



www.baylismedical.com

Instructions for Use

Toronto Transseptal Catheter

English..... 1

Français..... 4

Deutsch 7

Italiano 11

Español..... 14

Português.....17



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

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



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2015

Baylis Medical Company logo is a trademark and/or registered trademark of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries. Patents pending and/or issued.

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The Toronto Transseptal Catheter delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with IEC 60601-2-2. The Toronto Transseptal Catheter is loaded through a Transseptal Sheath/Dilator set, and is connected at its proximal end to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the BMC Connector Cable and to an external pressure monitoring system via a luer connection. Detailed information concerning the BMC Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled "BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

The dimensions for the Toronto Transseptal Catheter can be found on the device label. The distal end of the catheter contains holes to facilitate injection of contrast solution and the monitoring of cardiac pressures. As well, the distal portion of the catheter is flexible and the active tip is specially shaped to be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied. When used with the Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath, the markings on the proximal end of the catheter indicate the location of the active tip in relation to the dilator tip.

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device.
- The Toronto Transseptal Catheter 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 Toronto Transseptal Catheter is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the catheter. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- The Toronto Transseptal Catheter must be used with the BMC Connector Cable. Attempts to use it with other connector wires can result in electrocution of the patient and/or operator.
- For RFP-100: Do not attempt to puncture with an initial power setting of greater than 10 Watts. The initial attempt should be made with a setting of 10 Watts. In subsequent punctures, the power setting can be increased, if necessary.
- The active tip of the Toronto Transseptal Catheter is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the catheter. If the tip becomes damaged discard the catheter immediately.
- The pressure transducer system used with the Toronto Transseptal Catheter must comply with the electrical safety requirements of IEC 60601. Failure to use compliant pressure transducers may result in patient or operator injury.
- If the active tip of the catheter becomes bent at any time during its use, dispose of the catheter immediately. Do not attempt to straighten the active tip.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Toronto Transseptal Catheter 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 catheter prior to use. Do not use the catheter if there is any damage.
- Do not use the Toronto Transseptal Catheter after the "Use By" date indicated on the label.
- The Toronto Transseptal Catheter is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required."
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh 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 catheter manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the catheter.
- Do not attempt to puncture until firm position of the active tip has been achieved against the atrial septum.
- It is not recommended to exceed five (5) radiofrequency power applications per Toronto Transseptal Catheter.
- Do not bend the Toronto Transseptal Catheter. Excessive bending or kinking of the catheter shaft may damage the integrity of the catheter and may cause patient injury. Care must be taken when handling the catheter.
- Do not exceed the maximum recommended pressure of 100 psi (0.69 MPa)
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter 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 catheter against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Do not use the device for the treatment of children or treatment of pregnant or nursing women.

VI. ADVERSE EVENTS

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

Tamponade	Vascular thrombosis
Vessel perforation	Allergic reaction to contrast medium
Vessel spasm	Arteriovenous fistula
Hemorrhage	Thromboembolic episodes
Hematoma	Myocardial Infarction
Pain and Tenderness	Atrial Flutter
Sepsis/Infection	Perforation of the myocardium
Atrial Fibrillation	Ventricular Tachycardia
Sustained arrhythmias	

VII. EQUIPMENT REQUIRED

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

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Baylis Connector Cable (RFP-102 for use with RFP-100 Generator, or RFX-BAY-TS-12-SU for use with RFP-100A Generator).
- Transseptal Sheath/Dilator set, such as the Baylis Medical Company TorFlex Transseptal Guiding Sheath.
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode must meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes.

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The Toronto Transseptal Catheter is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- A Transseptal Sheath and Dilator is usually inserted through the right femoral vein and is then advanced over a guidewire to be positioned into the superior vena cava (SVC) under fluoroscopic guidance. The Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath is recommended for this purpose.
- Insert the Toronto Transseptal Catheter through the sheath/dilator set.
- With the Toronto Transseptal Catheter inside the dilator, position the catheter/sheath/dilator assembly in the right atrium against the fossa ovalis under fluoroscopic guidance using standard technique.
- Connect the Toronto Transseptal Catheter to the pressure monitoring system, if using, by joining its clear luer connector to a luer lock and turning the connector to ensure a secure connection.
- Connect the Toronto Transseptal Catheter to the BMC Connector Cable ensuring that the catheter is inserted properly into the connector. Make sure that the Connector Cable is plugged into the appropriate port on the BMC Radiofrequency Puncture Generator. Be sure to carefully follow the Instructions for Use provided with the Generator and Cable.
- Advance the Toronto Transseptal Catheter so that the active tip is engaging the septum at the fossa ovalis, but still within the dilator. Once appropriate positioning has been achieved, radiofrequency power can be delivered via the BMC Radiofrequency Puncture Generator to the distal tip. This results in the puncture of the targeted cardiac tissue. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- **NOTE: If the active tip of the catheter becomes bent at any time during its use, dispose of the catheter immediately. Do not attempt to straighten the active tip.**
- For RFP-100 Generator: A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture.
- **NOTE: Use the lowest appropriate power setting to achieve the desired puncture. Do not use an initial power setting greater than 10 Watts.**
- For RFP-100A Generator: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- Apply firm pressure to the Toronto Transseptal Catheter during the application of radiofrequency energy to successfully advance it through the tissue.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the Toronto Transseptal Catheter under fluoroscopy, by injecting contrast through the catheter, and/or by obtaining hemodynamic pressure waveforms.
- If septal puncture is not successful after five (5) radiofrequency power applications, it is advised that the user proceed with an alternate method for the procedure.
- Once the initial puncture is successfully completed, the Toronto Transseptal Catheter should be mechanically advanced without any radiofrequency power.

- The transeptal dilator can then be used to enlarge the puncture. Connections (pg. Error! Bookmark not defined.)

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Toronto Transeptal Catheter is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize the Toronto Transeptal Catheter.

XI. TROUBLESHOOTING

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

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


XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION














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

NOTES:

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

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer
---	--------------

	EU Authorized Representative
	Sterile using ethylene oxide
	Use By
	Caution
	Consult 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
	Lot Number
	Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Keep Away from Sunlight
	Contains Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Non-Pyrogenic

XIV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS,

ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH. IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Cathéter Transseptal Toronto transmet de l'énergie par radiofréquences (RF) d'une façon monopolaire entre son électrode distal et une électrode indifférente de retour (DIP) disponible commercialement, et étant en accord avec les normes IEC 60601-2-2. Le Cathéter Transseptal Toronto est chargé via un set dilateur/gaine, et est connecté à son bout proximal au générateur de perforation par radiofréquences BMC via le Câble Connecteur pour Cathéter BMC et à un système externe de monitoring de pression via une connexion Luer. 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").

