Radiofrequency Wire em situações que não exijam o corte ou a coagulação de tecidos moles.

Canadá: O Cateter de Perfuração por RF Nykanen não é recomendado para ser utilizado em qualquer outra situação que não seja a de criar uma comunicação interauricular.

IV. AVISOS

- O Cateter Nykanen é fornecido ESTÉRIL, sendo a esterilização realizada por um processo com óxido de etileno. Não usar se a embalagem se encontrar danificada.
- Tanto o pessoal do Laboratório como os doentes podem ser submetidos a exposições prolongadas de raios-X, durante os procedimentos de perfuração por radio-frequência, devido ao uso prolongado de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesão por exposição aguda a radiação bem como maior risco de alterações somáticas ou genéticas. Por isso, devem ser tomadas todas as medidas adequadas para minimizar esta exposição.
- O Cateter Nykanen é para utilização única. Não tente esterilizar ou reutilizar o cateter. A reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro. O não cumprimento pode resultar em complicações para o paciente.
- O Cateter Nykanen deve ser usado com o cabo Conector. Tentar utilizá-lo com outro cabo de ligação pode provocar electrocussão do doente e/ou do operador.
- A extremidade activa do Cateter Nykanen é frágil. Tenha o cuidado de não danificar esta extremidade enquanto manipula o cateter. Se esta extremidade ficar danificada elimine o cateter de imediato e não o utilize.
- Se a extremidade activa do cateter se dobrar em qualquer altura do procedimento, elimine imediatamente o cateter. Nestas circunstâncias, não tente nunca endireitar a extremidade do cateter.
- RFP-100: Nunca tente fazer a perfuração septal com uma energia inicial superior a 10 watts. A primeira tentativa deve ser feita com uma energia de 10 watts. Para as tentativas subsequentes de perfuração a energia pode ser aumentada, se necessário.
- Durante a emissão de RF, podem ser afetados dispositivos implantados, como pacemakers. Deve ser procurado aconselhamento qualificado, conforme necessário, para minimizar o risco de ferimentos provocados por um funcionamento incorreto do dispositivo implantado.
- Podem existir variações nos procedimentos, dependendo da anatomia individual do paciente e da técnica do médico.
- O Cateter de Perfuração por RF não se destina a ser utilizado em doentes recém-nascidos (menos de 1 mês de idade). Não tente tratar recém-nascidos com este cateter.
- Uma ativação ou movimento inadvertidos do eléctrodo ativado fora do campo de visão pode provocar ferimentos no paciente.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente nunca utilizar o Cateter Nykanen ou outros equipamentos similares antes de ler cuidadosamente as "Instruções de Utilização" que os acompanham.
- Os procedimentos de perfuração por Radio-frequência devem ser realizados apenas por médicos claramente treinados na técnica de perfuração por cateter de Radio-frequência e num laboratório de cateterismo completamente equipado.
- A embalagem estéril deve ser cuidadosamente inspeccionada antes da sua utilização para assegurar que não existe qualquer anomalia. Assure-se de que a embalagem não está danificada. Não use o equipamento se detectar qualquer dano ou anomalia na embalagem.
- Inspeccione o cateter antes de o utilizar. Não o use se detectar alguma anomalia.
- Não use o Cateter Nykanen depois da data "Use até" indicada na etiqueta.
- O Cateter Cateter Nykanen destina-se apenas a ser utilizado com os dispositivos listados na secção VII das Instruções em "Equipamento Necessário."
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização de um eléctrodo indiferente ou dispersivo em penso transdérmico de descartável (placa de terra). Use sempre este eléctrodo de forma que cumpra ou exceda os requisitos das normas IEC 60601-2-2:2017
- O eléctrodo indiferente ou dispersivo em penso transdérmico (placa de terra) descartável se for colocado na nádega terá uma maior impedância.
- Para prevenir o risco de incêndio assegure-se de que não se encontram presentes na sala materiais inflamáveis durante a aplicação de energia de RF.

- Tome as precauções necessárias para limitar os efeitos da interferência electromagnética produzida pelo Gerador noutros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança da utilização simultânea no doente de outros equipamentos de monitorização fisiológica ou eléctricos em associação com o Gerador.
- Deve utilizar-se um filtro adequado para a monitorização do electrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de radio-frequência.
- O cateter deve ser manipulado cuidadosamente para evitar lesão cardíaca ou tamponamento. A introdução do cateter deve ser feita sob fluoroscopia. Caso encontre resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter.
- Não tente perfurar o septo enquanto não obtiver uma posição de contacto firme entre a extremidade distal activa do cateter e o septo interauricular.
- Não ative RF enquanto a ponta estiver dentro de um cateter de terceiros (se estiver a usar).
- Não ative as RF enquanto a ponta estiver próxima de um introdutor, dilatador ou cateter de outras marcas.
- Não se recomenda utilizar mais de cinco (5) descargas de radio-frequência pelo Cateter Nykanen.
- Não dobre o Cateter Nykanen. Dobrar excessivamente ou trilhar o revestimento do Cateter Nykanen pode danificar a integridade do cateter e causar lesão ao doente. Deve ser utilizado todo o cuidado durante a manipulação do cateter.
- O Gerador é capaz de emitir energia eléctrica significativa. Pode ocorrer lesão do doente ou do operador se o cateter ou o eléctrodo DIP forem utilizados incorretamente, em particular durante a manipulação do dispositivo.
- Durante a descarga de energia o doente não deve estar em contacto com superfícies de metal.
- Aparente baixa potência ou a impossibilidade do equipamento funcionar adequadamente com os parâmetros normais pode significar uma incorrecta colocação do eléctrodo DIP (placa terra), falha num dos condutores eléctricos ou mau contacto da extremidade activa com o septo. Verifique se existem defeitos óbvios do equipamento ou má utilização do mesmo. Tente uma melhor posição da extremidade activa contra o septo interauricular. Aumente a potência da descarga apenas se persistir uma diminuição da intensidade da energia utilizada.
- Inspeccione e teste com regularidade os cabos conectores.
- Não tente inserir nem utilizar a extremidade proximal do Fio de Radiofrequências Nykanen como a ponta activa. A Baylis Medical Technologies deposita confiança no operador médico para determinar, verificar e comunicar a cada doente todos os riscos previsíveis do Sistema de Perfuração da Baylis Medical.
- O Fio de Radiofrequências Nykanen e o Cabo Conector de Cateter têm uma tensão máxima nominal de 400 rms.

VI. EVENTOS ADVERSOS

Podem ocorrer eventos adversos durante a utilização do Sistema de Perfuração de Radio-frequência e que podem incluir:

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Fibrilhação Auricular | Taquicardia Ventricular |
| Flutter Auricular | Perfuração do miocárdio |
| Enfarte do Miocárdio | Tamponamento |
| Arritmias Mantidas | Morte |
| Espasmo dos vasos | Taquicardia atrial |
| Evento embólico | Perfuração e/ou tamponamento cardíaco |
| Dissecção/furo dos vasos | Dor e sensibilidade |
| Efusão pericárdica/pleural | Hemorragia |
| Hematoma | Sepse/infeção/inflamação |
| Condução/bloqueio cardíaco | Pericardite |
| Fibrilação ventricular (FV) | Enfarte cerebral |
| Queimadura de tecidos | |

VII. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o Sistema de Perfuração por Radio-frequência da Baylis Medical, deve examinar-se os seguintes componentes individuais verificando se estão estragados ou apresentam defeito: Gerador de Radio-frequência para Perfuração da BMC, o Cateter Nykanen de Radio-frequência e o Cabo Conector de Cateter. Não utilize equipamento defeituoso. Não reutilize o Cateter de Perfuração por Radio-frequência Nykanen.

VIII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracárdica devem ser realizados em Centros Especializados e equipados com unidades de fluoroscopia, mesa de angiografia, polígrafo para registos hemodinâmicos, equipamento de emergência e material para aceder a acessos vasculares. O material específico necessário para realizar o procedimento de perfuração cardíaca inclui:

- Gerador de Radio-frequência Perfurante da BMC
- Cabo Conector de Cateter (Modelo RFP-101 para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-OTW-10-SU para uso com RFP-100A Gerador).
- Eléctrodo Indiferente (dispersível) transcutâneo descartável (DIP) que seja conforme ou exceda os requisitos das normas IEC 60601-2-2:2017 para eléctrodos cirúrgicos, como por exemplo o Valley Labs Polyhesive Electrode #E7506.
- Recomenda-se que utilize o Nykanen Radiofrequency Wire com o ProTrack™ Microcateter da Baylis Medical (Modelo CIC 38-145).

IX. PREPARAÇÃO DO SISTEMA

- Por favor verifique as Instruções de Utilização do Gerador de Radio-frequência Perfurante BMC. Essas Instruções descrevem os passos a seguir para conectar o sistema, colocar os parâmetros, e administrar a energia de Radio-frequência.
- As Instruções de Utilização de todo o equipamento necessário devem ser lidas cuidadosamente, compreendidas, e seguidas. O não cumprimento desta determinação pode causar complicações.

X. APLICAÇÃO DO ELÉCTRODO INDIFERENTE

- Retire o Eléctrodo Indiferente (dispersível) transcutâneo descartável (DIP) da embalagem e retire a cobertura posterior de modo a expor a superfície de gel condutor. Verifique se o eléctrodo está húmido e aderente ao tacto antes de o colocar no doente. Um eléctrodo seco terá uma capacidade de condução limitada.
- Coloque o eléctrodo DIP numa zona cutânea convexa, bem vascularizada que esteja em proximidade com o coração. Não coloque o eléctrodo na nádega, já que esta localização tem uma elevada impedância (ver secção V, "Precauções"). Evite tecido de cicatrização, proeminências do corpo, tecido adiposo, e áreas em que pode haver retenção de líquido. Retire os pêlos, limpe, e seque o local de aplicação na medida do necessário.
- Verifique se existe bom contacto em toda a área do eléctrodo DIP. Podem ocorrer queimaduras provocadas pela energia de RF quando esta é aplicada com o eléctrodo DIP com mau contacto.
- Ligue o conector do eléctrodo DIP na saída apropriada do Gerador de RF conforme discriminado nas Instruções de Utilização do Gerador. Assegure-se de que o conector do eléctrodo DIP se encontra firmemente conectado na manga.

XI. ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Cateter de Perfuração por Radio-frequência Nykanen é geralmente inserido pela veia femoral e seguidamente é posicionado na câmara cardíaca apropriada sob controle fluoroscópico. Quando o posicionamento apropriado for alcançado, a energia de radio-frequência é

administrada através do Gerador de RF Perfurante BMC causando perfuração do tecido cardíaco alvo.

Para preparar os dispositivos

- O Cateter Nykanen é fornecido em embalagem estéril. Use uma técnica asséptica quando abrir a embalagem e manobre o material em campo esterilizado.
- Antes da introdução do Cateter Nykanen, deve ser administrada a pré-medicação habitual para cateterismo cardíaco, se necessário.
- O procedimento é realizado percutaneamente, via veia femoral.
- Quando o procedimento é realizado percutaneamente, deve utilizar-se um cateter guia para introduzir o Cateter Nykanen no local de perfuração dentro do coração.
- Antes de realizar o procedimento de perfuração, devem ser registadas as pressões das aurículas esquerda e direita, e a saturação sistémica deve também ser determinada.
- O Cateter Nykanen é introduzido na aurícula direita confirmando a localização da sua extremidade através de fluoroscopia.

Para ligar o cabo e o fio

- Conecte o Cateter Nykanen ao Cabo Conector de Cateter assegurando-se que o Cateter Nykanen está introduzido correctamente no botão do conector. Assegure-se de que o Cabo conector está adequadamente ligado na saída apropriada do gerador de RF BMC. Assegure-se de que vai seguir cuidadosamente as Instruções de Utilização do Gerador.

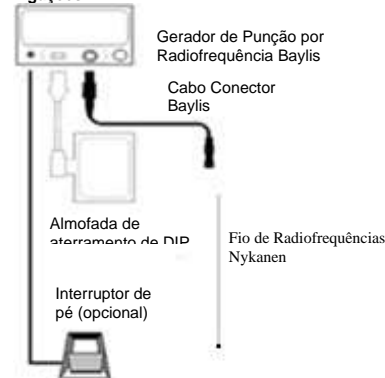
Para posicionar o fio

- Avance o Nykanen Wire para que a ponta ative fique estendida para além da ponta do cateter e consiga alcançar o tecido alvo. Logo que tenha alcançado o local apropriado, poderá proceder à descarga de energia de Radio-frequência a partir do Gerador de Radio-frequência Perfurante da BMC na extremidade distal do cateter, o que causará a perfuração do tecido cardíaco alvo. Por favor verifique as "Instruções de Utilização" do Gerador antes de o utilizar.
- **NOTA: Se a extremidade activa do cateter se dobrar em qualquer altura da sua utilização, utilize o cateter de imediato. Não tente endireitar a extremidade activa dobrada.**

Para fornecer energia de RF

- **NOTA: Recomenda-se que, o utilizador use o mínimo de energia para uma punção com êxito.**
- Para o Gerador RFP-100: Determinou-se experimentalmente que uma descarga de 10 Watts será suficiente para executar uma perfuração bem sucedida. Não utilize na descarga inicial uma potência superior a 10 Watts.
- Para o Gerador RFP-100A: Recomenda-se uma definição inicial de um (1) segundo no modo "PULSE". Nas punções subsequentes, as definições de modo e tempo podem ser ajustadas, se necessário, com base no parecer do médico. Não tente fazer a punção com uma configuração inicial de potência superior a "PULSE" de um (1) segundo.
- Aplique uma pressão firme ao Cateter Nykanen contra o septo interauricular durante a descarga de Radio-frequência para a poder avançar com sucesso o cateter através do tecido septal.
- A descarga de Radio-frequência pode ser interrompida pressionando o botão ON/OFF do Gerador se a duração da descarga não tiver terminado.
- Se a perfuração septal não foi eficaz após um total de cinco (5) descargas de Radio-frequência, aconselha-se o operador a prosseguir com outro método.
- Logo que se complete com sucesso a perfuração inicial, o Cateter Nykanen deve ser avançado sem qualquer descarga de Radio-frequência.
- A passagem para a aurícula esquerda pode ser confirmada controlando a posição do Cateter Nykanen por fluoroscopia, por injeção de contraste, e/ou obtendo curvas de pressão das cavidades.
- O Cateter Nykanen pode agora ser removido do doente. A perfuração deve ser alargada por métodos de dilatação apropriados e validados. Em conformidade as instruções de utilização desses equipamentos devem também ser seguidas.

Ligações



XII. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Fio de Radiofrequências Nykanen é um dispositivo de utilização única e é fornecido esterilizado. Não limpe nem reesterilize o dispositivo. Os dispositivos podem ser considerados esterilizados apenas se a embalagem não for aberta nem danificada antes da utilização.

XIII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate o Fio de Radiofrequências Nykanen como um material de risco biológico e elimine o mesmo de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

XIV. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver algum problema ou questões sobre os produtos da Baylis Medical contacte o nosso pessoal técnico de apoio.

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTAS:

1. Para devolver produtos à Baylis Medical Technologies deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta. As instruções de devolução do produto ser-lhe-ão agora fornecidas.

2. Certifique-se que qualquer produto a ser devolvido à Baylis Medical tenha sido limpo, descontaminado e/ou esterilizado tal como indicado nas Instruções de Devolução do Produto antes de o devolver ao serviço de garantia. A Baylis Medical não aceita qualquer peça de equipamento usado que não tenha sido limpa adequadamente ou descontaminada de acordo com as Instruções de Devolução.