Les dimensions pour le Cathéter Transseptal Toronto se trouvent sur l'étiquette du dispositif. Le bout distal du cathéter contient des trous afin de faciliter l'injection de solutions de contraste et le monitoring des

pressions cardiaques. Aussi, la portion distale du cathéter est flexible et le bout actif est spécialement conçu pour être atraumatique aux tissus cardiaques à moins que l'énergie RF soit appliquée. Quand ce dispositif est utilisé avec la Gaine Guidante Transseptale TorFlex de Baylis Médical, les marques sur le bout proximal du cathéter indiquent le positionnement du bout actif relatif au bout du dilateur.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le Cathéter Transseptal Toronto est utilisé pour créer une communication interauriculaire dans le cœur. Les utilisations secondaires incluent le monitoring de pressions intracardiaques, l'échantillonnage de sang, et la perfusion de solutions.

III. CONTRE-INDICATIONS

Le Cathéter Transseptal Toronto n'est pas conseillé pour les conditions qui n'exigent pas le découpage ou la coagulation des tissus mous.

IV. AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins possédant des connaissances approfondies de l'angiographie et des procédures d'interventions percutanées devraient utiliser ce dispositif.
- Le Cathéter Transseptal Toronto 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 Transseptal Toronto 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 Transseptal Toronto doit seulement être utilisé avec le Câble Connecteur pour Cathéter BMC. L'utilisation du cathéter avec d'autres câbles connecteurs peut résulter en électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Pour le RFP-100: Ne tentez pas de perforer avec une puissance initiale supérieure à 10 Watts. La tentative initiale devrait être fait avec un réglage de 10 Watts. Dans les perforations subséquentes le réglage de la puissance peut être augmenté si nécessaire.
- Le bout actif du Cathéter Transseptal Toronto est fragile. Prenez bien soin de ne pas endommager le bout en manipulant le cathéter. Si le bout est endommagé, jetez le cathéter immédiatement.
- Le capteur de pression utilisé avec le Cathéter Transseptal Toronto doit suivre les exigences de sécurités du IEC 60601. L'utilisation de capteurs de pression qui ne suivent pas ces indications peut causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- 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.

V. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le Cathéter Transseptal Toronto avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagne le dispositif.
- Les procédures de perforations par RF devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques de perforation par RF et dans un laboratoire de cathérisation pleinement équipé.
- L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant l'usage afin de détecter les ruptures. Assurez vous que l'emballage ne soit pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Le cathéter devrait être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage. Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des dommages.
- N'utilisez pas le Cathéter Transseptal Toronto après la date d'expiration "Use By" indiqué sur l'emballage.
- Le Cathéter Transseptal Toronto est conçu pour être utilisé seulement avec les dispositifs listés dans la section VII "Équipement Requis."
- Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode du DIP (Disposable Indifferent Dispersive Patch).

N'utiliser que des électrodes de DIP qui satisfont ou surpassent les exigences des normes IEC 60601-2-2.

- 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.
- Le cathéter doit être manipulé avec soin afin d'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.
- Il n'est pas recommandé d'excéder cinq (5) applications de puissance par radiofréquences par Cathéter Transseptal Toronto.
- Ne pliez pas le Cathéter Transseptal Toronto. Le pliage ou tortillement excessif du cathéter peut endommager le cathéter et peut causer des blessures au patient. Le cathéter doit être manipulé avec soins.
- N'excédez pas la pression maximale recommandé de 100 psi (0.69 MPa).
- Le Générateur est capable de livrer une puissance électrique signifiante. 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 l'absence de défauts évidents ou d'application incorrecte. Tentez de mieux positionner le bout du cathéter contre le septum interauriculaire. Augmentez la puissance seulement si le sortie d'une puissance faible persiste.
- 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.
- Ne pas utiliser ce dispositif dans le cadre du traitement des enfants, des femmes enceintes ou des femmes qui allaitent.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Tamponnade	Réaction allergique au produit de contraste
Perforation du vaisseau	Thrombose Vasculaire
Spasme du vaisseau	Fistule artérioveineux
Hémorragie	Épisodes thromboemboliques
Hématome	Infarctus du myocarde
Douleur	Flutter auriculaire
Sepsie/Infection	Ponction du myocarde
Fibrillation auriculaire	Tachycardie Ventriculaire
Arhythmies soutenues	

VII. EQUIPEMENT 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 se préparer un accès vasculaire. D'autres matériaux requis pour exécuter des procédures de perforations cardiaques incluent :

- Générateur BMC de perforation par radiofréquences
- Connecteur Baylis (RFP-102 pour une utilisation avec RFP-100 Générateur ou RFX-BAY-TS-12-SU pour une utilisation avec RFP-100A Générateur).
- Set Gaine/Dilatateur Transseptal, comme la Gaine Guidante TorFlex de Baylis Médical.

- Électrode DIP (Disposable Indifferent Dispersive Patch) qui satisfait ou surpasse les exigences des normes IEC 60601-2-2 pour les électrodes chirurgicales.

VIII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant l'utilisation, le Générateur BMC de perforation par radiofréquences, le Cathéter Transseptal Toronto, et le Câble Connecteur pour Cathéter BMC devraient être examinés pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisé lors de la procédure. N'utilisez pas d'équipements défectueux.

IX. DIRECTIVES D'UTILISATION

- Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.
- Le Cathéter Transseptal Toronto est livré stérile. Enlevez le cathéter du sachet et manipuler le en utilisant une technique stérile.
- Une Gaine et dilatateur Transseptal est normalement inséré via la veine fémorale droite et est avancé sur un fil guide pour qu'elle soit positionnée dans la veine cave supérieure sous guidance radioscopique. La Gaine Guidante TorFlex de Baylis Médical est recommandée pour cette utilisation.
- Insérez le Cathéter Transseptal Toronto par le set gaine/dilatateur.
- Avec le Cathéter Transseptal Toronto dans le dilatateur, positionnez l'assemblage du cathéter/gaine/dilatateur dans l'oreillette droite contre le fossa ovalis sous guidance radioscopique en utilisant une technique standard.
- Connectez le Cathéter Transseptal Toronto au système de monitoring de pression, si utilisé, en reliant le connecteur Luer transparent à un Luer-lok et tournez le connecteur pour assurer une bonne connexion.
- Connectez le Cathéter Transseptal Toronto au Câble Connecteur pour Cathéter BMC s'assurant que le cathéter est bien inséré dans le connecteur. Assurez vous que le Câble Connecteur soit branché dans la prise appropriée du Générateur BMC de perforation par radiofréquences. Assurez vous de bien suivre les Directives D'utilisation qui accompagnent le Générateur et le Câble.
- Avancez le Cathéter Transseptal Toronto pour que le bout actif soit en contact avec le septum au fossa ovalis, mais il est encore dans le dilatateur. Une fois qu'un bon positionnement est établi, la puissance RF peut être livrée via le Générateur BMC de perforation par radiofréquences au bout distal. Ceci résulte en la perforation du tissu cardiaque ciblé. Assurez vous de bien suivre les Directives D'utilisation qui accompagnent le Générateur avant d'utiliser le Générateur.
- **REMARQUE : Si le bout actif du cathéter devient plié à n'importe quel moment durant son utilisation, jetez le cathéter immédiatement. Ne tentez pas de redresser le bout actif.**
- Pour le générateur RFP-100: Un réglage de puissance de 10 Watts a été déterminé expérimentalement comme étant suffisant pour réussir une perforation.
- **REMARQUE : Utilisez le réglage le plus bas possible pour réussir la perforation désiré. N'utilisez pas un réglage de puissance initiale supérieure à 10 Watts.**
- Pour le générateur RFP-100A : Un réglage de la radiofréquence initiale à une (1) seconde au mode « PULSE » ou à deux (2) secondes au mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour réaliser une ponction.
- Appliquez une pression ferme au Cathéter Transseptal Toronto durant l'application de la puissance RF pour l'avancer à travers le tissu avec succès.
- L'application de la puissance RF peut être arrêté en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT sur le Générateur si la minuterie n'est pas terminée.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le Cathéter Transseptal Toronto sous la radioscopie, en injectant du contraste via le cathéter, et/ou en obtenant des tracés de pressions hémodynamiques.
- Si la perforation du septum n'est pas réussie après cinq (5) applications de puissance RF, il est recommandé que l'utilisateur procède avec une méthode alternative pour compléter la procédure.
- Une fois la perforation initiale réussite, le Cathéter Transseptal Toronto devrait être avancé sans l'utilisation de puissance RF.
- Le dilatateur Transseptal peut ensuite être utilisé pour agrandir la perforation.

Connexions (pg. [Error! Bookmark not defined.](#))

X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le Cathéter Transseptal Toronto a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou restériliser le Cathéter Transseptal Toronto.

XI. DÉPANNAGE

La table suivante est fournie pour aider l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages D'Erreur du Générateur	Pour perforer le tissu avec succès, en utilisant de l'énergie RF, tout le système doit être connecté et tous les éléments doivent dans un état de fonctionnement normal.	Assurez vous que toutes les connexions soient faites: -dispositif de perforation au câble connecteur - câble connecteur au générateur - générateur à la prise de courant - générateur à l'électrode de retour Inspectez visuellement le câble et le cathéter pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommage. Jetez les dispositifs endommagés. Si le problème persiste arrêtez l'usage. Pour les messages d'erreurs qui ce produisent en essayant de perforer, référez vous au manuel d'utilisateur qui accompagnent le Générateur.
Lectures de Pressions Erronées	Pour mesurer correctement une pression, tout le système doit être connecté et tous les éléments doivent dans un état de fonctionnement normal.	Assurez vous que toutes les connexions soient faites: -cathéter au capteur de pression -capteur de pression au système de monitoring Assurez vous que le capteur est calibré à zéro. Assurez vous que le capteur est nivelé avec l'axe phlebostatique. Exécutez un rinçage rapide ('fast-flush test') pour déterminer la réponse dynamique. Inspecté visuellement le cathéter pour s'assurer qu'il n'y a pas de bris ou de tortillement. Jetez les dispositifs endommagés immédiatement.
Bris ou tortillement du Cathéter	Les brisures ou les tortillements du cathéter sont des causes potentielles de blessures au patient.	Jetez immédiatement.













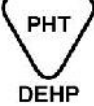

XII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS

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

REMARQUES:

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

XIII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Utilisé avant le
	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de catalogue
Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin
	Usage unique
	Numéro de lot
	Pour les états membres de l'UE seulement: Ce symbole indique que le produit doit être jeté conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Contient Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Non-pyrogène

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

LE RECOURS ÉTABLI AUX 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 NONOBTANT 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 ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET 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 ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHÉTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÉTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHÉTEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHÉTEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

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

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

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

Deutsch

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

ACHTUNG: LAUT US-AMERIKANISCHER GESETZGEBUNG IST DER VERKAUF DIESER PRODUKTES NUR AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG GESTATTET.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Transseptalkatheter Toronto gibt eine unipolare hochfrequente (HF) Nutzleistung zwischen seiner distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen passiven Patchelektrode (Einmalprodukt) ab, die alle Anforderungen nach IEC 60601-2-2 erfüllt. Der Transseptalkatheter Toronto wird über ein Transseptal-Einführschleusen- und Dilatator-Set eingeführt und über das BMC-Katheteranschlusskabel an das proximale Ende des HF-Perforationsgenerators von BMC sowie über einen Luer-Anschluss an das externe Druckwächtersystem angeschlossen. Weitere Informationen zum HF-Perforationsgenerator von BMC finden Sie in einem gesonderten, mit dem Generator gelieferten Handbuch (mit dem Titel „HF-Perforationsgenerator – Gebrauchsanweisung“).

Die Abmessungen des Transseptalkatheters Toronto sind auf dem Geräteetikett zu finden. Das distale Katheterende ist mit Bohrungen zur Injektion von Kontrastmittel und zur Überwachung der Herzdrücke versehen. Der distale Abschnitt des Katheters ist außerdem biegsam, wobei die Form der aktiven Spitze für Herzgewebe atraumatisch ist, sofern keine HF-Energie angelegt wird. Bei Verwendung mit der TorFlex Transseptal-Einführschleuse von Baylis Medical geben die Markierungen am proximalen Katheterende die Position der aktiven Spitze im Verhältnis zur Dilatatorspitze an.

II. VERWENDUNGSZWECK

Mit dem Transseptalkatheter Toronto wird eine Vorhofseptumperforation erzeugt. Zu den sekundären Indikationen gehören die Überwachung der Herzinnendrucke, die Entnahme von Blutproben sowie die Gabe von Injektionslösungen.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Der Transseptalkatheter Toronto sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Umstände keine Schnitte oder Koagulation von Weichteilen erfordern.

IV. WARNHINWEISE

- Dieses Gerät dürfen nur Ärzte mit fundierten Kenntnissen in Angiographie und perkutanen Eingriffsverfahren anwenden.
- Der Transseptalkatheter Toronto 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 Transseptalkatheter Toronto ist nur für den Einsatz 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 Transseptalkatheter Toronto muss mit dem BMC-Katheteranschlusskabel verwendet werden. Bei Einsatz eines anderen Anschlusskabels können Patient und/oder Bediener einen tödlichen Elektroschock erleiden.
- Für RFP-100: Nicht versuchen, mit einer Anfangsleistungseinstellung von mehr als 10 Watt eine Perforation zu erzeugen. Der erste Versuch muss mit einer Einstellung von 10 Watt erfolgen. Bei

nachfolgenden Perforationen kann die Leistungseinstellung bei Bedarf erhöht werden.