XV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

| | |
|--|--|
| | Fabricante |
| | Esterilização com óxido de etileno |
| | Data de expiração |
| | Precauções |
| | Siga as Instruções de Utilização |
| | Número do modelo |
| | Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. |
| | Uso único |
| | Não reesterilizar |
| | Número de lote |
| | Não use se a embalagem tiver sido danificada. |
| | Mantenha longe da luz do sol. |
| | Apirogénico |
| | Utilizar apenas com Geradores RFP BMC |
| | Máximo de cinco (5) aplicações de energia de RF |

XVI. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garante que os seus produtos descartáveis e acessórios estão isentos de defeitos de materiais e de mão-de-obra. A BMT garante que os produtos esterilizados continuarão esterilizados durante o período indicado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto pela mesma apresentar defeitos de materiais ou mão-de-obra, a BMT efetuará a sua substituição ou reparação, de acordo com os seus critérios, mas a BMT não assumirá quaisquer custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção e nova disponibilização em stock do produto. A duração da garantia aplica-se: (i) aos produtos descartáveis, durante a vida útil dos produtos e (ii) aos produtos acessórios, 90 dias a partir da data de envio dos mesmos. Esta garantia limitada aplica-se apenas aos produtos novos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para a finalidade prevista normal. A Garantia Limitada da BMT não se aplica a produtos BMT que tenham sido de algum modo reesterilizados, reparados, alterados ou modificados e não se aplica a produtos BMT que tenham sido incorretamente armazenados, limpos, instalados, operados ou cuja manutenção não seja realizada segundo as instruções da BMT.

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

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPTÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADAOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDENIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAISVALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA,

RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMT NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMT DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMT AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

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

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

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

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

Ceština

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Dodržte všechny kontraindikace, varování a upozornění uvedené v tomto návodu. V opačném případě může dojít u pacientů ke komplikacím.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.

Baylis Medical Technologies spoléhá na to, že veškerá předvídatelná rizika spojená s tímto postupem stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Radiofrekvenční katetr Nykanen vyvíjí radiofrekvenční (RF) energii v monopolárním režimu mezi svou distální elektrodou a komerčně dostupnou vnější disperzní samolepící (DIP) elektrodou, která je v souladu s IEC 60601-2-2:2017. Katetr Nykanen je napojen na BMT radiofrekvenční punkční generátor přes BMT konektorový kabel katetru. Maximální povolená délka kabelu jsou 3 metry. Podrobné informace o BMT radiofrekvenčním generátoru jsou obsaženy v samostatném manuálu přiloženém ke generátoru (s názvem „Všeobecný návod k použití BMT radiofrekvenčního generátoru“). Mezi generátory kompatibilní s Nykanen radiofrekvenčním katetrem patří RFP-100 či RFP-100A.

Kritické rozměry Nykanen katetru lze nalézt na štítku zařízení. Teflonová izolace na těle katetru umožňuje plynulý postup pomocí vodičích katetrů, přičemž vnější průměr je dostatečně malý, aby zajistila dostatečný volný prostor pro injekci kontrastního roztoku přes vodič katetru. Distální část katetru Nykanen je pružná a aktivní hrot speciálně tvarovaný, aby byl atraumatický k srdeční tkáni, pokud se neaplikuje vysokofrekvenční energie.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

USA: Radiofrekvenční katetr Nykanen je určen k řezání a/nebo koagulaci měkkých tkání.

Kanada: Radiofrekvenční katetr Nykanen je určen k vytvoření defektu septa síní v srdci.

III. KONTRAINDIKACE

USA: Radiofrekvenční katetr Nykanen se nedoporučuje používat v případě stavů, které nevyžadují řezání nebo koagulaci měkkých tkání.

Kanada: Radiofrekvenční katetr Nykanen se nedoporučuje používat v případě stavů, které nevyžadují vytvoření defektu septa síní.

IV. VAROVÁNÍ

- Nykanen katetr se dodává STERILNÍ pomocí ethylenoxidu. Nepoužívejte v případě poškození obalu.
- Pracovníci laboratoře a pacienti mohou být v průběhu radiofrekvenčních punkcí vystaveni v důsledku kontinuální použití fluoroskopického zobrazení významné expozici rentgenového záření. Tato expozice může mít za následek akutní poškození záření, jakož i zvýšené riziko somatických a genetických vlivů. Z tohoto důvodu musí být přijata příslušná opatření k minimalizaci této expozice.
- Katetr Nykanen je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se jej sterilizovat a znovu použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekčního(ich) onemocnění od jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít u pacientů ke komplikacím.
- Katetr Nykanen musí být použit s konektorovým kabelem katetru. Pokusy o použití s jinými konektory mohou vést k úrazu pacienta a/nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Aktivní hrot katetru Nykanen je křehký. Dávajte pozor, aby nedošlo k poškození hrotu při manipulaci s katetrem. V případě, že dojde k poškození hrotu, katetr ihned vyhoďte.
- V případě, že se aktivní hrot katetru kdykoliv v průběhu použití ohne, okamžitě katetr vyhoďte. Nepokoušejte se aktivní hrot narovnat.
- RFP-100: Nepokoušejte se provést výstřel s počátečním nastavením výkonu vyšším než 10 wattů. První pokus by měla být proveden s nastavením 10 wattů. V dalších pokusech lze nastavit vyšší výkon, je-li to nutné.
- Během aplikování RF může dojít k ovlivnění implantovaných zařízení jako například pacemakerů. V případě potřeby se za účelem minimalizace rizika poranění v důsledku špatného fungování implantovaného zařízení poraďte s odborníkem.
- Vzhledem k anatomii konkrétního pacienta a technice použití lékařem může být nutné uvedený postup změnit.
- RF perforační katetr není určen pro použití u novorozenců (do jednoho měsíce věku). Nepokoušejte se léčit novorozence pomocí katetru.
- Nenadále aktivování či pohyb aktivované elektrody mimo zorné pole může vést k poranění pacienta.

V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se používat radiofrekvenční katetr Nykanen nebo pomocné zařízení před předchozím důkladným přečtením přiloženého návodu k použití.
- Radiofrekvenční perforační postupy by měly provádět pouze lékaři důkladně proškolení v technikách radiofrekvenčních punkcí v plně vybavené katetrační laboratoři.
- Sterilní obal by se měl před použitím vizuálně zkontrolovat, aby se odhalilo jakékoli případné poškození. Ujistěte se, že obal nebyl poškozen. V případě poškození obalu zařízení nepoužívejte.
- Katetr Nykanen před použitím vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že se neobjevují žádné trhliny nebo poškození izolačního materiálu. V případě jakéhokoli poškození katetru nepoužívejte.
- Nepoužívejte katetr Nykanen po datu „spotřebujte do“ uvedeném na etiketě.
- Radiofrekvenční katetr Nykanen je určen pouze pro použití se zařízeními uvedenými v oddíle VIII, „požadované vybavení“.
- Přečtěte si a dodržte pokyny výrobce pro používání disperzní elektrody DIP (Disposable Indifferent Dispersive Patch). Vždy používejte DIP elektrody, které splňují nebo převyšují požadavky IEC 60601-2-2:2017.
- Umístění disperzní elektrody na stěně může být spojeno s vyšší impedancí.
- Aby se zabránilo nebezpečí vznícení, ujistěte se, že se v místnosti při aplikaci RF energie nevyskytuje hořlavý materiál.
- Učíte nezbytná opatření k omezení dopadů, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované generátorem na výkonost jiných zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinace s dalšími přístroji na fyziologické monitorování a elektrickými přístroji kromě generátoru, které se mají na pacienta použít.

- Pro umožnění průběžného monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) při aplikacích radiofrekvenční energie je třeba použít odpovídající filtrování.
- S katetrem je třeba manipulovat opatrně, aby se zabránilo poškození srdce nebo tamponádě. Drát postup by mělo být provedeno pod fluoroskopií. V případě odporu, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu pro postup či vyjmutí katetru.
- Nepokoušejte se perforovat před dosažením pevné polohy aktivního hrotu proti septu siní.
- Neaktivujte RF, pokud je hrot v jakémkoliv katetru třetí strany (pokud jej používáte).
- Neaktivujte RF, pokud se hrot nachází v zavaděči, dilatátoru či katetru třetí strany.
- Doporučuje se nepřekročit pět (5) radiofrekvenčních aplikací na jeden katetr Nykanen.
- Katetr Nykanen neohýbejte. Nadměrné ohýbání nebo kroucení hřídele katetru může vést k poškození celistvosti katetru a může dojít k poranění pacienta. Při manipulaci s katetrem je třeba dbát na opatrnost.
- Generátor je schopen dodávat značnou elektrickou energii. Při nesprávné manipulaci s drátem a DIP elektrodou, a to zejména při provozu zařízení, může dojít ke zranění pacienta či obsluhy.
- Během přenosu výkonu by pacient neměl přijít do styku s přizemním kovovými povrchy.
- Zjevně nízký výkon nebo nesprávné fungování zařízení při běžném nastavení může znamenat nesprávné použití DIP elektrody, selhání elektrického vedení, nebo špatný kontakt tkáně s aktivním hrotem. Zkontrolujte, zda se nevyskytují zjevné vady zařízení nebo nedošlo k nesprávnému použití. Pokus o lepší umístění hrotu katetru Nykanen proti síňovému septu. Pokud přetrvává nízký výkon, pouze zvýšte výkon.
- Pravidelně kontrolujte a testujte kabely a příslušenství na více použití.
- Nesnažte se vložit a použít proximální konec radiofrekvenčního vodiče Nykanen jako aktivní hrot. Baylis Medical Technologies spoléhá na lékaře, aby určili, posoudili a sdělili každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika Radiofrekvenčního perforačního systému Baylis Medical.
- Radiofrekvenční vodič Nykanen a spojovací kabel katetru jsou dimenzovány pro maximální napětí 400 rms.

VI. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Mezi nežádoucí události, které se mohou vyskytnout při používání Radiofrekvenčního perforačního systému Baylis Medical patří:

| | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| fibrilace síní | komorová tachykardie |
| Flutter síní | perforace myokardu |
| infarkt myokardu | tamponáda |
| trvalá arytmie | Smrt |
| Cévní spasmus | Předsíňová tachykardie |
| Embole | Perforace a/nebo srdeční tamponáda |
| Rozřezání/propíchnutí cévy | Bolest a citlivost při tlaku |
| Perikardiální/pleurální efuze | Krvácení |
| Hematom | Sepse/infekce/zánět |
| Kondukcce/srdeční zástava | Perikarditida |
| Ventrikulární fibrilace (VF) | Cévní mozková příhoda |
| Popálení tkáně | |

VII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím tohoto Radiofrekvenčního perforačního systému Baylis Medical je třeba jednotlivé komponenty včetně BMC radiofrekvenčního generátoru, radiofrekvenčního katetru Nykanen a konektorového kabelu katetru pečlivě zkontrolovat pro možná poškození nebo vady stejně, jako by tomu mělo být u všech zařízení použitých v daném postupu. Nepoužívejte vadné zařízení. Radiofrekvenční katetr Nykanen po použití nepoužívejte znovu.

VIII. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

Intrakardiální punkce by se měly provádět ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném fluoroskopickou jednotkou, RTG stolem, fyziologickým rekordérem, nouzovým vybavením a vybavením pro zpřístupnění cév. K pomocným materiálům potřebným k provedení srdeční punkce patří:

- BMC radiofrekvenční generátor
- Konektorový kabel katetru (Model RFP-101 pro použití s RFP-100 generátorem nebo RFX-bay-OTW-10-su pro použití s RFP-100A generátorem)
- Jednorázová DIP (Disposable Indifferent Patch) elektroda, která splňuje nebo překračuje IEC 60601-2-2:2017 požadavky na elektrochirurgické elektrody, jako je Valley Labs Polyhesive elektroda # E7506.
- Doporučuje se používat radiofrekvenční katetr Nykanen s Baylis Medical ProTrack™ mikrokatectrem (Model CIC 38-145).

IX. NASTAVENÍ SYSTÉMU

- Prostudujte prosím návod k použití BMC radiofrekvenčního generátoru. Návod na použití popisuje kroky pro připojení systému, nastavení parametrů a vyslání radiofrekvenční energie.
- Všechny návody k požadovaným vybavením je třeba pečlivě přečíst, pochopit a řídit se jimi. V opačném případě může dojít ke komplikacím.

X. NASAZENÍ INDIFFERENTNÍ ELEKTRODY

- Odstraňte jednorázovou DIP (Disposable Indifferent Patch) elektrodu z obalu a odloupněte zadní fólii z vodivého povrchu gelu. Před nalepením na pacienta zkontrolujte, zda je polštářek vlhký a lepkavý. Suchá elektroda bude mít omezenou možnost uzemnění.
- Umístěte DIP elektrody na dobře vaskularizovaný konvexní povrch kůže v těsné blízkosti srdce. Nepokládejte tuto elektrodu na stehno, protože je spojeno s vyšší impedancí (viz oddíl V „Bezpečnostní opatření“). Vyhněte se zjizvené tkáni, tělesným výčnělkům, tukové tkáni a oblastem, kde se může hromadit tekutina. Místo aplikace podle potřeby. Oholte, vyčistěte a osušte.
- Zkontrolujte, že po celé ploše DIP elektrody lze dosáhnout vynikajícího kontaktu. V případě, že se na elektrodu se špatným kontaktem dostane RF proud, může dojít k popáleninám.
- Zapojte konektor DIP elektrody do příslušného portu na BMC RF generátoru dle návodu k použití. Ujistěte se, že konektor DIP elektrody je pevně zasunut do zásuvky.

XI. NÁVOD K POUŽITÍ

Radiofrekvenční katetr je obvykle vložen do stehenní žíly a pak se umístí do příslušné komory srdce pod fluoroskopickým vedením. Po dosažení vhodné polohy je radiofrekvenční energie dodávána přes BMC RF punkční generátor. To má za následek punkci v cílené srdeční tkáni.

Připrava prostředků

- Katetry Nykanen jsou dodávány sterilní. Při otevření balení a manipulaci s výrobkem použijte aseptickou techniku ve sterilním poli.
- Před vložením katetru Nykanen je obvykle nezbytná premedikace pro srdeční katetrizaci.
- Tento postup lze provést perkutánně přes femorální žílu.
- Pokud se postup provádí perkutánní technikou, používá se k zavedení katetru Nykanen do srdce na místě vpichu vodič katetr.
- Před punkcí je třeba zaznamenat tlak v levé i pravé síni a určit systémovou saturaci.
- Katetr Nykanen se zavede do pravé síně, přičemž umístění hrotu potvrdí fluoroskopické vyšetření.

Zapojení kabelu a vodiče

- Připojte katetr Nykanen do konektorového kabelu katetru a ujistěte se, že je katetr Nykanen správně vložen do „push-button“ konektoru. Ujistěte se, že konektorový kabel

je zapojen do příslušného portu na BMC RF generátoru. Ujistěte se, že jste pečlivě postupovali podle návodu k použití.