- Die aktive Spitze des Transseptalkatheters Toronto ist zerbrechlich. Beim Umgang mit dem Katheter stets darauf achten, dass die Spitze nicht beschädigt wird. Den Katheter bei beschädigter Spitze sofort entsorgen.
- Das mit dem Transseptalkatheter Toronto eingesetzte Druckwandlersystem muss den elektrischen Sicherheitsanforderungen der IEC 60601 entsprechen. Die Verwendung von Druckwandlern, die dieser Norm nicht genügen, kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.
- Wird die aktive Spitze des Katheters bei dessen Einsatz verbogen, muss der Katheter sofort entsorgt werden. Nicht versuchen, die aktive Spitze auszurichten.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Nicht versuchen, den Transseptalkatheter Toronto oder dessen Zubehör ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Hochfrequenz-Perforationsverfahren dürfen nur von in den Techniken der HF-Katheterisierung 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 Katheter vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen. Den Katheter nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
- Den Transseptalkatheter Toronto nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Transseptalkatheter Toronto ist nur für den Einsatz mit den in Abschnitt VII, „Obligatorische 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 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.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) HF-Applikationen pro Katheter vorzunehmen.
- Den Transseptalkatheter Toronto nicht knicken. Übermäßiges Verbiegen oder Knicken des Katheters kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben.
- Den empfohlenen Höchstdruck von 100 PSI (0,69 MPa) nicht überschreiten.
- 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 Katheterspitze besser am Vorhofseptum positionieren. Die Leistungseinstellung nur dann erhöhen, wenn die niedrige Leistungsabgabe anhält.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken bei Verwendung des Baylis Medical HF-Perforationssystems zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.
- Nicht zur Behandlung von Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen verwenden.

VI. KOMPLIKATIONEN

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

Tamponade	Gefäßthrombose
Gefäßperforation	Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
Vasospasmus	AV-Fistel
Blutung	Thromboembolische Episoden
Hämatom	Herzmuskelfarkt
Schmerzen und	Vorhofflattern
Druckempfindlichkeit	Punktion des Myokards
Sepsis/Infektion	Ventrikuläre Tachykardie
Vorhofflimmern	

Anhaltende Rhythmusstörungen

VII. OBLIGATORISCHE GERÄTE

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

- BMC-HF-Perforationsgenerator
- Baylis-Verbindungskabel (RFP-102 für die Verwendung mit RFP-100 Generator oder RFX-BAY-TS-12-SU für die Verwendung mit RFP-100A Generator).
- Transseptal-Einführschleusen- und Dilatorsatz, zum Beispiel die TorFlex Transseptal-Einführschleuse von Baylis Medical.
- Passive Einmalelektrode, die die Anforderungen an elektrochirurgische Elektroden nach IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen muss

VIII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

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

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Alle Anweisungen für das erforderliche Gerät sind genau zu lesen, zu verinnerlichen und zu befolgen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Der Transseptalkatheter Toronto wird steril ausgeliefert. Beim Öffnen der Verpackung und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Arbeitsbereich aseptische Techniken anwenden.
- Eine Transseptal-Einführschleuse und ein Dilator werden üblicherweise durch die rechte Femurvene eingeführt und dann mit Fluoroskopunterstützung über einen Führungsdraht in der Vena cava superior (VSC) positioniert. Hierfür wird die TorFlex Transseptal-Einführschleuse von Baylis Medical empfohlen.
- Den Transseptalkatheter Toronto durch den Einführschleusen-/Dilatator-Satz einführen.
- Wenn sich der Transseptalkatheter Toronto im Dilator befindet, die Katheter-/Schleusen-/Dilatator-Baugruppe mit Fluoroskopunterstützung unter Verwendung von Standardtechniken an der Fossa ovalis im rechten Vorhof positionieren.
- Den Transseptalkatheter Toronto falls notwendig an ein Druckwächtersystem anschließen. Dazu den transparenten Luer-Anschluss mit einem Luer-Lock-Anschluss verbinden und das Anschlussstück zur Herstellung einer sicheren Verbindung festziehen.
- Den Transseptalkatheter Toronto mit dem BMC-Katheteranschlusskabel verbinden. Darauf achten, dass der Katheter ordnungsgemäß im Steckverbinder sitzt. Prüfen, ob das

Anschlusskabel in den richtigen Anschluss am BMC-HF-Perforationsgenerator eingesteckt ist. Unbedingt die mit dem Generator und dem Kabel gelieferten Gebrauchsanweisungen genau einhalten.

- Den Transseptalkatheter Toronto nach vorne schieben, so dass die aktive Spitze in das Septum an der Fossa ovalis eingreift, sich aber noch im Dilatator befindet. Nach Erreichen der richtigen Position kann HF-Strom über den BMC-HF-Perforationsgenerator an die distale Spitze angelegt werden. Dadurch wird das anvisierte Herzgewebe perforiert. Vor Gebrauch des Generators bitte die Gebrauchsanweisung lesen.
- **HINWEIS: Wird die aktive Spitze des Katheters bei dessen Einsatz verbogen, muss der Katheter sofort entsorgt werden. Nicht versuchen, die aktive Spitze auszurichten.**
- Für RFP-100 Generator: Eine Leistungseinstellung von 10 Watt wurde experimentell als ausreichend für eine erfolgreiche Perforation ermittelt.
- **HINWEIS: Stets die niedrigste geeignete Leistungseinstellung für die gewünschte Perforation wählen. Die Anfangseinstellung darf nicht größer als 10 Watt sein.**
- Für RFP-100A Generator: Eine anfängliche HF-Einstellung von einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ bis zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ hat sich für eine erfolgreiche Punktion als ausreichend erwiesen.
- Bei der Anwendung von HF-Energie muss der Transseptalkatheter Toronto festgehalten werden, um einen erfolgreichen Vorschub durch das Gewebe zu gewährleisten.
- Die Abgabe von HF-Strom kann durch Drücken der RF ON/OFF-Taste am Generator vor Ablauf des Zeitgebers beendet werden.
- Das Vordringen in den linken Vorhof kann durch radiologisches Überwachen des Transseptalkatheters Toronto, durch Injektion von Kontrastmittel durch den Katheter sowie anhand der Wellenform des hämodynamischen Druckes kontrolliert 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 Transseptalkatheter Toronto mechanisch ohne HF-Applikation weiterbewegt werden.
- Die Perforation kann dann mit dem Transseptaldilatator vergrößert werden.

Anschlüsse (pg. **Error! Bookmark not defined.**)

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Der Transseptalkatheter Toronto ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Transseptalkatheter Toronto nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

XI. STÖRUNGSBESEITIGUNG

Die folgende Tabelle soll dem Benutzer beim Erkennen potenzieller Störungen behilflich sein.