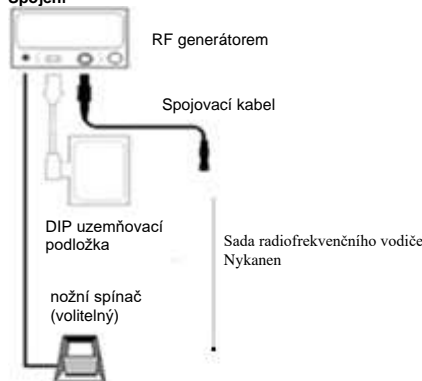
Umístění vodiče

- Posunujte katetr Nykanen tak, aby aktivní hrot přesahoval přes špičku katetru a působil na cílovou tkáň. Po dosažení vhodné polohy je radiofrekvenční energie dodávána přes BMC RF punkční generátor do aktivního hrotu. To má za následek punkci v cílené srdeční tkáni. Před použitím generátoru si prosím přečtěte návod k použití generátoru.
- **POZNÁMKA: V případě, že se aktivní hrot katetru Nykanen kdykoliv v průběhu jeho použití ohne, okamžitě jej vyhodte. Nepokoušejte se aktivní hrot narovnat.**

Dodání radiofrekvenční energie

- **POZNÁMKA: Doporučuje se, aby uživatel používal nejmenší množství energie pro dosažení požadované punkce.**
- Pro RFP-100: Nastavení výkonu 10 wattů byla experimentálně stanovena jako dostačující pro úspěšnou punkci. Nepoužívejte počáteční nastavení výkonu vyšší než 10 wattů.
- Pro RFP-100A: Doporučuje se počáteční nastavení jedné (1) sekundy v režimu „Pulse“. V následujících punkcích lze nastavení režimu a času v případě potřeby upravit na základě uvážení lékaře. Nepokoušejte se provádět punkci s počátečním nastavením vyšší než jedna (1) sekunda v režimu „Pulse“.
- V průběhu procedury je třeba aplikovat na katetr Nykanen pevný tlak, aby úspěšně postupoval přes tkáň.
- V případě, že časovač ještě neskončil, lze RF proud lze zastavit stisknutím tlačítka RF ON/OFF na generátoru.
- Pokud se septální defekt nezdaří po pěti (5) RF aplikacích, je doporučeno, aby uživatel pokračoval alternativní metodou.
- Po úspěšném dokončení úvodní punkce by měl katetr Nykanen postupovat mechanicky bez jakéhokoliv radiofrekvenčního proudu.
- Vstup do levé síně lze potvrdit sledováním katetru Nykanen pod fluoroskopií. Jakmile vodič katetru postoupí přes katetr Nykanen, malá injekce kontrastní látky indikuje, že se vodič katetru nachází v levé síni.
- Katetr Nykanen lze nyní z pacienta odstranit. Punkce by se poté měla rozšířit jakoukoliv vhodnou, schválenou dilatační metodou. Měly by se dodržovat příslušné pokyny pro uživatele dodávané s těmito různými zařízeními.

Spojení



XII. PRODUKTY NA JEDNO POUŽITÍ

Radiofrekvenční vodič značky Nykanen je jednorázový a je dodáván sterilní. Prostředek nečistěte a opětovně nesterilizujte. Prostředek lze považovat za sterilní pouze tehdy, nebyl-li před použitím otevřen či poškozen obal.

XIII. ODSTRAŇOVÁNÍ ODPADŮ

Nakládejte s radiofrekvenčním vodičem Nykanen jako s materiálem představujícím biologické nebezpečí a zneškodněte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

XIV. INFORMACE O SLUŽBĚ ZÁKAZNÍKŮ A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte jakékoli problémy nebo dotazy týkající se zdravotnického zařízení Baylis, kontaktujte naše pracovníky technické podpory.

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.






2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

POZNÁMKA:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical Technologies číslo autorizace pro vrácení. Nyní vám budou poskytnuty pokyny k vrácení produktu.
2. Před vrácením do záručního servisu se ujistěte, že byl jakýkoli produkt vrácený společnosti Baylis Medical vyčištěn, dekontaminován a / nebo sterilizován, jak je uvedeno v Pokynech pro vrácení produktu. Společnost Baylis Medical nepřijme žádné použité zařízení, které nebylo řádně vyčištěno nebo dekontaminováno podle pokynů pro vrácení produktu.

XV. ETIKETOVÁNÍ A SYMBOLY

| | |
|--|------------------------------|
| | Výrobce |
| | Sterilní pomoci ethylenoxidu |
| | Spotřebujte do |
| | Pozor |
| | Dodržujte pokyny pro použití |

| | |
|---|---|
| REF | Číslo modelu |
| Rx ONLY | Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékáře nebo na jejich předpis. |
|  | Na jedno použití - Nepoužívejte opakovaně |
|  | Nepoužívejte nesterilizujte. |
| LOT | Číslo šarže |
|  | V případě poškození obalu nepoužívejte. |
|  | Udržujte mimo dosah slunečních paprsků |
|  | Nepyrogení |
| USE WITH: BMC RFP GENERATORS ONLY | Určeno k použití pouze s generátory BMC RFP |
| POWER APPLICATIONS x5 MAX | Maximálně pět (5) radiofrekvenčních použití |

XVI. OMEZENÁ ZÁRUKA - produkty na jedno použití a příslušenství

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) poskytuje na své jednorázové výrobky a jejich příslušenství záruku proti vadám materiálu a zpracování. BMT zaručuje, že sterilní výrobky zůstanou sterilními po dobu uvedenu na štítku za předpokladu, že originální balení zůstane neporušeno. Pokud v rámci této omezené záruky bude u jakéhokoli výrobku, na nějž se záruka vztahuje, prokázána vada materiálu či zpracování, společnost BMT podle svého uvážení jakýkoli takový výrobek vymění či opraví s odečtením všech poplatků, které BMT bude muset uhradit za přepravu, a nákladů na práci spojenou s kontrolou a odstraněním výrobku či doplněním zásob. Délka záruky: (i) u jednorázových výrobků doba skladovatelnosti výrobku a (ii) u příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se týká pouze nových originálních výrobků dodaných ze závodu, které byly použity pro běžné a zamýšlené účely. Omezená záruka firmy BMT se nevztahuje na výrobky značky BMT, které byly opětovně sterilizovány, opraveny, jakkoli upraveny či změněny, a také na výrobky značky BMT, jež nebyly řádně uskladněny či vyčištěny, instalovány, provozovány či servisovány v souladu s pokyny společnosti BMT.

ODMÍTNUTÍ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA NAHOŘE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PRODAVÁJÍCÍM. PRODAVÁJÍCÍ SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANĚ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL.

NÁPRÁVNÁ OPATŘENÍ UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTU PŘEDSTAVUJÍ VÝHRADNÍ NÁPRÁVNÁ OPATŘENÍ NA JAKÉKOLIV REKLAMACE ZA DALŠÍ ŠKODY, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH, ČI ŠKODY JAKO PŘERUŠENÍ FUNKOVÁNÍ, UŠLY ZISK, PŘÍJMY, MATERIÁLY, PŘEDPOKLÁDANÉ ÚSPORY, DATA, ZAKÁZKY, RENOMÉ A POD. (PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ POVAHY), NEBO JAKÉKOLIV JINÉ FORMY NÁHODNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY NEBUDOU MOŽNÉ. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOSTI PRODEJCE ZA VŠECHNY OSTATNÍ POHLEDÁVKY A ZÁVAZKY, VČETNĚ POVINNOSTI ZE KTERÝCH VYPLÝVÁ JAKÉKOLIV ODŠKODNĚNÍ, AŽ BYLO ČI NEBYLO POJIŠTĚNO, NEBUDE VYŠŠÍ NEŽ NÁKLADY NA PRODUKT(Y), JEŽ VEDLY KE VZNIKU POHLEDÁVKY NEBO ZÁVAZKU. PRODEJCE SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VE VZTAHU K JAKÉKOLIV BEZPLATNÉ INFORMACI ČI ASISTENCI OD PORDEJCE POSKYTOVANÉ, ALE NEVYŽADOVANÉ NA ZÁKLADĚ TĚTO SMLOUVY. VEŠKERÉ PŘÍPADNÉ KROKY PROTI PRODEJCI MUSÍ BÝT PODÁNY DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ PO ZJISTĚNÍ PŘÍČIN. TATO VYLOUČENÍ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI BUDOU PLATIT BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLIV OPAČNÁ USTANOVENÍ TOHOTO DOKUMENTU A OHLEDU NA FORMU AKCE, AŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, DELIKTU (VČETNĚ NEDBALOSTI A OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE BUDOU PLATIT I VE PROSPĚCH DODAVATELŮ PRODAVÁJÍCÍHO, JEHO DISTRIBUTORŮ A JINÝCH OPRAVNĚNÝCH PRODEJČŮ JAKO PŘÍJEMCŮ TŘETÍ STRANY. KAŽDÉ USTANOVENÍ TĚTO SMLOUVY, KTERÝ STANOVÍ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUKY NEBO PODMÍNKY NEBO VYLOUČENÍ ŠKOD JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉKOLIV JINÉM USTANOVENÍ A MÁ BYT VYKONÁNO JAKO TAKOVÉ.

V JAKÉMKOLI NÁROKU NEBO ŽALOBĚ NA NÁHRADU ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z ÚDAJNĚHO PORUŠENÍ ZÁRUČNÍCH PODMÍNEK, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK NEBO JAKÉKOLIV JINÉ PRÁVNÍ NEBO JUSTIČNÍ TEORIE, KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ S TÍM, ŽE BMT NENESE ODPOVĚDNOST ZA ŠKODY NEBO ZA ZTRÁTU ZISKU, AŽ UŽ Z KUPUJÍCÍHO NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍCH. ODPOVĚDNOST BMT VŮČI KUPUJÍCÍMU BUDE OMEZENA NA KUPNÍ CENU URČITÝCH DRUHŮ VÝROBKŮ PRODAVANÝCH SPOLEČNOSTÍ BMT, KTERÉ VEDOU KE VZNIKU NÁROKU NA ODPOVĚDNOST.

Žádný zprostředkovatel, zaměstnanec nebo zástupce společnosti Baylis Medical nemá pravomoc zavazovat společnost k jakékoli jiné záruce, prohlášení nebo reprezentaci týkající se produktu.

Tato záruka platí pouze pro původního kupujícího lékařských výrobků Baylis Medical přímo od autorizovaného zprostředkovatele Baylis Medical. Původní kupující nemůže tuto záruku nijak převést.

Použití jakéhokoli produktu BMT se považuje za souhlas s podmínkami uvedenými v tomto dokumentu.

Záruční lhůty produktů Baylis Medical jsou následující:

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Produkty na jedno použití | Doba použitelnosti produktu |
| Produktová příslušenství | 90 dnů od data odeslání |

Dutch

Neem alle instructies voorafgaand aan gebruik aandachtig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.

Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.

Baylis Medical Technologies gaat ervan uit dat de arts alle te voornemen risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en aan elke individuele patiënt overbrengt.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Nykanen RF-draad levert radiofrequente (RF) energie in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een commercieel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode, die voldoet aan de IEC 60601-2-2:2017. De Nykanen-draad wordt aangesloten op de BMC RF-punctiegenerator via de aansluitkabel van de katheter. Er kan bij de kabel gebruik worden gemaakt van een toegestane maximale lengte van 3 meter. Uitgebreide informatie over de BMC RF-punctiegenerator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (genaamd "Gebruiksaanwijzing voor de BMC RF-punctiegenerator"). Generatoren die compatibel zijn met de Nykanen RF-draad zijn onder andere de RFP-100 of de RFP-100A.

De kritieke afmetingen van de Nykanen-draad vindt u op het apparaatlabel. De Teflon-isolatie op de draad zorgt ervoor dat hij soepel door geleidekatheters kan worden gevoerd, terwijl de omtrek klein genoeg is om voldoende ruimte te bieden om contrastvloeistof door de geleidekatheter te injecteren. Het distale gedeelte van de Nykanen-draad is flexibel en de actieve tip is speciaal vormgegeven om atraumatisch te zijn voor het hartweefsel, tenzij er RF-energie wordt toegepast.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

Verenigde Staten: De Nykanen RF-draad is bedoeld om zacht weefsel te snijden en/of coaguleren.

Canada: De Nykanen RF-draad is bedoeld om een atriumseptumdefect in het hart te maken.

III. CONTRA-INDICATIES

Verenigde Staten: De Nykanen RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik onder omstandigheden waarin er geen zacht weefsel gesneden of gecoaguleerd hoeft te worden.

Canada: De Nykanen RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik onder omstandigheden waarin geen atriumseptumdefect gemaakt hoeft te worden.

IV. WAARSCHUWINGEN

- De Nykanen-draad wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-punctieprocedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.
- De Nykanen-draad is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Probeer de draad niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Opnieuw gebruiken kan letsel bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.
- De Nykanen-draad moet gebruikt worden met de aansluitkabel van de katheter. Pogen om de draad te gebruiken met andere aansluitkabels kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- De actieve tip op de Nykanen-draad is kwetsbaar. Zorg ervoor dat u de tip niet beschadigt tijdens gebruik van de draad. Als de tip beschadigd raakt, gooit u de draad onmiddellijk weg.
- Als de actieve tip van de draad tijdens gebruik wordt gebogen, gooit u de draad onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet terug te buigen.
- Voor RFP-100: Probeer geen punctie te maken met een eerste vermogensinstelling van meer dan 10 Watt. De eerste poging moet gedaan worden met een instelling van 10 Watt. Hierna mag het vermogen, indien nodig, verhoogd worden.
- Toediening van RF-energie kan van invloed zijn op geïmplanteerde hulpmiddelen, zoals een pacemaker. Er dient al naargelang nodig deskundig advies te worden verkregen om het risico op letsel vanwege het niet goed functioneren van een geïmplanteed hulpmiddel tot een minimum te beperken.
- Het kan nodig zijn om de uitvoering van de procedure aan te passen op grond van de anatomie van de individuele patiënt of de persoonlijke techniek van de arts.
- De RF-punctiedraad is niet bedoeld voor gebruik met neonatale patiënten (jonger dan één maand). Probeer neonatale patiënten niet met de draad te behandelen.
- Onbedoelde activatie of verplaatsing van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan in letsel bij de patiënt resulteren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de Nykanen RF-draad of randapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- RF-punctieprocedures mogen uitsluitend door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek van RF-aangedreven puncties in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de Nykanen-draad voorafgaand aan gebruik visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik de draad niet als er sprake is van schade.
- Gebruik de Nykanen-draad niet na de "te gebruiken tot datum" weergegeven op het label.
- De Nykanen RF-draad is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de hulpmiddelen die in sectie VII "Benodigde apparatuur" staan vermeld.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode. Gebruik altijd DIP-elektrodes die voldoen aan de IEC 60601-2-2:2017 normen.
- Plaatsing van de neutrale elektrode op de dij kan gepaard gaan met een hogere impedantie.
- Om het risico op ontbranding te voorkomen, zorgt u ervoor dat het brandbare materiaal niet aanwezig is in de ruimte tijdens de toepassing van RF-vermogen.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- De draad moet voorzichtig gehanteerd worden om hartschade of tamponade te voorkomen. Het inbrengen van de draad moet onder fluoroscopische begeleiding plaatsvinden. Als er weerstand wordt waargenomen, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de draad in te brengen of te verwijderen.
- Maak geen punctie totdat de tip op de juiste manier tegen de atriaal septum is geplaatst.
- Activeer RF niet als de tip in een katheter van een derde partij zit (indien gebruikt).
- Ga geen RF-energie toe dienen terwijl het uiteinde zich in een inbrenghuis, dilatator of katheter van een derde bevindt.
- Het wordt aanbevolen om niet meer dan vijf (5) RF-vermogensapplicaties toe te passen per Nykanen-draad.
- De Nykanen-draad niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de draadschacht kan de integriteit van de draad in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De draad moet voorzichtig gebruikt worden.