STÖRUNG	BEMERKUNG	STÖRUNGSBESEITIGUNG
Fehlermeldungen des Generators	Zum erfolgreichen Perforieren von Gewebe mit HF-Energie müssen alle Teile des gesamten Systems angeschlossen und alle Geräte in gutem Betriebszustand sein.	Überprüfen Sie alle Anschlüsse: - Katheter zum Anschlusskabel - Anschlusskabel zum Generator - Generator zur Steckdose - Generator zur Erdungselektrode Katheter oder Kabel einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Beschädigte Geräte sofort entsorgen. Gerät nicht mehr verwenden, wenn die Störung weiter besteht.

		Erläuterungen zu Fehlermeldungen bei der HF-Perforation finden Sie im Benutzerhandbuch zum Generator.
Ungenaue Druckablesungen	Für eine genaue Drucküberwachung müssen alle Teile des gesamten Systems angeschlossen und alle Geräte in gutem Betriebszustand sein.	Überprüfen Sie die folgenden Anschlüsse: - Katheter zum Druckwandler - Druckwandler zum Wächtersystem Prüfen, ob der Wandler auf Null gesetzt wurde. Prüfen, ob der Wandler waagrecht zur Phlebostasenachse ausgerichtet ist. Durchführung einer Schnellspülung zur Bestimmung der dynamischen Reaktion. Den Katheter einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Den Katheter bei Brüchen oder Knicken sofort entsorgen.
Katheter bricht oder knickt ab.	Brüche und Knicke im Katheter können Verletzungen des Patienten verursachen.	Sofort entsorgen.





XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG











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

HINWEISE:

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

XIII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis

	Achtung
	Gebrauchsanweisungen beachten
	Katalognummer
Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Einmalige Verwendung
	Seriennummer
	Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol verweist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Vor Tageslicht schützen
	Enthält Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Nichtpyrogen

XIV. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEN 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, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN 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 ERNANTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITE 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 GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER 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 BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

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.

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Catetere transtettale Toronto trasmette energia a radio frequenza (RF) in modalità monopolare tra il proprio elettrodo distale ed un elettrodo esterno indifferente (dispersivo) monouso adesivo reperibile in commercio che sia conforme allo Standard IEC 60601-2-2. Il Catetere transtettale Toronto va caricato attraverso un set guaina transtettale/dilatatore e l'estremità prossimale del dispositivo va collegata al Generatore per perforazione a radio frequenza BMC per mezzo del Cavo di connessione per cateteri BMC e ad un sistema esterno di monitoraggio delle pressioni per mezzo di un connettore Luer. Le informazioni particolareggiate relative al Generatore per perforazione a radio frequenza BMC sono riportate in un manuale separato accluso al Generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del Generatore per perforazione a radio frequenza BMC")

Le dimensioni del Catetere transtettale Toronto sono riportate nell'etichetta del dispositivo. L'estremità distale del catetere contiene dei fori per agevolare l'iniezione della soluzione di contrasto ed il monitoraggio delle pressioni cardiache. Inoltre, la sezione distale del catetere è flessibile e la punta attiva presenta una forma particolare appositamente progettata per renderla atraumatica ai fini della prevenzione di lesioni a carico del tessuto cardiaco, salvo venga applicata energia a radio frequenza. Quando il dispositivo viene usato insieme alla Guaina di guida transtettale TorFlex della Baylis Medical, le tacche rinvenibili sull'estremità prossimale del catetere indicano il sito di ubicazione della punta attiva rispetto alla punta del dilatatore.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il Catetere transtettale Toronto è usato per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore. Tra le indicazioni per l'uso secondarie compaiono: monitoraggio delle pressioni intracardiache, campionamento ematico ed infusione di soluzioni.

III. CONTROINDICAZIONI

Non si raccomanda l'uso del Catetere transtettale Toronto per condizioni che non richiedono la resezione o la coagulazione di tessuto molle.

IV. AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo deve essere riservato ai medici dotati della debita competenza in materia di procedure chirurgiche percutanee e procedure angiografiche.
- Il Catetere transtettale Toronto 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 transtettale Toronto 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 transtettale Toronto deve essere usato insieme al Cavo di connessione per cateteri BMC. 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.
- Per l'RFP-100: Non impostare la potenza del dispositivo su più di 10 watt per l'esecuzione del tentativo iniziale di perforazione. Il primo tentativo deve essere eseguito con una impostazione della potenza pari a 10 watt. Per le perforazioni successive si può aumentare la potenza, qualora ciò dovesse risultare necessario.
- La punta attiva del Catetere transtettale Toronto è fragile. Prestare attenzione a non danneggiare la punta durante la manipolazione del catetere. In caso di danneggiamento della punta, gettare immediatamente il catetere.

- Il sistema trasduttore di pressione da utilizzarsi insieme al Catetere transtettale Toronto deve soddisfare i requisiti di sicurezza elettrica imposti dalla Direttiva IEC 60601. L'utilizzo di trasduttori di pressione non conformi potrebbe causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore.

- 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.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il Catetere transtettale Toronto 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 radio frequenza devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche di perforazione a radio frequenza per mezzo di cateteri 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.
- Prima dell'uso, sottoporre il catetere a ispezione visiva. Non utilizzare il catetere se danneggiato.
- Non usare il Catetere transtettale Toronto dopo la data di scadenza riportata sull'apposita etichetta.
- Il Catetere transtettale Toronto va utilizzato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione VII, "Apparecchi richiesti".
- 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 che soddisfino o eccedano i requisiti imposti dallo Standard IEC 60601-2-2.
- 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.
- Si raccomanda di non eseguire più di cinque (5) applicazioni con energia a radio frequenza per Catetere transtettale Toronto.
- Non piegare il Catetere transtettale Toronto. 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.
- Non eccedere la pressione massima raccomandata di 100 psi (0,69 MPa).
- 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 fra 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 contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo in caso di persistenza dell'erogazione di bassa energia.

- La Baylis Medical Company 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.

Non utilizzare il dispositivo per il trattamento di bambini o di donne in stato di gravidanza o che allattano.

VI. EVENTI AVVERSI

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

Tamponamenti	Trombosi vascolare
Puntura di vasi sanguigni	Reazione allergica al mezzo di contrasto
Spasmi dei vasi sanguigni	Fistole arterovenose
Emorragie	Episodi tromboembolitici
Ematoma	Infarto miocardico
Dolore e indolenzimento	Flutter atriale
Sepsi / Infezione	Puntura del miocardio
Fibrillazione atriale	Tachicardia ventricolare
Aritmie pronunciate	

VII. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

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 per perforazioni a radio frequenza BMC
- Cavo di connessione Baylis (RFP-102 per l'utilizzo con RFP-100 generatore, o RFX-BAY-TS-12-SU per l'uso con RFP-100A Generator).
- Set guaina transtettale/dilatatore, quale la Guaina di guida transtettale TorFlex della Baylis Medical Company.
- L'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso deve soddisfare o eccedere i requisiti imposti dallo Standard IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici.