- De generator kan significant veel elektrische stroom leveren. De patiënt of operator kan letsel oplopen als de draad en/of DIP-elektrode onjuist wordt gehanteerd, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met gearde metalen oppervlakken.
- Een duidelijk laag uitgangsvermogen of als het hulpmiddel niet normaal functioneert bij normale instellingen, kan duiden op een foutieve applicatie van de DIP-elektrode, een storing in een elektrisch snoer, of slecht contact met het weefsel bij de actieve tip. Controleer op de voor de hand liggende defecten aan hulpmiddelen of verkeerde toepassingen. Probeer de tip van de Nykanen-draad beter tegen de atriaal septum te plaatsen. Verhoog het vermogen alleen als er sprake blijft van een laag uitgangsvermogen.
- Controleer en test herbruikbare kabels en accessoires regelmatig.
- Ga er niet toe over om het proximale uiteinde van de Nykanen-radiofrequentievoerdraad op te voeren en te gebruiken als het werkzame uiteinde.
- Baylis Medical Technologies vertrouwt erop dat de arts alle voorspelbare risico's van het Baylis Medical RF-punctiesysteem voor iedere individuele patiënt inschat, beoordeelt en communiceert.
- Het maximale voltage voor de Nykanen-radiofrequentievoerdraad en katheteraansluitkabel is vastgesteld op 400 rms.

VI. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die tijdens het gebruik van het Baylis Medical RF-punctiesysteem kunnen optreden zijn:

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Atriale fibrillatie | Ventriculaire tachycardie |
| Atriale flutter | Perforatie van het myocardium |
| Mycardinfarct | Tamponade |
| Aanhoudende aritmie | Overlijden |
| Vaatspasme | Atriale tachycardie |
| Embolisch voorval | Hartperforatie en/of harttamponade |
| Vaatdissectie of vaatperforatie | Pijn en gevoeligheid |
| Pericardiale of pleurale effusie | Hemorragie |
| Hematoom | Sepsis / infectie / ontsteking |
| Hartgeleidingsstoornis of hartblok | Pericarditis |
| Ventrikelfibrilleren (VF) | Cerebraal infarct |
| Inwendige brandwonden | |

VII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voorafgaand aan het gebruik van het Baylis Medical RF-punctiesysteem moeten de individuele componenten waaronder de BMC RF-punctiegenerator, de Nykanen RF-draad en de aansluitkabel van katheter nauwkeurig gecontroleerd worden op schade en defecten, net als alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. De Nykanen RF-draad niet opnieuw gebruiken.

VIII. BENODIGDE APPARATUUR

Intracardiale punctieprocedures moeten uitgevoerd worden in een speciale klinische setting met een fluoroscopie-apparaat, radiografische tafel, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentatie voor vaattoegang. Overige materialen om deze hartpunctie uit te kunnen voeren zijn:

- BMC RF-punctiegenerator
- Aansluitkabel van de katheter (model RFP-101 voor gebruik met de RFP-100 generator of RFX-BAY-OTW-10-SU voor gebruik met de RFP-100A generator)
- Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode die voldoet aan de IEC 60601-2-2:2017 normen voor elektrochirurgische elektrodes, zoals de Valley Labs Polyhesive Electrode nummer E7506.
- Het wordt aanbevolen om de Nykanen RF-draad te gebruiken met de Baylis Medical ProTrack™ microkatheter (model CIC 38-145).

IX. HET SYSTEEM OPZETTEN

- Zie de algemene gebruiksaanwijzing van de BMC RF-punctiegenerator. In de gebruiksaanwijzing worden de te volgen stappen uitgelegd om het systeem aan te sluiten, parameters in te stellen en RF-vermogen te leveren.
- Alle instructies voor vereiste apparatuur moeten aandachtig doorgenomen, begrepen en gevolgd worden. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties leiden.

X. DE NEUTRALE ELEKTRODE PLAATSEN

- Haal de Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode uit de verpakking en verwijder de achterkant van de verpakking om de geleidende gel tevoorschijn te halen. Controleer met een vinger of de pad vochtig en kleverig is voordat deze op de patiënt wordt geplaatst. Een droge elektrode hecht zich moeilijk aan de patiënt.
- Plaats de DIP-elektrode op een goed doorderd bol huidoppervlak vlakbij het hart. Plaats deze elektrode niet op de dij, aangezien deze locatie geassocieerd wordt met een hogere impedantie (zie sectie V, "Voorzorgsmaatregelen"). Vermijd littekenweefsel, contouren van het lichaam, vetweefsel en gebieden waar vloeistof zich kan ophopen. Scheer, reinig en droog de plek waar de elektroden geplaatst worden indien nodig.
- Controleer of de volledige DIP-elektrode goed contact maakt met de huid. Er kunnen brandwonden optreden als er RF-vermogen wordt geleverd aan een DIP-elektrode die onvoldoende contact maakt met de huid.
- Plaats de aansluiting van de DIP-elektrode in de juiste aansluiting op de BMC RF-punctiegenerator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. Zorg ervoor dat de aansluiting van de DIP-elektrode goed in het contact zit.

XI. GEBRUIKSAANWIJZING

De Nykanen RF-draad wordt meestal in de femorale ader ingebracht en vervolgens met behulp van fluoroscopie in de juiste hartkamer geplaatst. Als de draad correct is geplaatst, wordt er RF-vermogen geleverd met de BMC RF-punctiegenerator. Dit resulteert in een punctie van het beoogde hartweefsel.

Vorbereiding op het gebruik van de hulpmiddelen

- De Nykanen-draad wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische technieken om de verpakking te openen en het product te gebruiken in het steriele gebied.
- Voorafgaand aan het inbrengen van de Nykanen-draad is de gebruikelijke premedicatie voor hartkatheterisatie vereist.
- De procedure kan percutaan via de femorale ader worden uitgevoerd.
- Als de procedure met de percutane techniek wordt uitgevoerd, wordt er een geleidekatheter gebruikt om de Nykanen-draad in het hart in te brengen op de punctielocatie.
- Voorafgaand aan de punctieprocedure moet de atriumdruk links en rechts gemonitord worden en moet de systemische verzadiging worden bepaald.
- De Nykanen-draad wordt in het rechter atrium ingebracht, waarbij de locatie van de draadtip bevestigd wordt door fluoroscopisch onderzoek.

Aansluiting van de kabel en voerdraad

- Sluit de Nykanen-draad aan op de aansluitkabel van katheter en zorg ervoor dat de Nykanen-draad op de juiste manier in de drukknopaansluiting wordt geplaatst. Zorg ervoor dat de aansluitkabel op de juiste aansluiting wordt aangesloten op de BMC RF-punctiegenerator. Volg de gebruiksaanwijzing van de generator nauwgezet.

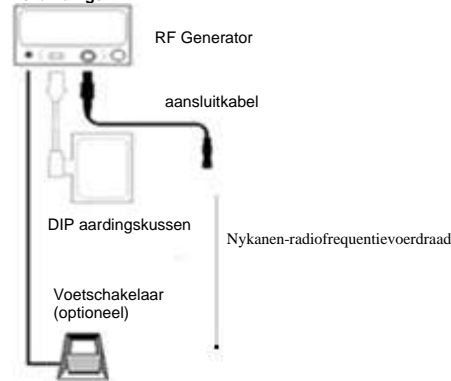
Positionering van de voerdraad

- Breng de Nykanen-draad in zodat de actieve tip verder komt dan de tip van het uiteinde van de katheter en het beoogde weefsel nader. Als de draad correct is geplaatst, kan er RF-vermogen geleverd worden met de BMC RF-punctiegenerator aan de actieve tip. Dit resulteert in een punctie van het beoogde hartweefsel. Zie de gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- **OPMERKING: Als de actieve tip van de Nykanen-draad tijdens gebruik wordt gebogen, gooit u de draad onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet terug te buigen.**

Umistění vodiče

- **OPMERKING: Het wordt aanbevolen dat de gebruiker zo weinig mogelijk vermogen gebruikt om de gewenste punctie te maken.**
- Voor RFP-100: Uit onderzoek is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is om een punctie te kunnen maken. Gebruik geen eerste vermogensinstelling van meer dan 10 Watt.
- Voor RFP-100A: Een eerste instelling van één (1) seconde in de modus "PULSE" wordt aanbevolen. De modus en tijdsinstellingen voor volgende puncties kunnen indien nodig aangepast worden naargelang het oordeel van de arts. Probeer geen punctie te maken met een eerste instelling van meer dan één (1) seconde in de modus "PULSE".
- Er moet stevige druk op de Nykanen-draad worden uitgeoefend tijdens de procedure om deze in het weefsel in te kunnen brengen.
- De levering van RF-vermogen kan geregeld worden door de knop RF AAN/UIT op de generator in te drukken als de timer niet verstreken is.
- Als septale punctie niet succesvol is na vijf (5) toepassingen van RF-vermogen, raden we aan dat de gebruiker een alternatieve methode gebruikt voor de procedure.
- Als de eerste punctie met succes is voltooid, moet de Nykanen-draad verder mechanisch worden ingebracht zonder RF-vermogen.
- Door de Nykanen-draad te monitoren aan de hand van fluoroscopie kan gecontroleerd worden of de draad correct is ingebracht in het linker atrium. Als de geleidekatheter verder is ingebracht dan de Nykanen-draad, geeft een kleine injectie met contrastvloeistof aan dat de geleidekatheter nu in het linker atrium is ingebracht.
- De Nykanen-draad kan nu uit de patiënt worden gehaald. De punctie moet vervolgens vergroot worden met de juiste en een goedgekeurde verdunningsmethode. De juiste gebruikersinstructies die met deze verschillende hulpmiddelen worden meegeleverd, moeten worden gevolgd.

Verbindingen



XII. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

De Nykanen-radiofrequentievoerdraad is bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd. Reinig het hulpmiddel niet of steriliseer het niet opnieuw. Het hulpmiddel kan alleen als steriel worden beschouwd als het voorafgaand aan gebruik niet is geopend of beschadigd.

XIII. AFVOER VAN AFVAL

Behandel de Nykanen-radiofrequentievoerdraad als een hulpmiddel met biologisch risico en voer hem af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

XIV. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.









2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

OPMERKINGEN:

1. Om producten te retourneren, moet u eerst een retouremachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Technologies. Instructies voor retourneren van het product krijgt u bij deze gelegenheid.
2. Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd, gereinigd, gedecontamineerd en/of gesteriliseerd is zoals aangegeven op de productretourinstructies, voordat u het voor garantieservices opstuurt. Baylis Medical accepteert geen enkel instrument dat niet naar behoren is gereinigd of gedecontamineerd volgens de productretourinstructies.

XV. LABELS EN SYMBOLEN

| | |
|--|----------------------------------|
| | Fabrikant |
| | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| | Te gebruiken tot |
| | Let op |

| | |
|---|---|
|  | Zie de gebruiksaanwijzing |
|  | Modelnummer |
| Rx ONLY | Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht. |
|  | Voor eenmalig gebruik – Niet opnieuw gebruiken |
|  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Partijnummer |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
|  | Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht |
|  | Niet-pyrogeen |
| USE WITH: BMC RFP GENERATORS ONLY | Uitsluitend gebruiken met RFP-generatoren van BMC |
| POWER APPLICATIONS x5 MAX | Maximaal vijf (5) applicaties voor RF-energie |

XVI. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires
 Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garandeert dat de producten voor eenmalig gebruik en de bijbehorende producten vrij zijn van materiaal- en constructiefouten. BMT garandeert dat steriele producten steriel blijven gedurende periode die op het etiket wordt weergegeven, zolang de oorspronkelijke verpakking intact blijft. Als is aangetoond dat een product dat onder deze beperkte garantie valt materiaal- en constructiefouten bevat, zal BMT onder deze beperkte garantie dit product, volledig en uitsluitend ter beoordeling van BMT, vervangen of repareren, met aftrek van kosten die BMT in rekening worden gebracht voor vervoer en voor arbeid in verband met inspectie, verwijdering of opnieuw in voorraad nemen van het product. De duur van de garantie is: (i) voor producten voor eenmalig gebruik de bewaartijd voor het product en (ii) voor de bijbehorende producten 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, oorspronkelijke, door de fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde toepassingen. De beperkte garantie van BMT geldt niet voor producten van BMT die opnieuw zijn gesteriliseerd of op enige wijze zijn gerepareerd, veranderd of aangepast en geldt niet voor producten van BMT die niet goed zijn bewaard of in weerwil van de instructies van BMT niet goed zijn gereinigd, geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden.

AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES
 De beperkte garantie hierboven is de enige garantie die de verkoper biedt. De verkoper wijst alle garanties af, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, inclusief iedere garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel.

XVII. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE
 Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMT garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMT het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMT maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMT's beperkte garantie is niet van toepassing op BMT-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMT-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMT's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING

VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT. IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEM DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMT NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMT'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMT 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 BMT-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Dansk

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

Baylis Medical Technologies forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som indgrebet indebærer.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

Nykanen-radiofrekvenstråden tilføjer radiofrekvensenergi (RF) i en enpolet tilstand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig ekstern passiv (dispersiv) plateredelektrode til engangsbrug, som er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-2-2:2017. Nykanen-tråden forbindes med BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren via kateterforbindelseskablet. Kablet kan have en maksimal tilfaldt længde på 3 meter. Nærmere oplysninger om BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med generatoren (under navnet "Brugervejledning til BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren"). BMC-generatoren, som er kompatibel med Nykanen-radiofrekvenstråden, er RFP-100 og RFP-100A. Nykanen-radiofrekvenstrådens vigtigste må kan findes på udstyrets etiket. Trådens teflonisolering letter fremføringen igennem styrekategorier, og den uventede diameter er tilstrækkelig lille til at give nok plads til injektion af kontrastvæske igennem styrekategorieret. Den distale del af Nykanen-radiofrekvenstråden er fleksibel, og den aktive spids har en form, der ikke skader hjertevævet, medmindre der tilføres RF-energi.

II. BRUGERVEJLEDNING

USA: Nykanen-radiofrekvenstråden er beregnet til at skære i eller koagulere blodt væv.
 Canada: Nykanen-radiofrekvenstråden er beregnet til at skabe en atriesseptumdefekt i hjertet.

III. KONTRAINDIKATIONER

USA: Det anbefales ikke at bruge Nykanen-radiofrekvenstråden til sygdomme, der ikke kræver skæring i eller koagulering af blodt væv.

Canada: Det anbefales ikke at bruge Nykanen-radiofrekvenstråden til sygdomme, der ikke kræver skabelse af en atriesseptumdefekt.

IV. ADVARSLER

- Nykanen-radiofrekvenstråden leveres STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Laboratoripersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for radiofrekvenspunktur i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
- Nykanen-radiofrekvenstråden er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Gør ikke forsøg på at sterilisere og genanvende tråden. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.
- Gør ikke forsøg på at bruge Nykanen-radiofrekvenstråden med udstyr til elektrokauterisation.
- Nykanen-radiofrekvenstråden skal bruges med kateterforbindelseskablet og BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren. Forsøg på at bruge den med andre RF-generatoren eller andre forbindelseskabler kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- Nykanen-radiofrekvenstrådens aktive spids er skrøbelig. Vær forsigtig med ikke at beskadige spidsen under brug af tråden. Hvis spidsen bliver beskadiget, skal tråden bortskaftes med det samme.
- Hvis trådens aktive spids bliver bøjet under brug, skal tråden bortskaftes med det samme. Gør ikke forsøg på at rette spidsen ud.
- RFP-100: Gør ikke forsøg på at udføre punktur med en indledende effektindstilling på mere end 10 watt. Det første forsøg skal udføres med en indstilling på 10 watt. Ved efterfølgende forsøg kan effektindstillingen om nødvendigt øges.
- Implanteret udstyr såsom pacemakere kan blive påvirket under tilførsel af RF-energi. Der skal indhentes kvalificeret rådgivning efter behov for at mindske risikoen for personskader på grund af svigt af implanteret udstyr.
- Nykanen-radiofrekvenstråden er ikke beregnet til brug på neonatale patienter (med en alder på under en måned). Gør ikke forsøg på at behandle neonatale patienter med tråden.
- Patientens anatomi og lægens teknik kan kræve variation af indgrebet.

- Utsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan forårsage skade på patienten.

V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge Nykanen-radiofrekvenstråden eller perifert udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Radiofrekvenspunkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til radiofrekvensstyret punktur på et laboratorie, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Den sterile emballage skal efterses før brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterse Nykanen-radiofrekvenstråden før brug for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Tråden må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Nykanen-radiofrekvenstråden må ikke bruges efter den holdbarhedsdato, der er anført på etiketten.
- Nykanen-radiofrekvenstråden er udelukkende beregnet til brug med det udstyr, der er anført i afsnit VIII "Nødvendigt udstyr".
- Læs og følg producentens brugervejledning til den passive (dispersive) plateroelektrode til engangsbrug. Brug altid passive (dispersive) plateroelektroder, der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017.
- Placering af den disperse elektrode på låret kan indebære en højere impedans.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogen brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Tråden skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Tråden skal indføres ved brug af fluoroskopi. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre tråden frem eller til at trække den ud.
- Gør ikke forsøg på at udføre punkturer, inden den aktive spids er placeret korrekt ind mod atrieseptum.
- Tilførsel af RF-energi må ikke aktiveres, mens spidsen er inden i et indføringsstykke, en dilatator eller et kateter.
- Det anbefales ikke at overstige fem (5) radiofrekvensanvendelser pr. Nykanen-radiofrekvenstråd.
- Nykanen-radiofrekvenstråden må ikke bøjes. Hvis trådens skaft bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige tråden og forvolde skade på patienten. Tråden skal håndteres med omhu.
- RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af tråden og den disperse elektrode kan forårsage skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
- Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- En tilsyneladende lav udgangseffekt eller hvis udstyret ikke fungerer efter hensigten ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af den disperse elektrode, fejl på en elektrisk ledning eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for åbenlyse fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at placere Nykanen-radiofrekvenstrådens spids bedre ind mod atrieseptum. Øg kun effekten, hvis den lave udgangseffekt varer ved.
- Genanvendelige kabler og tilbehør skal kontrolleres og testes med jævne mellemrum.
- Baylis Medical Technologies forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som radiofrekvenspunktursystemet fra Baylis Medical indebærer.
- Gør ikke forsøg på at indføre og anvende den proksimale ende af Nykanen-radiofrekvenstråden som den aktive spids.
- Nykanen-radiofrekvenstråden og kateterforbindelseskablet er godkendt til en maksimal spænding på 400 rms.

VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Atriefimren (AF) | Ventrikulær takykardi (VT) |
| Atriefagren | Karsammentrækning |
| Atrietakykardi | Perforation og/eller hjertetamponade |
| Vedvarende arytm | Sepsis/infektion/betændelse |
| Embolisme | Perikardial/pleural effusion |
| Kardissektion/-punktur | Smerte og ømhed |
| Blødning | Ledning/hjerteblok |
| Hæmatom | Pericarditis |
| Ventrikelfimrer (VF) | Dødsfald |
| Hjerneinfarkt | Hjerteinfarkt |
| Vævsforbrænding | |

VII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brugen af radiofrekvenspunktursystemet fra Baylis Medical skal de enkelte komponenter, inklusive BMC-radiofrekvenspunkturgeneratoren, Nykanen-radiofrekvenstråden og kateterforbindelseskablet, samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Kontrollér og sørg for, at der ikke er noget blotlagt metal på udstyret og mellem den proksimale ende og tryknapstikket på kateterforbindelseskablet. Efterse alle tilslutninger før brug. Defekt udstyr må ikke anvendes. Nykanen-radiofrekvenstråden må ikke genanvendes.

VIII. NØDVENDIGT UDSTYR

Indgreb til intrakardiel punktur skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang. Andre materialer, der er nødvendige til udførelse af hjertepunktur, omfatter:

- BMC-radiofrekvenspunkturgenerator
- Kateterforbindelseskabel (model RFP-101 til brug med RFP-100 generatoren eller RFX-BAY-OTW-10-SU til brug med RFP-100A generatoren)
- Passiv (dispersiv) plateroelektrode til engangsbrug, som lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2:2017 for elektrokirurgiske elektroder, f.eks. Valley Labs Polyhesive Electrode nr. E7506.
- Det anbefales at bruge Nykanen-radiofrekvenstråden med ProTrackTM mikrokateteret (model CIC 38-145) fra Baylis Medical.

IX. KLARGØRING AF SYSTEMET

- Der henvises til BMC-radiofrekvenspunkturgeneratorens brugervejledning. I brugervejledningen beskrives de trin, der skal følges til tilslutning af systemet, indstilling af parametrene og tilførsel af radiofrekvensenergi.
- Alle vejledninger til nødvendigt udstyr skal læses omhyggeligt, forstås og følges. I modsat fald kan det medføre komplikationer.

X. ANBRINGELSE AF DEN PASSIVE ELEKTRODE

- Tag den passive (dispersive) plateroelektrode til engangsbrug ud af emballagen, og tag beskyttelseslaget på bagsiden af, så den ledende geloverflade blottægges. Kontrollér, at gelen er fugtig og føles klæbrig, inden elektroden anbringes på patienten. En tør elektrode har en begrænset jordforbindelsesvevne.
- Anbring den passive elektrode på en konveks hudoverflade med god blodgennemstrømning i nærheden af hjertet. Elektroden må ikke anbringes på låret, da denne placering indebærer en øget impedans (se afsnit V "Forholdsregler"). Undgå arvæv, steder med knogle lige under huden, fedtvæv og steder hvor der kan forekomme væskeansamlinger. Anvendelsesstedet skal barberes og renses efter behov.
- Kontrollér, at der er god kontakt i hele den passive elektrodes kontaktområde. Tilførsel af RF-energi til en passiv elektrode med dårlig kontakt kan forårsage forbrændinger.
- Forbind den passive elektrodes stik med den passende port på BMC RF-punkturgeneratoren i henhold til generatorens brugervejledning. Sørg for, at den passive elektrodes stik er sat korrekt ind i udtaget.

XI. ANBEFALET BRUGSANVISNING

Nykanen-radiofrekvenstråden indføres normalt i vena femoralis og anbringes derefter i det pågældende hjertekammer ved brug af fluoroskopi. Når korrekt placering er opnået, tilføres radiofrekvensenergi via BMC RF-punkturgeneratoren. Det resulterer i punkturen af det tilsigtede hjertevæv.

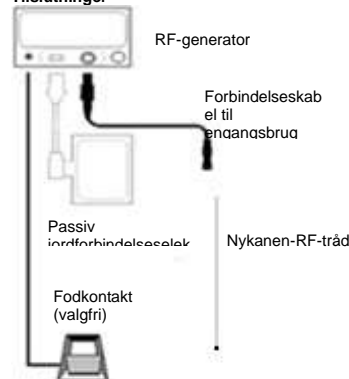
• Klargøring af udstyret

- Nykanen-radiofrekvenstråden leveres steril. Brug en aseptisk metode til åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
- Den sædvanlige præmedicinering til kateteranlæggelse i hjertet er påkrævet forud for indføringen af Nykanen-radiofrekvenstråden.
- Indgrebet kan udføres perkutant via vena femoralis.
- Når indgrebet udføres perkutant, bruges et styrekateter til indføring af Nykanen-radiofrekvenstråden frem til punkturstedet i hjertet.
- Forud for punkteringrebet skal tryk i både venstre og højre atrium dokumenteres og den systemiske mætning bestemmes.
- Nykanen-radiofrekvenstråden indføres i højre atrium, og placeringen af trådens spids bekræftes ved brug af fluoroskopi.
- **Tilslutning af kablet og tråden**
- Forbind Nykanen-radiofrekvenstråden med kateterforbindelseskablet, og sørg for, at Nykanen-radiofrekvenstråden indføres korrekt i tryknapstikket. Sørg for, at forbindelseskablet tilsluttes i den korrekte port på BMC RF-punkturgeneratoren. Sørg for at følge generatorens brugervejledning nøje, før generatoren tages i brug.
- **Placering af tråden**
- Før Nykanen-radiofrekvenstråden frem, så den aktive spids rager ud over kateterets spids og kommer i berøring med det tilsigtede væv.
- Når korrekt placering er opnået, kan der tilføres RF-energi til den aktive spids via BMC RF-punkturgeneratoren. Det resulterer i punkturen af det tilsigtede hjertevæv.
- Se generatorens brugervejledning, før generatoren tages i brug.
- **BEMÆRK: Hvis Nykanen-radiofrekvenstrådens aktive spids bliver bøjet under brug, skal tråden bortskaftes med det samme. Gør ikke forsøg på at rette spidsen ud.**

• Tilførsel af RF-energi

- **BEMÆRK: Det anbefales, at brugeren anvender så lidt energi som muligt til at opnå den tilsigtede punktur.**
- RFP-100: Ved afprøvning er det blevet bestemt, at en effektindstilling på 10 watt er tilstrækkelig til at opnå vellykket punktur. Der må ikke anvendes en indledende effektindstilling på mere end 10 watt.
- RFP-100A: En indledende indstilling på et (1) sekund i "IMPULS"-tilstand anbefales. Ved efterfølgende punktur kan tilstanden og tidsindstillingerne tilpasses efter behov i henhold til lægens skøn. Gør ikke forsøg på at udføre punktur med en indledende indstilling på mere end et (1) sekund i "IMPULS"-tilstand.
- Der skal udøves et fast tryk på Nykanen-radiofrekvenstråden under indgrebet for at føre den frem igennem vævet.
- Tilførsel af RF-energi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
- Hvis septumpunktur ikke er opnået efter fem (5) RF-energianvendelser, anbefales det, at brugeren tager en anden metode i brug til indgrebet.
- Når den indledende punktur er udført, skal Nykanen-radiofrekvenstråden føres mekanisk frem uden tilførsel af radiofrekvensenergi.
- Indføring i venstre atrium kan bekræftes ved overvågning af Nykanen-radiofrekvenstråden med fluoroskopi. Når styrekateteret er ført hen over Nykanen-radiofrekvenstråden, viser en lille injektion af kontrastvæske, at styrekateteret nu er placeret i venstre atrium.
- Derefter kan Nykanen-radiofrekvenstråden tages ud af patienten. Punkturen bør derefter forstærkes ved brug af egnede og godkendte dilatationsmetoder. De gældende brugervejledninger, der følger med det forskellige udstyr, skal følges.

Tilslutninger



XII. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

Nykanen-radiofrekvenstråden er beregnet til engangsbrug og leveres steril. Udstyret kan kun anses for at være steril, hvis emballagen ikke er blevet åbnet eller beskadiget før brug.

XIII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

En brugt Nykanen-radiofrekvenstråd skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaftes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

XIV. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET
 Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
 2645 Matheson Blvd. East
 Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
 +1 (905) 948-5800
 www.baylismedtech.com

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Technologies. Når du henvender dig, vil du modtage anvisninger om returnering af produktet.
- Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne om returnering af produkter, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien. Baylis Medical tager ikke imod udstyr, der ikke er rengjort eller desinficeret korrekt i henhold til anvisningerne om returnering af produkter.

XV. MÆRKNING OG SYMBOLER

| | |
|----------------|--|
| | Producent |
| | Steriliseret med ethylenoxid |
| | Udløbsdato |
| | Vigtigt |
| | Følg brugervejledningen |
| | Modelnummer |
| Rx ONLY | Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge. |
| | Engangsbrug – Må ikke genanvendes |
| | Må ikke resteriliseres |
| | Partinummer |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | Skal beskyttes mod sollys |
| | Ikke-pyrogen |
| | Må kun bruges med BMC RFP-generatorer |
| | Maksimalt fem (5) RF-energianvendelser |

XVI. BEGRÆNSEDE GARANTIER

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

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

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UDEFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIER, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDJTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGER S MAXIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET, SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIER GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN AFSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIER, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UD GANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELEGE, AT BMT IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBER'S KUNDER. BMT'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMT HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af ethvert BMT-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser.

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

| | |
|------------------|--------------------------------|
| Engangsprodukter | Produktets holdbarhedsperiode |
| Tilbehør | 90 dage fra forsendelsesdatoen |

Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Tämän tekemättä jätty voi johtaa potilaan komplikaatioihin. Baylis Medical Technologies luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

I. LAITTEEN KUVAAUS

Nykanen-radiotaajuusjohdin tuottaa radiotaajuusvirtaa (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalelektroodin ja kaupallisesti saatavilla olevan ulkoisen kertakäyttöisen neutraalin (dispersiivinen) tarraelektroodin (DIP) välillä, joka on IEC 60601-2-2:2017:2017 -standardin mukainen. Nykanen-johdin liitetään BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattoriin katetriiliinjohdon kautta. Johdon suurin sallittu pituus on 3 metriä. Tarkat tiedot BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan generaattorin mukana ("BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet"). Nykanen-radiotaajuusjohtimen kanssa yhteensopivia BMC-generaattoreita ovat RFP-100 ja RFP-100A. Nykanen-radiotaajuusjohtimen kriittiset mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä. Johtimen rungon teflonieriste helpottaa etenemistä ohjainkatetriin läpi, ja ulkohalkaisija on riittävän pieni tarjoamaan riittävästi tilaa kontrastiliuoksen injektointiin ohjainkatetriin läpi. Nykanen-radiotaajuusjohtimen distaaliosa on joustava, ja aktiivikärki on muotoiltu ei-traumaattiseksi sydänkudokselle, ellei RF-energiaa käytetä.

II. KÄYTTÖAIHEET

Yhdysvallat: Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu pehmytkudosten leikkaamiseen ja/tai koagulointiin.

Kanada: Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu käytettäväksi aukon muodostamiseen sydämen eteisväliseinään.

Euroopan unioni (EU): Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu käytettäväksi aukon muodostamiseen sydämen eteisväliseinään. Lisäksi Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu käytettäväksi kontrolloidun perforaation luomiseen sydänkudokseen.

III. VASTA-AIHEET

Yhdysvallat: Nykanen-radiotaajuusjohtimen käyttöä ei suositella, kun pehmytkudosten leikkaamista tai koagulointia ei vaadita.

Kanada: Nykanen-radiotaajuusjohtimen käyttöä ei suositella, kun sydämen eteisväliseinään ei tarvitse luoda aukkoa.

EU: Nykanen-radiotaajuusjohtimen käyttöä ei suositella, kun sydämen eteisväliseinään ei tarvitse luoda aukkoa eikä sydänkudoksen kontrolloitua perforaatiota vaadita.

IV. VAROITUKSET

- Nykanen-radiotaajuusjohdin toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteilymäärälle radiotaajuuspunktiotoimenpiteiden aikana fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa aukutetta säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida johdinta tai käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammiin ja/tai tartuntatautiin levittämiseen potilaalta toiselle. Tämän tekemättä jätty voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Älä yritä käyttää Nykanen-radiotaajuusjohdinta sähköpolttolaitteiden kanssa.
- Nykanen-radiotaajuusjohdinta tulee käyttää katetriiliinjohdon ja BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja liitinjohtojen kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- Nykanen-radiotaajuusjohtimen aktiivikärki on helposti rikkoutuva. Varo vahingoittamasta kärkeä, kun käsittelet johdinta. Jos kärki vahingoittuu, hävitä johdin välittömästi.