VIII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il Sistema di perforazione a radio frequenza della Baylis Medical, sottoporre i singoli componenti, compresi il Generatore per perforazione a radio frequenza BMC, il Catetere transtettale Toronto ed il cavo di connessione per cateteri BMC, nonché tutte le attrezzature di cui è previsto l'utilizzo durante la procedura, ad una attenta ispezione visiva per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare apparecchiature difettose.

IX. ISTRUZIONI PER L'USO

- 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.
- Il Catetere transtettale Toronto viene fornito sterile. Usare una tecnica asettica durante l'apertura della confezione e maneggiare il prodotto in campo sterile.
- Di norma la guaina transtettale ed il dilatatore vengono inseriti attraverso la vena femorale destra e poi vengono fatti avanzare sopra un filo guida da posizionarsi entro la vena cava superiore sotto guida fluoroscopica. Per questo scopo si raccomanda l'uso della Guaina di guida transtettale TorFlex della Baylis Medical.
- Inserire il Catetere transtettale Toronto attraverso il set guaina/dilatatore.
- Dopo aver inserito il Catetere transtettale Toronto nel dilatatore, introdurre il gruppo catetere/guaina/dilatatore nell'atrio destro contro la fossa ovale sotto guida fluoroscopica usando una tecnica standard.
- Collegare il Catetere transtettale Toronto al sistema di monitoraggio della pressione unendone il connettore Luer trasparente ad un dispositivo di fermo Luer e ruotando il connettore a garanzia di un collegamento saldo.
- Collegare il Catetere transtettale Toronto al cavo di connessione per catetere BMC. Verificare che il catetere sia inserito correttamente nel connettore. Verificare che il cavo di connessione sia inserito nell'apposita porta del generatore per perforazione a radio frequenza BMC. Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso fornite con il generatore e il cavo.
- Far avanzare il Catetere transtettale Toronto in modo tale che la punta attiva si innesti nel setto presso la fossa ovale, pur rimanendo

all'interno del dilatatore. Dopo averlo debitamente posizionato, si può trasmettere l'energia a radio frequenza alla punta distale per mezzo del Generatore per perforazione a radio frequenza. 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 dovesse piegarsi in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il catetere. Non tentare di raddrizzare la punta attiva.

- 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.
- **NOTA: erogare la quantità minima di energia in grado di assicurare la perforazione desiderata. L'energia iniziale non deve superare i 10 Watt.**
- Per l'RFP-100A Generator: un'impostazione iniziale di RF tra un (1) secondo in modo "PULSE" e due (2) secondi in modo "CONSTANT" si sono dimostrati sufficienti per ottenere un'impuntura efficace.
- Esercitare una ferma pressione sul Catetere transtettale Toronto durante l'applicazione dell'energia a radio frequenza per farlo avanzare agevolmente attraverso il tessuto.
- La trasmissione dell'energia a radio frequenza può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF (Attivazione/disattivazione radio frequenza) del Generatore prima della scadenza del timer.
- Confermare l'ingresso nell'atrio sinistro mediante monitoraggio del Catetere transtettale Toronto sotto fluoroscopia, per mezzo dell'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il catetere e/o tramite rilevazione delle forme d'onda della pressione emodinamica.
- Se non si riesce ad eseguire la perforazione del setto dopo cinque (5) applicazioni di energia a radio frequenza, si consiglia all'utente di proseguire con un metodo alternativo per l'esecuzione della procedura.
- Al termine della perforazione iniziale, il Catetere transtettale Toronto deve essere fatto avanzare meccanicamente senza attivare l'energia a radio frequenza.
- Il dilatatore transtettale può quindi essere usato per allargare la perforazione.

Collegamenti (pg. 21)

X. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il Catetere transtettale Toronto è esclusivamente monouso. Non pulire o risterilizzare il Catetere transtettale Toronto.

XI. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si fornisce la seguente tabella per fornire assistenza all'utente relativamente alla diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Messaggi di errore relativi al Generatore	Ai fini della perforazione soddisfacente del tessuto per mezzo dell'energia a radio frequenza, tutti i componenti del sistema devono essere debitamente collegati e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.	Accertarsi che siano stati effettuati tutti i collegamenti: - il catetere va collegato al cavo di connessione - il cavo di connessione va collegato al generatore - il generatore va collegato alla presa di corrente elettrica - il generatore va collegato all'elettrodo di messa a terra Sottoporre il catetere o il cavo ad ispezione visiva per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento. Gettare immediatamente i dispositivi danneggiati. Se il problema dovesse persistere,

		<p>interrompere l'uso.</p> <p>Se dovessero comparire dei messaggi di errore durante un tentativo di perforazione a radio frequenza, consultare il manuale per l'operatore che accompagna il Generatore.</p>
Letture delle pressioni scorrette	<p>Ai fini del debito monitoraggio delle pressioni, tutti i componenti del sistema devono essere debitamente collegati e tutti i dispositivi devono funzionare correttamente.</p>	<p>Accertarsi che siano stati effettuati tutti i collegamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il catetere va collegato al trasduttore di pressione - il trasduttore di pressione va collegato al sistema di monitoraggio <p>Assicurarsi che il trasduttore sia stato azzerato.</p> <p>Accertarsi che il trasduttore sia livellato rispetto all'asse flebostatica</p> <p>Eseguire un 'test di irrigazione rapida' per determinare la risposta dinamica.</p> <p>Sottoporre il catetere ad ispezione visiva per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento. Qualora si rilevino lacerazioni o strozzamenti, gettare immediatamente.</p>
Lacerazioni o strozzamenti nel catetere.	<p>Le lacerazioni e gli strozzamenti nel catetere costituiscono una causa potenziale di lesione a carico del paziente.</p>	<p>Gettare immediatamente</p>



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













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

NOTE:

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

XIII. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene
	Usare entro
	Avvertimento
	Consultare 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
	Numero di lotto
	Per i membri dell'UE solamente : L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo a il riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Non esporre ai raggi del sole
	Contiene Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Apirogeno

XIV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

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

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI. IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI I DANNI DERIVANTI DALL'INTERUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRECTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRECTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL

VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI 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 BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL’ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L’UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL’ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

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

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

Español

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter transeptal Toronto 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 IEC 60601-2-2. El catéter transeptal Toronto se carga a través de un conjunto vaina/dilatador transeptal y está conectado en su extremo proximal al generador de radiofrecuencia para perforación de BMC a través del cable conector del catéter de BMC y a un sistema externo de control de la presión a través de una conexión luer. 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.