- Jos johtimen aktiivikärki taituu käytön aikana, hävität johdin välittömästi. Älä yritä suorittaa aktiivikärkeä.
- RFP-100: Älä yritä punktoida yli 10 watin alkutehoasetuksella. Toimenpiteen alkuaikana pitää olla 10 wattia. Seuraavilla yrityskerroilla tehoasetusta voi lisätä tarvittaessa.
- Radiotaajuusvirran (RF) syöttö saattaa vaikuttaa implantaatioihin laitteisiin, kuten sydämentahdistimiin. Ammattitaitoisia neuvontaa tulee pyytää tarvittaessa, jotta implantoidun laitteen toimintahäiriöstä aiheutuvan vammautumisen vaara minimoidaan.
- Nykanen-radiotaajuusjohdinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (alle yhden kuukauden ikäisillä). Älä yritä käyttää johdinta vastasyntyneillä potilailla.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka saattavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.
- Tahaton elektrodin aktivointi tai aktivoitujen elektrodin liikkuminen näkökentän ulkopuolelle voi johtaa potilaan vammautumiseen.

V. VAROITUKSET

- Älä yritä käyttää Nykanen-radiotaajuusjohdinta tai apulaiteita ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Radiotaajuuspunktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin täysin varustetussa katetriintilaboratoriossa.
- Steriili pakkaus on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista Nykanen-radiotaajuusjohdin visuaalisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä johdinta, jos siinä on vaurioita.
- Älä käytä Nykanen-radiotaajuusjohdinta etikettiin merkityn "Käyt. viim." -päivämäärän jälkeen.
- Nykanen-radiotaajuusjohdin on tarkoitettu käytettäväksi vain kohdassa VIII "Vaadittavat laitteet" lueteltujen laitteiden kanssa.
- Lue kertakäyttöisen neutraalin (dispersiivinen) tarraelektrodin (DIP) valmistajan käyttöohjeet ja nouda niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset.
- Jos dispersiivinen elektrodi sijoitetaan reiteen, impedanssi voi olla tavallista suurempi.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käytön aikana syttymisvaaran välttämiseksi.
- Nouda varoitusmerkit niiden vaikutusten rajoittamiseksi, joita generaattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista generaattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi radiotaajuusvirran käytön aikana on käytettävä riittävää suodatusta.
- Johdinta on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaation välttämiseksi. Johdinta tulee viedä edemmäs fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa johtimen edemmäs vieniin tai pois vetämiseen.
- Älä yritä punktoida ennen kuin on saavutettu aktiivikärjen tukeva asento eteisväliseinästä vasten.
- Älä aktivoi RF-virtaa kärjen ollessa kolmannen osapuolen sisäänvientivälineen, laajentimen tai katetrin sisällä.
- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radiotaajuusvirran syöttökerran rajaa yhtä Nykanen-radiotaajuusjohdinta kohden.
- Älä taivuta Nykanen-radiotaajuusjohdinta. Johtimen varren liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johdinta ja johtaa potilasvammoihin. Johdinta on käsiteltävä varovasti.
- RF-generaattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. Johtimen ja DIP-elektrodin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti laitteen käytön aikana.
- Virransyötön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Havaittava alhainen sähköteho tai laitteen epäasianmukainen toiminta normaaleilla asetuksilla voi olla merkki DIP-elektrodin virheellisestä käytöstä, sähköjohdon viasta tai aktiivikärjen puutteellisesta kuduskontaktista. Tarkista, onko havaittavissa selviä laitevikojen tai käyttövirheitä. Yritä asettaa Nykanen-radiotaajuusjohtimen kärki paremmin eteisväliseinästä vasten. Lisää tehoa vain, jos alhainen tehonsyöttö jatkuu.
- Tarkista ja testaa uudelleenkäytettävät johdot ja lisätarvikkeet säännöllisesti.
- Baylis Medical Technologies luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki Baylis Medicalin radiotaajuuspunktiotjärjestelmän odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Älä yritä asettaa ja käyttää Nykanen-radiotaajuusjohtimen proksimaalipäätä aktiivikärkenä.
- Nykanen-radiotaajuusjohtimen ja katetriiliinijohdon nimellinen enimmäisjännite on 400 rms.

VI. HAITTATAPAHTUMAT

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

| | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Eteisvärinä (AF) | Kammiotakykardia (VT) |
| Eteislepatus | Suonikouristus |
| Eteistakykardia | Perforaatio ja/tai tamponaatio |
| Jatkuva rytmihäiriö | Sepsis/infektio/tulehdus |
| Embolinen tapahtuma | Sydänpussin/keuhkopussin effuusio |
| Suonen dissektio/punktio | Kipu ja aristavuus |
| Hemorragia | Johdoradan/sydänkatkos |
| Hematooma | Sydänpussintulehdus |
| Sydänkammiovärinä (VF) | Kuolema |
| Aivoinfarkti | Sydäninfarkti |
| Kudospalovammat | |

VII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko Baylis Medical -radiotaajuuspunktiotjärjestelmän yksittäisissä komponenteissa, kuten BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorissa, Nykanen-radiotaajuusjohtimessa ja katetriiliinijohdossa vaurioita tai puutteita. Tarkasta ja varmista, ettei laitteen rungossa eikä proksimaalipään ja painonappiliittimen välillä näy metallia. Tarkasta kaikki liittännät ennen käyttöä. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä Nykanen-radiotaajuusjohdinta uudelleen.

VIII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiotoimenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin. Sydänpuntoon tarvittavia täydentäviä laitteita:

- BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattori
- Katetriiliinijohdot (RFP-101-malli käyttöön RFP-100-generaattorin kanssa tai RFX-BAY-OTW-10-SU käyttöön RFP-100A-generaattorin kanssa)

- Kertakäyttöinen neutraali (dispersiivinen) tarraelektrodi (DIP), joka täyttää tai ylittää sähkökirurgisia elektrodeja, kuten Valley Labs Polyhesive Electrode E7506 -elektrodeja, koskevat IEC 60601-2-2:2017 -standardin vaatimukset.
- Nykanen-radiotaajuusjohdinta suositellaan käytettäväksi Baylis Medical ProTrack™ -mikrokatetrin (malli CIC 38-145) kanssa.

IX. JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

- Kato BMC-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet. Käyttöohjeissa kuvataan järjestelmän liittämisessä, parametrien asettamisessa ja radiotaajuusvirran syyttämässä noudatettavat vaiheet.

- Kaikki vaadittavia laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti, ymmärtää ja niitä tulee noudattaa. Ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa komplikaatioihin.

X. NEUTRAALIN ELEKTRODIN KIINNITTÄMINEN

- Ota kertakäyttöinen neutraali (dispersiivinen) tarraelektrodi (DIP) pakkauksestaan ja irrota sähköä johtavan geelipinnan suojapaperi. Varmista, että tynny on kosta ja tahmea kosketettaessa, ennen kuin asetat sen potilaaseen. Kuivan elektrodin maadoitusteho on rajallinen.
- Aseta DIP-elektrodi hyvin vaskularisoituun kuperaan ihon pintaan lähelle sydäntä. Älä sijoita tätä elektrodi reiteen, sillä tässä sijainnissa impedanssi voi olla suurempi (katso kohta V "Varoitukset"). Vältä arkipudosta, kehon prominenssia, rasvakudosta ja alueita, joille voi kertyä nestettä. Poista kiinnitysalueen karvoitus ja puhdistaa ja kuivaa alue tarpeen mukaan.
- Varmista, että kontakti on erinomainen koko DIP-elektrodin kiinnitysalueella. Seurauksena voi olla palovammoja, jos RF-virtaa syötetään DIP-elektrodiin, jonka kontakti on puutteellinen.
- Liitä DIP-elektrodin liitin BMC RF -punktiogeneraattorin asianmukaiseen porttiin generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että DIP-elektrodin liitin on painettu tiukasti pistorasiaan.

XI. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

Nykanen-radiotaajuusjohdin työnnetään yleensä reisilaskimoon ja asetetaan sitten asianmukaiseen sydänkammioiden fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Kun asianmukainen sijainti on saavutettu, radiotaajuusvirtaa syötetään BMC RF -punktiogeneraattorin kautta. Tämän tuloksena on kohteena olevan sydänkudoksen punktio.

• Laitteen valmistelu

- Nykanen-radiotaajuusjohdin toimitetaan steriilinä. Nouda aseptica tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotetta steriilillä alueella.
- Sydämen katetroinnin edellyttämä tavanomainen esiläkitys vaaditaan ennen Nykanen-radiotaajuusjohtimen asettamista.
- Toimenpide voidaan suorittaa perutaanisesti reisilaskimon kautta.
- Kun toimenpide suoritetaan perkutaanisen tekniikan mukaisesti, Nykanen-radiotaajuusjohdin viedään sydämen punktiokohtaan ohjainkatetrin avulla.
- Ennen punktiotoimenpidettä sekä vasemman että oikean eteisen paine tulee kirjata ja systeeminen saturaatio määrittää.
- Nykanen-radiotaajuusjohdin viedään oikeaan eteiseen, ja johtimen kärjen sijainti varmistetaan fluoroskooppisen tarkastuksen avulla.

• Johdon ja johtimen liittäminen

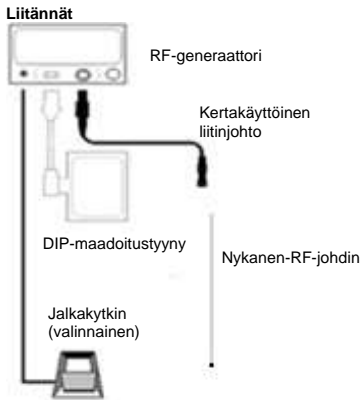
- Liitä Nykanen-radiotaajuusjohdin katetriiliinijohdon varmistaen, että Nykanen-radiotaajuusjohdin on työnnetty asianmukaisesti painonappiliittimeen. Varmista, että liittinjohto on liitetty asianmukaiseen BMC RF -punktiogeneraattorin porttiin. Varmista, että noudatet generattorin käyttöohjeita huolellisesti ennen generaattorin käyttöä.

• Johtimen sijoittaminen

- Työnää Nykanen-radiotaajuusjohdinta siten, että aktiivikärki ulottuu katetrin kärkeä ulommas ja koskee kohdekudokseen.
- Kun asianmukainen sijainti on saavutettu, RF-virtaa voidaan syöttää BMC RF -punktiogeneraattorin kautta aktiivikärkeen. Tämän tuloksena on kohteena olevan sydänkudoksen punktio.
- Lue generaattorin käyttöohjeet ennen generaattorin käyttöä.
- **HUOMAUTUS: Jos Nykanen-radiotaajuusjohtimen aktiivikärki taituu käytön aikana, hävität johdin välittömästi. Älä yritä suorittaa aktiivikärkeä.**

• RF-virran syöttö

- **HUOMAUTUS: On suositeltavaa käyttää pienen mahdollinen määrä energiaa halutun punktion saavuttamiseen.**
- RFP-100: Onnistuneeseen punktion riittäväksi virta-asetukseksi on kokeellisesti määritetty 10 wattia. Älä käytä yli 10 watin alkutehoasetusta.
- RFP-100A: Yhden (1) sekunnin alkuaikasta "PULSE" (PULSSI) -tilassa suositellaan. Seuraavilla punktiokeroilla tila- ja aika-asetuksia voidaan säätää tarvittaessa lääkärin harkinnan mukaan. Älä yritä punktoida yli yhden (1) sekunnin alkuaikalla "PULSE" (PULSSI) -tilassa.
- Nykanen-radiotaajuusjohdinta tulee painaa napakasti toimenpiteen aikana, jotta se saadaan työnnettyä kudoksen läpi.
- RF-virran syöttö voidaan katkaista painamalla generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole kulunut loppuun.
- Jos väliseinän punktio ei onnistu viiden (5) RF-virransyöttökerran jälkeen, on suositeltavaa käyttää toimenpiteen suorittamiseen vaihtoehdotta menetelmää.
- Kun alkupunktio on suoritettu onnistuneesti, Nykanen-radiotaajuusjohdinta tulee viedä edemmäs mekaanisesti ilman radiotaajuusvirtaa.
- Sisäänvienti vasempaan eteiseen voidaan varmistaa seuraamalla Nykanen-radiotaajuusjohdinta fluoroskopian avulla. Kun ohjainkatetri on viety Nykanen-radiotaajuusjohtimen päälle, pienen varjoaineinjektioinnin avulla voidaan havaita, että ohjainkatetri on nyt vasemmassa eteisessä.
- Nykanen-radiotaajuusjohdin voidaan nyt poistaa potilaasta. Punktiota on sitten laajennettava asianmukaisella, hyväksytyllä laajennusmenetelmällä. Eri laitteiden mukana toimitettuja käyttöohjeita tulee noudattaa.



XII. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Nykanen-radiotaajuusjohdin on kertakäyttöinen, ja se toimitetaan steriilinä. Älä puhdista laitetta tai steriloi sitä uudelleen. Laitteet voidaan katsoa steriileiksi vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut ennen käyttöä.

XIII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyä Nykanen-radiotaajuusjohdinta biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä se sairaalan tavanomaisien menettelyjen mukaisesti.

XIV. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

HUOMAUTUKSET:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Technologiesille sinun on hankittava palautusnumero. Tuotteen palautusohjeet annetaan tässä vaiheessa.
- Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Technologiesille palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti ennen sen palauttamista takuuhooltoon. Baylis Medical ei ota vastaan mitään käytettyä laitetta, jota ei ole puhdistettu tai dekontaminoitu asianmukaisesti tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

XV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

| | |
|--|---|
| | Valmistaja |
| | Steriloitu etyleenioksidilla |
| | Käyt. viim. |
| | Huomio |
| | Noudata käyttöohjeita |
| | Mallin numero |
| | Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä. |
| | Kertakäyttöön – Ei saa käyttää uudelleen |
| | Ei saa steriloida uudelleen |
| | Eränumero |
| | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| | Pidä poissa auringonvalosta |
| | Ei-pyrogeeninen |
| | Käyttö vain BMC RFP -generaattoreiden kanssa |
| | Enintään viisi (5) RF-virrasyöttökertaa |

XVI. RAJOITETUT TAKUUT

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMT takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä

rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMT korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaan harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMT:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMT:n rajoitettu takuu ei kata BMT:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMT:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMT:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMT takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMT korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaan harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMT:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMT:n rajoitettu takuu ei kata BMT:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMT:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMT:n ohjeiden vastaisesti.

VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITAMINEN

EDELLÄ OLEVA RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO NIMENOMAISESTI TAI EPÄSUORASTI, MUKAAN LUKIEN TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYJEN KÄYTTÖJEN TAI TARKOITUKSEEN.

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvapaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTÄMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUSUITESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUUNSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVESTAISTOISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUA JAKELUJOKIA JA MUITA VALTUUTETTUA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTÄ TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMT EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMT:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIIDEN BMT:N OSTAJALLE MYYMEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edustukseen.

Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Minkä tahansa BMT:n tuotteen käyttöä katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuujaksot:

| | |
|---------------------|--------------------------------------|
| Kertakäyttötuotteet | Tuotteen säilyvyysaika |
| Lisätarvikkeet | 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna |

Norsk

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.

Baylis Medical Technologies er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved prosedyren.