Las dimensiones del catéter transeptal Toronto se encuentran en la etiqueta del dispositivo. El extremo distal del catéter contiene orificios

para facilitar la inyección de la solución de contraste y el control de las presiones cardíacas. Asimismo, la parte distal del catéter 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. Cuando se utilice con la vaina de guía transeptal TorFlex de Baylis Medical, las marcas situadas en el extremo proximal del catéter indican la ubicación de la punta activa con relación a la punta del dilatador.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El catéter transeptal Toronto se ha diseñado para crear un defecto auricular septal en el corazón. Las indicaciones secundarias contemplan el control de las presiones intracardiacas, la extracción de sangre y las soluciones de infusión.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del catéter transeptal Toronto en los estados que no requieran corte o coagulación del tejido blando.

IV. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos que dominen la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.
- El catéter transeptal Toronto 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 transeptal Toronto 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 transeptal Toronto deberá utilizarse con el cable conector del catéter de BMC. Su uso con otros cables conectores puede comportar la electrocución del paciente o del operador.
- 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 perforaciones puede aumentarse la configuración de la potencia si es necesario.
- La punta activa del catéter transeptal Toronto es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el catéter. Si la punta resulta dañada, deseche inmediatamente el catéter.
- El sistema transductor de la presión utilizado con el catéter transeptal Toronto deberá cumplir los requisitos de seguridad eléctrica de la directiva 60601 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). El uso de unos transductores de presión inadecuados puede provocar lesiones al paciente o al operador.
- Si la punta activa del catéter se dobla en el transcurso de su uso, deseche inmediatamente el catéter. No intente enderezar la punta activa.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el catéter transeptal Toronto ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones de perforación por radiofrecuencia deberán realizarlas únicamente 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 antes de su uso. No utilice el catéter en caso de que existan daños.
- No utilice el catéter transeptal Toronto en una fecha posterior a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El catéter transeptal Toronto 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 IEC 60601-2-2.

- 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 cardiacos 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.
 - Se recomienda no hacer más de cinco (5) aplicaciones de radiofrecuencia por cada catéter transeptal Toronto.
 - No doble el catéter transeptal Toronto. Una flexión o un enroscado excesivo del cuerpo del catéter puede dañar la integridad del catéter y causarle lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del catéter.
 - No supere la presión máxima recomendada de 100 psi (0,69 MPa)
 - 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 en el septo auricular. Aumente solamente la potencia si persiste la potencia de salida baja.
 - Baylis Medical Company 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.
- No utilizar este dispositivo para el tratamiento de niños o el tratamiento de mujeres embarazadas o que den de mamar a sus hijos.

VII. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse con el uso del sistema de perforación por radiofrecuencia de Baylis Medical incluyen:

Taponamiento	Trombosis vascular
Perforación vascular	Reacción alérgica al medio de contraste
Espasmo vascular	Fístula arteriovenosa
Hemorragia	Episodios tromboembólicos
Hematoma	Infarto de miocardio
Dolor y sensibilidad	Aleteo auricular
Septicemia/Infección	Punción del miocardio
Fibrilación auricular	Taquicardia ventricular
Arritmias sostenidas	

VII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación intracardiacos 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 Baylis (RFP-102 para el uso con RFP-100 Generator, o RFX-BAY-TS-12-SU para uso con RFP-100A Generator).
- Conjunto vaina/dilatador transeptal, como la vaina de guía transeptal TorFlex de Baylis Medical Company
- Electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) que cumpla o supere los requisitos de la IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos

VIII. 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 transeptal Toronto y el cable conector del

catéter de BMC, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento, para comprobar que no haya daños ni defectos. No utilice un equipo defectuoso.

IX. INSTRUCCIONES DE USO

- Deberá leer atentamente, comprender y seguir todas las instrucciones de los equipos. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- El catéter transeptal Toronto se suministra esterilizado. Utilice una técnica aséptica cuando abra el envase y manipule el producto en el campo estéril.
- Normalmente se insertan un dilatador y una vaina transeptal en la vena femoral y, a continuación, se desplazan con un alambre guía hasta colocarse en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de una guía fluoroscópica. Para este fin se recomienda la vaina de guía transeptal TorFlex de Baylis Medical.
- Inserte el catéter transeptal Toronto a través del conjunto guía/dilatador.
- Con el catéter transeptal Toronto en el interior del dilatador, coloque el conjunto catéter/guía/dilatador en la aurícula derecha contra la fosa oval utilizando la guía fluoroscópica y la técnica estándar.
- Conecte el catéter transeptal Toronto al sistema de control de la presión, si lo utiliza, acoplado su conector luer libre a un ajuste roscado de cierre hermético (luer lock) y gire el conector para garantizar una conexión firme.
- Conecte el catéter transeptal Toronto al cable conector del catéter de BMC y compruebe que el catéter esté perfectamente insertado en el conector. Compruebe que el cable conector esté enchufado en el puerto correspondiente del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Siga con cuidado las instrucciones de uso del generador y el cable.
- Desplace el catéter transeptal Toronto de manera que la punta activa se introduzca en el septo auricular por la fosa oval, pero todavía por el interior del dilatador. Una vez debidamente colocado, podrá suministrarse potencia de RF a la punta distal a través del generador de radiofrecuencia para perforación de BMC. Esto conllevará la perforación del tejido cardiaco 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 el RFP-100 Generator: Una configuración de potencia de 10 vatios ha demostrado ser suficiente en los ensayos para conseguir una perforación satisfactoria.
- **NOTA: utilice la configuración de potencia más baja suficiente para alcanzar la perforación deseada. No utilice una potencia inicial superior a 10 vatios.**
- Para el RFP-100A Generator: Se ha demostrado que una configuración inicial de RF de entre un (1) segundo en modo "PULSE" y dos (2) segundos en modo "CONSTANT" es suficiente para una punción exitosa.
- Presione fuertemente el catéter transeptal Toronto durante la aplicación de energía de radiofrecuencia para desplazarlo satisfactoriamente a través del tejido.
- Interrumpa la alimentación de radiofrecuencia pulsando el botón RF ON/OFF del generador si no ha transcurrido el tiempo en su totalidad.
- La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse mediante el control fluoroscópico del catéter transeptal Toronto mediante la inyección de contraste a través del catéter o mediante la obtención de las ondas de presión hemodinámica.
- 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 transeptal Toronto debería poder desplazarse mecánicamente sin necesidad de ningún suministro de radiofrecuencia.
- A continuación puede utilizarse el dilatador transeptal para ampliar la perforación.

Conexiones (p.Error! Bookmark not defined.)

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El catéter transeptal Toronto está destinado a un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar el catéter transeptal Toronto.