I. ENHETSBEKRIVELSE

Nykanen Radiofrequency Wire leverer radiofrekvenskraft (RF) i en monopolær modus mellom den distale elektroden og en kommersiell tilgjengelig eksternt referanseelektrode, som er i samsvar med IEC 60601-2-2:2017. Nykanen Wire er koblet til BMC RF-punkteringsgeneratoren via kabelen for kateterilkobling. Kabelen har en maksimal tillatt lengde på 3 meter. Detaljert informasjon om BMC RF-punkteringsgeneratoren finnes i en egen håndbok som følger med generatoren (med tittelen «Bruksanvisning for RF-punkteringsgeneratoren»). BMC-generatorene som er kompatible med Nykanen Radiofrequency Wire inkluderer RFP-100 eller RFP-100A.

De kritiske dimensjonene til Nykanen Radiofrequency Wire finner du på enhetsetiketten. Teflonisolasjonen på wirens kropp muliggjør jevn fremføring gjennom ledakateterer, mens den ytre diameteren er liten nok til å gi tilstrekkelig avstand for injeksjon av kontrastløsningen gjennom ledakateteret. Den distale delen av Nykanen Radiofrequency Wire er fleksibel og den aktive tuppen er formet til å være atraumatiske for hjerterevet med mindre RF-energi påføres.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

U.S.A.: Nykanen Radiofrequency Wire er ment å kutte og/eller koagulere bløtvev.
Canada: Nykanen Radiofrequency Wire er ment å skape en atriell septumdefekt i hjertet.

III. KONTRAINDIKASJONER

U.S.A.: Nykanen Radiofrequency Wire anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever kutting eller koagulering av bløtvev.
Canada: Nykanen Radiofrequency Wire anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever dannelse av atriell septumdefekt.

IV. ADVARSLER

- Nykanen Radiofrequency Wire leveres STERIL ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

- Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under radiofrekvente punkteringsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
 - Nykanen Radiofrequency Wire er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke tråden på nytt. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.
 - Ikke prøv å bruke Nykanen Radiofrequency Wire med elektrokauteriseringsutstyr.
 - Nykanen Radiofrequency Wire må brukes med kateterkontaktkabelen og BMC RF-punkteringsgeneratoren. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorer og kontakttråder kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
 - Den aktive tuppen av Nykanen Radiofrequency Wire er skjær. Vær forsiktig så du ikke skader tuppen mens du håndterer tråden. Hvis tuppen blir skadet, kast tråden umiddelbart.
 - Hvis den aktive tuppen av tråden blir bøyd når som helst under bruk, må du kaste den umiddelbart. Ikke prøv å rette ut den aktive tuppen.
 - For RFP-100: Ikke prøv å punktere med en innledende effektinnstilling på mer enn 10 watt. Det første forsøket skal gjøres med en innstilling på 10 watt. I påfølgende forsøk kan strøminnstillingen økes, om nødvendig.
 - Under RF-effekt kan implanterte enheter slik som pacemakere bli påvirket. Kvalifiserte råd bør innhentes etter behov for å minimere risikoen for personskade på grunn av funksjonsfeil på implanterte enheter.
 - Nykanen Radiofrequency Wire er ikke beregnet for bruk hos nyfødte pasienter (under en måneds alder). Ikke prøv å behandle nyfødte pasienter med tråden.
 - Individuell pasients anatomi og legeteknikk kan kreve prosessuelle variasjoner.
 - Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- V. FORHOLDSREGLER**
- Ikke prøv å bruke Nykanen Radiofrequency Wire eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
 - Radiofrekvenspunkteringen skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikk for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
 - Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
 - Inspiser Nykanen Radiofrequency Wire før bruk for å sikre at det ikke er sprekker eller skader på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk tråden hvis det er skade.
 - Ikke bruk Nykanen Radiofrequency Wire etter «Use By»-datoen (Brukes innen) som er angitt på etiketten.
 - Nykanen Radiofrequency Wire er kun ment for bruk med enhetene som er oppført i avsnitt VIII, «Nødvendig utstyr».
 - Les og følg produsentens instruksjoner for bruk av referanseelektroden. Bruk alltid referanseelektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017.
 - Plassering av den disperse elektroden på låret kan være forbundet med høyere impedans.
 - For å forhindre tennefare må du forsikre deg om at det ikke er brennbar materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
 - Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), som produseres av generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til generatoren.
 - Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvent kraft.
 - Forsiktig trådmnipulering må utføres for å unngå hjerteskader eller tamponade. Fremføring av tråd skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke tråden frem eller ut.
 - Ikke prøv å punktere før en fast posisjon av den aktive tuppen er oppnådd mot atrialseptumet.
 - Ikke aktiver RF mens tuppen befinner seg i et/en tredjeparts innføringssett, dilatator eller kateter.
 - Det anbefales ikke å overstige fem (5) påføringer av RF-kraft per Nykanen Radiofrequency Wire.
 - Ikke bøy Nykanen Radiofrequency Wire. Overdreven bøyning eller knekking av trådskaftet kan skade integriteten til tråden og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer tråden.
 - RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskade kan skyldes feil håndtering av tråden og referanseelektroden, særlig når du bruker enheten.
 - Under strømtilførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jodede metalloverflater.
 - Tilsynelatende lav effekt eller at utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vevskontakt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere tuppen av Nykanen Radiofrequency Wire bedre mot atrialseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten utgangseffekt.
 - Inspiser og test regelmessig kabler og tilbehør som kan brukes.
 - Baylis Medical Technologies er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical RF-punkteringsystemet.
 - Ikke prøv å sette inn og bruke den proksimale enden av Nykanen Radiofrequency Wire som den aktive tuppen.
 - Nykanen Radiofrequency Wire og BMT kateterkontaktkabel har en nominell maksimal spenning på 400 rms.

VI. UGUNSTIGE HENDELSER

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

| | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| Atrieflimmer (AF) | Ventrikulær takykardi (VT) |
| Forkammerflimmer | Karspasme |
| Atriell takykardi | Perforering og/eller hjertetamponade |
| Vedvarende arytmi | Sepsis / infeksjon / betennelse |
| Embolisk hendelse | Perikardiell/pleural effusjon |
| Kardisseksjon-/punktering | Smerter og ømhet |
| Blødning | Ledning/hjerteblokk |
| Hematom | Perikarditt |
| Ventrikelfibrillering (VF) | Død |
| Hjerneinfarkt | Myokardinfarkt |
| Vevsforbrenninger | |

VII. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av Baylis Medical RF-punkteringsystemet skal de enkelte komponentene, inkludert BMC RF-punkteringsystemet, Nykanen Radiofrequency Wire, og BMT-kateterkontaktkabelen undersøkes nøye for skader eller mangler, i likhet med alt utstyr som brukes i prosedyren.

Undersøk og forsikre deg om at det ikke er eksponert metall langs enhetens kropp og mellom den proksimale enden og trykknappkontakten til kateterkontaktkabelen. Undersøk alle tilkoblinger før bruk. Defekt utstyr må ikke brukes. Ikke bruk Nykanen Radiofrequency Wire.

VIII. NØVDVENDIG UTSTYR

Intrakardiale punkteringsprosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med en/et fluoroskopienhet, røntgenbord, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumenter for å få vaskulær tilgang. Hjelpemateriell som kreves til å utføre hjertepunktering, inkluderer:

- BMC RF-punkteringsgenerator
- Kateterkontaktkabel (modell RFP-101 for bruk med RFP-100-generator eller RFX-BAY-OTW-10-SU for bruk med RFP-100A-generator)
- Referanseelektrode som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2:2017 til elektrokirurgiske elektroder, for eksempel Valley Labs Polyhesive elektrode nr. E7506.
- Det anbefales å bruke Nykanen Radiofrequency Wire med Baylis Medical ProTrack™ mikrokateter (modell CIC 38-145).

IX. SETTE OPP SYSTEMET

- Se bruksanvisningen for BMC RF-punkteringsgeneratoren. Bruksanvisningen beskriver trinnet for å koble til systemet, angi parametere og levere radiofrekvenskraft.
- Alle instruksjoner for nødvendig utstyr skal leses nøye, forstås og følges. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.

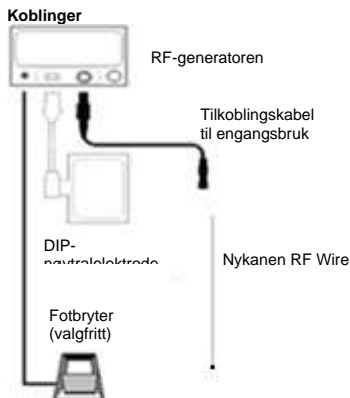
X. FESTE REFERANSEELEKTRODEN

- Fjern referanseelektroden fra emballasjen og trekk av baksiden for å eksponere den ledende geloverflaten. Kontroller at elektroden er fuktig og klebrig å ta på før du legger den på pasienten. En tørr elektrode vil ha begrenset jordingsvev.
- Plasser referanseelektroden på en godt vaskularisert konvekks hudoverflate som er i nærheten av hjertet. Ikke plasser denne elektroden på låret, siden dette stedet er forbundet med høyere impedans (se avsnitt V, «Forholdsregler»). Unngå arrevev, benet fremspring, fettvev og områder der væske kan samle seg. Barber, rengjør og tørk påføringsstedet etter behov.
- Kontroller at det er oppnådd utmerket kontakt over hele området av referanseelektroden. Førbrenning kan oppstå når RF-strøm leveres til en referanseelektrode med dårlig kontakt.
- Koble referanseelektrodekontakten til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren i henhold til generatorens bruksanvisning. Forsikre deg om at referanseelektrodekontakten er presset godt inn i stikkkontakten.

XI. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

Nykanen Radiofrequency Wire settes vanligvis inn i femoralvenen og deretter plasseres i riktig hjertekammer under fluoroskopisk veiledning. Når riktig posisjonering er oppnådd, leveres radiofrekvenskraft via BMC RF-punkteringsgeneratoren. Dette resulterer i punktering av det bestrålte hjertevevet.

- *For å klargjøre enheter*
 - Nykanen Radiofrequency Wire leveres steril. Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakken og håndterer produktet i det sterile feltet.
 - Før innsettingen av Nykanen Radiofrequency Wire er vanlig premedisinering for hjertekateterisering nødvendig.
 - Prosedyren kan gjøres perkutan via femoralvenen.
 - Når prosedyren utføres med perkutan teknikken, brukes et ledekater til å føre Nykanen Radiofrequency Wire inn i hjertet til punkteringsstedet.
 - Før punkteringsprosedyren skal både venstre og høyre atrietrykk registreres og systemisk metning bestemmes.
 - Nykanen Radiofrequency Wire føres inn i høyre atrium, og wiretuppens plassering bekreftes ved fluoroskopisk undersøkelse.
- *For å koble til kabelen og tråden*
 - Koble Nykanen Radiofrequency Wire til kateterkontaktkabelen, og forsikre deg om at Nykanen Radiofrequency Wire er satt riktig inn i trykknappkontakten. Forsikre deg om at tilkoblingskabelen er koblet til riktig port på BMC RF-punkteringsgeneratoren. Sørg for å følge generatorens bruksanvisning nøye for du bruker generatoren.
- *Til posisjon-tråd*
 - Før Nykanen Radiofrequency Wire frem slik at den aktive tuppen strekkes utover katetertuppen og griper inn i målvevet.
 - Når riktig posisjonering er oppnådd, kan RF-kraft leveres via BMC RF-punkteringsgeneratoren til den aktive tuppen. Dette resulterer i punktering av det bestrålte hjertevevet.
 - Se generatorens bruksanvisning før du bruker generatoren.
 - **MERK: Hvis den aktive tuppen av Nykanen Radiofrequency Wire blir bøyd når som helst under bruk, må du kaste den umiddelbart. Ikke prøv å rette ut den aktive tuppen.**
 - *For å levere RF-kraft*
 - **MERK: Det anbefales at brukeren bruker minst mulig energi for å oppnå ønsket punktering.**
 - For RFP-100: En effektinnstilling på 10 watt har blitt fastslått å være tilstrekkelig for vellykket punktering basert på eksperimenter. Ikke bruk en innledende effektinnstilling som er større enn 10 watt.
 - For RFP-100A: En innledende innstilling på ett (1) sekund i «PULSE»-modus anbefales. Ved påfølgende punkteringer kan modus- og tidsinnstillingene justeres om nødvendig basert på legens skjønn. Ikke prøv å punktere med en innledende innstilling på mer enn ett (1) sekund i «PULSE»-modus.
 - Det må påføres et fast trykk på Nykanen Radiofrequency Wire under prosedyren for å kunne føre den gjennom vevet.
 - Levering av RF-kraft kan avsluttes ved å trykke på RF PÅ/AV-knappen på generatoren hvis tidsuret ikke er utløpt.
 - Hvis septalpunksjon ikke lykkes etter fem (5) påføringer av RF-kraft, anbefales det at brukeren fortsetter med en alternativ metode for prosedyren.
 - Når den innledende punkteringen er fullført, skal Nykanen Radiofrequency Wire føres fremover mekanisk uten radiofrekvensstyrke.
 - Innføring i venstre atrium kan bekreftes ved å overvåke Nykanen Radiofrequency Wire under fluoroskopi. Når ledekateret har blitt ført over Nykanen Radiofrequency Wire, vil en liten injeksjon av kontrastmiddel indikere at ledekateret nå er i venstre atrium.
 - Nykanen Radiofrequency Wire kan nå fjernes fra pasienten. Punktering bør deretter forsterkes med passende, godkjente utvidelsesmetoder. Riktige brukerinstruksjoner som følger med disse forskjellige enhetene, skal følges.



XII. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Nykanen Radiofrequency Wire er et engangsinstyr og leveres steril. Ikke rengjør eller steriliser enheten. Enhetene kan bare betraktes som sterile hvis pakken ikke åpnes eller blir skadet før bruk.

XIII. AVHENDING AV AVFALL

Behandle brukt Nykanen Radiofrequency Wire som en mikrobiologisk risk og kast den i samsvar med standard sykehusprosedyrer.

XIV. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Technologies. Instruksjoner om produktretur vil bli gitt på dette tidspunktet.
- Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og/eller sterilisert som angitt i produktreturinstruksjonene før du returnerer det for garantert service. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er blitt rengjort eller dekontaminert i henhold til produktreturinstruksjonene.

XV. MERKING OG SYMBOLER

| | |
|--|---|
| | Produsent |
| | Steriliser med etylenoksid |
| | Bruk innen |
| | Forsiktighet |
| | Følg bruksanvisningen |
| | Modellnummer |
| | Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege. |
| | Engangsbruk – Ikke for gjenbruk |
| | Ikke resteriliser |
| | Lotnummer |
| | Ikke bruk hvis emballasjen er skadet |
| | Hold unna sollys |
| | Ikke-pyrogen |
| | Skal kun brukes med BMC RFP-generatorer |
| | Maksimalt fem (5) påføringer av RF-kraft |

XVI. BEGRENSEDE GARANTIER

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMT garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede

garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMT erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMT for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMTs begrensede garanti gjelder ikke for BMT-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMT-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMTs instruksjoner.

FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMT garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMT erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMT for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMTs begrensede garanti gjelder ikke for BMT-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMT-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMTs instruksjoner.

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIE SOM SELGEREN GIR. SELGEREN FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL EN/ET BESTEMT BRUK ELLER FORMÅL.

RETSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNETEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSENING AV ANSVAR, ANSVARFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFEDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMT IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMTS ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMT TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har fullmakt til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller framstilling angående produktet.

Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien.

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

| | |
|--------------------|--------------------------------|
| Engangsprodukter | Holdbarhetstiden til produktet |
| Tilbehørsprodukter | 90 dager fra leveringsdatoen |

Svenska

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

Baylis Medical Technologies förklarar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren.

I. ENHETSBEKRIVNING

Nykanen-radiofrekvensledaren tillför radiofrekvensenergi i ett monopolärt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2: 2017. Nykanen-ledaren ansluts till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm via kateterkontaktkabeln. Kabeln tillåter en längsta längd på 3 meter. Detaljerad information om BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm finns i en separat handbok som medföljer generatorm (bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm). BMC-generatormer som är kompatibla med Nykanen-radiofrekvensledaren innefattar RFP-100 eller RFP-100A.

Viktiga mått på Nykanen-radiofrekvensledaren finns på enhetsetiketten. Teflonisoleringen på ledarhöljet underlättar jämn förflyttning genom ledarkatetrar, medan den yttre ledarmaten är tillräckligt liten för att ge tillräckligt avstånd för injektion av kontrastlösning genom ledarkatetern. Den distala delen av Nykanen-radiofrekvensledaren är flexibel och den aktiva spetsen är formad för att vara traumatisk för hjärtvävnaden såvida inte RF-energi appliceras.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

USA: Nykanen-radiofrekvensledaren är avsedd att skära och koagulera mjukvävnad.

Kanada: Nykanen-radiofrekvensledaren är avsedd att skapa en förmaksseptumdefekt i hjärtat.

III. KONTRAINDIKATIONER

USA: Det rekommenderas inte att Nykanen-radiofrekvensledaren används när det inte krävs skärning eller koagulering av mjukvävnad.

Kanada: Det rekommenderas inte att Nykanen-radiofrekvensledaren används när det inte behövs skapas en förmaksseptumdefekt.

IV. VARNINGAR

- Nykanen-radiofrekvensledaren levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Laboratoriepersonnel och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under radiofrekvenspunktionsprocedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpiga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

- Nykanen-radiofrekvensledaren är endast avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända ledaren. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Annars kan patientkomplikationer inträffa.
 - Försök inte att använda Nykanen-radiofrekvensledaren med elektrokoaguleringsenheter.
 - Nykanen-radiofrekvensledaren måste användas med kateterkontaktkabeln och BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm. Försök att använda den med andra RF-generatorer eller anslutningsledare kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
 - Den aktiva spetsen på Nykanen-radiofrekvensledaren är ömtålig. Var försiktig så att inte spetsen skadas när du hanterar ledaren. Kasserad ledaren omedelbart om spetsen skadas.
 - Om den aktiva spetsen böjs när ledaren används ska ledaren kasseras omedelbart. Försök inte att rätta ut den aktiva spetsen.
 - För RFP-100: Försök inte att punktera med en inledande effektinställning på mer än 10 watt. Det inledande försöket ska göras med en inställning på 10 watt. Vid efterföljande försök kan effektinställningen ökas.
 - När radiofrekvens tillförs kan implanterade enheter, t.ex. pacemakrar, påverkas. Konsultera en kvalificerad person vid behov för att minimera risken för skador på grund av att implanterade enheter fel fungerar.
 - Nykanen-radiofrekvensledaren är inte avsedd att användas på neonatalpatienter (yngre än en månad). Försök inte att behandla neonatalpatienter med ledaren.
 - Enskild patientanatomi och läkarteknik kan kräva procedurvariationer.
 - Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan leda till skada på patienten.
- V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- Försök inte att använda Nykanen-radiofrekvensledaren eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
 - Radiofrekvenspunktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för punktion med radiofrekvenseffekt i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
 - Okulärbesikt den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har äventyrats.
 - Inspektera Nykanen-radiofrekvensledaren visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte ledaren om det finns skador.
 - Använd inte Nykanen-radiofrekvensledaren efter det utgångsdatum som står på etiketten.
 - Nykanen-radiofrekvensledaren är endast avsedd att användas med de enheter som anges i avsnitt VIII, Utrustning som behövs.
 - Läs och följ tillverkarens anvisningar för användning av DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch). Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2: 2017.
 - Att placera den dispersiva elektroden på läret kan vara förknippat med högre impedans.
 - Förhindra risken för antändning genom att se till att det inte finns brännbart material i rummet under applikationer med RF-effekt.
 - Vida försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna som den elektromagnetiska störningen (EMI) som genereras av generatorm kan ha på annan utrustnings prestanda. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten för kombinationer av andra fysiologiska övervakningsapparater och elektrisk utrustning än generatorm som ska användas på patienten.
 - Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applikationer med radiofrekvenseffekt.
 - Manipuleringen av ledaren måste ske noggrant för att undvika hjärtskador och -tamponad. Ledaravancemang ska göras under genomlysning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka ledaren.
 - Försök inte att punktera förrän en stadig kontakt mellan den aktiva spetsen och förmaksseptum har uppnåtts.
 - Aktivera inte RF när spetsen ligger i en tredjepartsintroducer, -dilator eller -kateter.
 - Vi rekommenderar att du inte överskrider fem (5) radiofrekvenseffektapplikationer per Nykanen-radiofrekvensledare.
 - Böj inte Nykanen-radiofrekvensledaren. Överdriven böjning eller kinkning av ledarskaftet kan skada ledarens integritet och orsaka patientskador. Ledaren måste hanteras med försiktighet.
 - RF-generatorm kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av ledaren och DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används.
 - Patienten får inte komma i kontakt med slipade metallytor under effekttillförseln.
 - Uppenbart låg effektutgång eller utrustningsfel vid normala inställningar kan indikera felaktig applikation av DIP-elektroden, fel på en elektrisk avledning eller dålig vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det föreligger uppenbar utrustningsdefekt eller felapplikering. Försök att bättre placera spetsen på Nykanen-radiofrekvensledaren mot förmaksseptum. Öka bara effekten om den låga effektutmatningen fortsätter.
 - Inspektera och testa återanvändbara kablar och tillbehör regelbundet.
 - Baylis Medical Technologies förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med Baylis Medicals radiofrekvenspunktionsystem.
 - Försök inte att föra in och använda den proximala änden av Nykanen-radiofrekvensledaren som aktiv spets.
 - Nykanen-radiofrekvensledaren och kateterkontaktkabeln har en högsta märkspänning på 400 rms.

VI. BIVERKNINGAR

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

| | |
|--------------------------|---|
| Förmaksflimmer | Kammartakykardi |
| Förmaksfladder | Kärlspasm |
| Förmakstakykardi | Perforation och/eller hjärttamponad |
| Ihållande arytm | Sepsis/infektion/inflammation |
| Embolisk biverkning | Perikardiell effusion/vätskeutgjutning i lungsäcken |
| Kärldissektion/-punktion | Smärta och ömhet |
| Blödning | Retlednings-/hjärtblock |
| Hematom | Hjärttäcksinflammation |
| Kammarflimmer | Dödsfall |
| Cerebral infarkt | Hjärtinfarkt |
| Vävnadsbrännskador | |

VII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Innan Baylis Medical-radiofrekvenspunktionsystemet används ska enskilda komponenter, däribland BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm, Nykanen-radiofrekvensledaren och kateterkontaktkabeln, inspekteras noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller all annan utrustning som ska användas i proceduren. Inspektera och kontrollera att det inte finns någon exponerad metall längs enhetshölet eller mellan den proximala änden och

tryckknappskontakten på kateterkontaktkabeln. Inspektera alla anslutningar före användning. Använd inte skadad utrustning. Återanvänd inte Nykanen-radiofrekvensledaren.

VIII. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Intrakardiella punktionsprocedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med en genomlysningseenhet, ett röntgenbord, en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nödutrustning och instrument för att få kärlaccess. Hjälpmedel som krävs för att utföra hjärtpunktion innefattar:

- BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm
- Kateterkontaktkabel (modell RFP-101 med RFP-100-generatorm och RFX-BAY-OTW-10-SU med RFP-100A-generatorm)
- DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som uppfyller eller överstiger kraven i IEC 60601-2-2: 2017 för elektrokirurgiska elektroder, såsom Valley Labs Polyhesive-elektrod nr E7506.
- Det rekommenderas att använda Nykanen-radiofrekvensledaren med Baylis Medical ProTrack™-mikrokateren (modell CIC 38-145).

IX. STÄLLA IN SYSTEMET

- Se bruksanvisningen till BMC-radiofrekvenspunktionsgeneratorm. I bruksanvisningen beskrivs stegen som ska följas för att ansluta systemet, ställa in parametrar och tillföra radiofrekvenseffekt.
- Alla anvisningar gällande utrustning som behövs ska läsas noggrant, förstås och följas. Annars kan komplikationer inträffa.

X. FÅSTA DEN INDIFFERENTA ELEKTRODEN

- Ta ut DIP-elektroden (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) ur förpackningen och dra bort baksidan så att den ledande gelytan exponeras. Kontrollera att elektroden är fuktig och vidhäftande innan du placerar den på patienten. En torr elektrod har begränsad jordningsförmåga.
- Placera DIP-elektroden på en väl vasculariserad konvex hudyta i närheten av hjärtat. Elektroden får inte placeras på läret eftersom den platsen är förknippad med högre impedans (se avsnitt V, Försiktighetsåtgärder). Undvik ärrvävnad, utskjutande kroppsdelar, fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas. Raka, tvätta och torka appliceringsstället efter behov.
- Kontrollera att utmärkt kontakt har uppnåtts över hela DIP-elektrodens område. Brännskador kan uppstå om RF-effekt tillförs till en DIP-elektrod med dålig kontakt.
- Anslut DIP-elektrodskontakten till lämplig port på BMC RF-punktionsgeneratorm enligt bruksanvisningen till generatorm. Kontrollera att DIP-elektrodskontakten sitter fast ordentligt i uttaget.

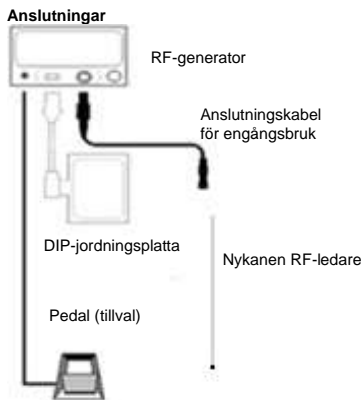
XI. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Nykanen-radiofrekvensledaren förs vanligtvis in i lårbensvenen och placeras sedan i lämplig hjärtkammare under genomlysning. När lämplig positionering har uppnåtts tillförs radiofrekvenseffekt via BMC RF-punktionsgeneratorm. Detta resulterar i punktion av den avsedda hjärtvävnaden.

- Så här förbereder du enheterna*
 - Nykanen-radiofrekvensledaren levereras steril. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkten i det sterila fältet.
 - Innan Nykanen-radiofrekvensledaren förs in är normal premedicinering för hjärtkateterisering nödvändig.
 - Proceduren kan göras perkutant via lårbensvenen.
 - När proceduren utförs med den perkutanta tekniken används en ledarkateter för att föra in Nykanen-radiofrekvensledaren i hjärtat till punktionsstället.
 - Före punktionsproceduren ska både vänster och höger förmaks tryck registreras och den systemiska saturationen fastställas.
 - Nykanen-radiofrekvensledaren förs in i höger förmak medan ledarspetsens placering bekräftas under genomlysning.
- Så här ansluter du kabeln och ledaren*
 - Anslut Nykanen-radiofrekvensledaren till kateterkontaktkabeln och se till att Nykanen-radiofrekvensledaren sitter ordentligt i tryckknappskontakten. Kontrollera att anslutningskabeln är ansluten till lämplig port på BMC RF-punktionsgeneratorm. Se bruksanvisningen till generatorm innan du använder generatorm, och följ anvisningarna i den.
- Så här positionerar du kabeln*
 - För fram Nykanen-radiofrekvensledaren så att den aktiva spetsen sträcker sig bortom kateterens spets och griper in i målvävnaden.
 - När lämplig positionering har uppnåtts kan RF-effekt tillföras via BMC RF-punktionsgeneratorm till den aktiva spetsen. Detta resulterar i punktion av den avsedda hjärtvävnaden.
 - Se bruksanvisningen till generatorm innan du använder generatorm.
 - OBS! Om den aktiva spetsen böjs när Nykanen-radiofrekvensledaren används ska ledaren kasseras omedelbart. Försök inte att rätta ut den aktiva spetsen.**

Så här tillför du radiofrekvensenergi

- OBS! Det rekommenderas att användaren använder minsta möjliga energi för att uppnå önskad punktion.**
- För RFP-100: En effektinställning på 10 watt har experimentellt fastställts vara tillräcklig för lyckad punktion. Använd inte en inledande effektinställning större än 10 watt.
- För RFP-100A: En inledande inställning på en (1) sekund i läget PULSE (puls) rekommenderas. Vid efterföljande punktioner kan läges- och tidsinställningarna justeras efter läkarens gottfinnande. Försök inte att punktera med en inledande inställning större än en (1) sekund i läget PULSE (puls).
- Ett fast tryck måste appliceras på Nykanen-radiofrekvensledaren under proceduren för att framgångsrikt föra fram den genom vävnaden.
- Du kan stänga av RF-effekttillförseln genom att trycka på knappen för radiofrekvensenergi på/av på generatorm om inte tidsgränsen har passerats.
- Om inte septal punktion har lyckats efter fem (5) RF-effektapplikationer rekommenderas det att användaren går vidare med en alternativ procedurmetod.
- När den inledande punktionen har genomförts ska Nykanen-radiofrekvensledaren föras fram mekaniskt utan radiofrekvenseffekt.
- Intråde i det vänstra förmaket kan bekräftas genom att övervaka Nykanen-radiofrekvensledaren under genomlysning. När ledarkateten väl har flyttats fram över Nykanen-radiofrekvensledaren anger en liten injektion av kontrastmedel att ledarkatetern nu befinner sig i det vänstra förmaket.
- Nykanen-radiofrekvensledaren kan nu tas bort från patienten. Punktionen ska sedan förstoras genom lämpliga, godkända utvidgningsmetoder. Lämpliga användaranvisningar som medföljer dessa olika enheter ska följas.



XII. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Nykanen-radiofrekvensledaren är för engångsbruk och levereras steril. Enheten får inte rengöras eller resteriliseras. Enheterna kan bara anses vara sterila om förpackningarna inte har öppnats eller skadats före användning.

XIII. KASSERING AV AVFALL

Hantera den använda Nykanen-radiofrekvensledaren som biologiskt avfall och kassera den i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

XIV. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

ANMÄRKNINGAR:

- Du måste ha ett returnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Technologies. Produktretursanvisningar ges till dig vid detta tillfälle.
- Alla produkter som returneras till Baylis Medical för garantiservice ska ha rengjorts, dekontaminerats och steriliserats enligt produktretursanvisningarna. Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats ordentligt enligt produktretursanvisningarna.

XV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

| | |
|--|--|
| | Tillverkare |
| | Steril med etylenoxid |
| | Utgångsdatum |
| | Försiktighet |
| | Följ bruksanvisningen |
| | Modellnummer |
| | Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare. |
| | Engångsbruk – får inte återanvändas |
| | Får inte resteriliseras |
| | Lotnummer |
| | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| | Skydda produkten mot solljus |
| | Icke-pyrogen |
| | Använd endast med BMC RFP-generatorer |
| | Högst fem (5) RF-energiapplikationer |

XVI. BEGRÄNSADE GARANTIER

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehörprodukter är fria från defekter i material och utförande. BMT garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMT, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter

absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMT:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehörprodukter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMT:s begränsade garanti ska inte gälla BMT-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMT-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMT:s anvisningar.

ANSVARSRISKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

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

ANSVARSRISKRIVNING FÖR SKADOR

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

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

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

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Förbrukningsartiklar | Produktens hållbarhet |
| Tillbehörprodukter | 90 dagar från leveransdatumet |