XI. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla que se muestra a continuación ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Mensajes de error en el generador	Para poder perforar satisfactoriamente un tejido utilizando la RF, deberá conectarse el sistema completo y todos los dispositivos deberán funcionar correctamente.	<p>Compruebe las siguientes conexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - catéter al cable conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia - generador a la almohadilla de toma de tierra <p>Inspeccione visualmente el cable y el catéter en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso.</p> <p>Para los mensajes de error aparecidos durante el intento de perforación por radiofrecuencia, consulte el Manual del operador que acompaña al generador.</p>
Lecturas inexactas de la presión	Para controlar con precisión la presión, deberá conectar correctamente todo el sistema y los dispositivos deberán funcionar perfectamente.	<p>Compruebe las siguientes conexiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - catéter al transductor de presión - transductor de presión al sistema de control <p>Compruebe que el transductor está a cero.</p> <p>Compruebe que el transductor quede nivelado con el eje flebotático.</p> <p>Realice una "prueba de lavado rápido" para determinar la respuesta dinámica.</p> <p>Inspeccione visualmente el catéter en busca de daños. En caso de roturas o dobleces, deséchelo inmediatamente</p>
Roturas o dobleces en el catéter.	Las roturas o dobleces en el catéter son una causa potencial de lesiones para el paciente.	Deséchelo inmediatamente.


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














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

NOTAS:

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

XIII. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

	Fabricante
---	------------

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno
	Utilizar antes de
	Advertencia
	Consultar 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
	Número de lote
	Únicamente para países miembro de la UE: Este símbolo indica que el producto debe ser desechado de un modo que cumpla las normativas locales y nacionales. Para preguntas relacionadas con el reciclaje de este dispositivo, contacte con su distribuidor
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Contiene Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	No-pirógeno

XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD Estricta) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO 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 BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter Transseptal Toronto é um cateter monopolar, que fornece energia de Radio-Frequência (RF) entre o seu eléctrodo distal e um eléctrodo indiferente ou dispersivo (DIP) em penso transdérmico de descartável (placa de terra) disponível comercialmente, que esteja conforme os requisitos das normas IEC 60601-2-2. O Cateter Transseptal Toronto é introduzido através de um conjunto transseptal (contendo bainha e dilatador), um dos topos da sua extremidade proximal conecta-se a um Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC através de um Cabo Conector BMC e o outro topo dessa extremidade liga-se a uma linha de pressões através de uma conexão. A informação detalhada relativamente ao Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC está contida num manual separado que o acompanha (intitulado "Gerador Perfurante de Radio-frequência BMC"). As dimensões do Cateter Transseptal Toronto encontram-se inscritas na etiqueta da embalagem do cateter. A extremidade distal do cateter contém orifícios laterais de modo a possibilitar a injeção de contraste e a monitorizar as pressões das cavidades cardíacas. Esta extremidade é flexível e contém a ponta activa que está encurvada para se tornar atraumática para os tecidos cardíacos desde que não seja aplicada a descarga de Radio-frequência. Quando é utilizado com a Bainha Guia Transseptal TorFlex Baylis Medical as marcas da extremidade proximal do cateter indicam a localização da ponta activa relativamente à ponta do dilatador.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Cateter Transseptal Toronto é utilizado para criar uma comunicação interauricular. São indicações secundárias monitorização das pressões intracardíacas, colheita de amostras de sangue, e infusão de fluidos.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter Transseptal Toronto não é recomendado em qualquer situação em que não seja possível ou necessário cortar ou coagular tecidos moles.

IV. AVISOS

- Este dispositivo médico só deve ser utilizado por médicos com experiência alargada de angiografia e de cateterismos de intervenção.
- O Cateter Transseptal Toronto é fornecido ESTÉRIL, sendo a esterilização realizada por um processo com óxido de etileno. Não deve ser utilizado 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 Transseptal Toronto 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 Transseptal Toronto deve ser usado com o Cabo Conector BMC. Tentar utilizá-lo com outro cabo de ligação pode provocar electrocussão do doente e/ou do operador.
- 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 aumentado, se necessário.
- A extremidade activa do Cateter Transseptal Toronto 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.
- O sistema do transdutor utilizado para o registo de pressões através do Cateter Transseptal Toronto deve estar conforme os requisitos de segurança eléctrica da norma IEC 60601. O não cumprimento destes requisitos pode causar lesão ao doente ou ao operador.
- 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.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente nunca utilizar o Cateter Transseptal Toronto ou outros equipamentos similares antes de ler cuidadosamente as “Instruções de Utilização” que os acompanham.
- Os procedimentos de perfuração de 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. Assegure-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 utilize o Cateter Transseptal Toronto depois da data limite inscrita na etiqueta da embalagem.
- O Cateter Transseptal Toronto 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.
- O eléctrodo indiferente ou dispersivo em penso transdérmico (placa de terra) descartável se for colocado na nádega desenvolverá 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 dos tecidos cardíacos 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 se recomenda utilizar mais de cinco (5) descargas de Radio-frequência pelo Cateter Transseptal Toronto.
- Não dobre o Cateter Transseptal Toronto. Dobrar excessivamente ou trilhar o revestimento do Cateter Transseptal Toronto pode danificar a integridade do cateter e causar lesão ao doente. Deve ser utilizado todo o cuidado durante a manipulação do cateter.
- Não exceda a pressão máxima recomendada de 100 psi (0.69 MPa).
- 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 incorrectamente, em particular durante a manipulação do dispositivo.
- Durante a descarga de energia o doente não deve estar em contacto com superfícies de metal.
- A aparência de uma descarga de 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.
- A Baylis Medical Company deposita confiança no operador médico para determinar, verificar e comunicar a cada doente todos os riscos previsíveis do Sistema de Perfuração da Baylis Medical.
- Não faça uso do dispositivo para o tratamento de crianças ou de grávidas ou de mulheres que tenham sido mães recentemente.

VI. EVENTOS ADVERSOS

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

Tamponamento	Trombose Vascular
Perfuração vascular	Reacção Alérgica ao contraste
Espasmo vascular	Fístula Artério-venosa
Hemorragia	Episódios Trombo-embólicos
Hematoma	Enfarte do Miocárdio
Dor e Inflamação	Flutter Auricular
Sepsis/Infecção	Perfuração do Miocárdio
Fibrilhação Auricular	Taquicardia Ventricular
Arritmias Mantidas	

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracardíaca 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 Perfurante de Radio-Frequência da BMC
- Cabo Conector Baylis (RFP-102 para uso com RFP-100 Gerador, ou RFX-BAY-TS-12-SU para uso com RFP-100A Gerador).
- Conjunto de Bainha e Dilatador Transseptal idêntico à Bainha Guia Transseptal TorFlex da Baylis Medical Company.
- Eléctrodo Indiferente e dispersível transcutâneo, descartável (DIP) que seja conforme ou exceda os requisitos das normas IEC 60601-2-2 para eléctrodos cirúrgicos

VIII. 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 danificados ou apresentam defeito: Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC, O Cateter Transseptal Toronto e o Cabo Conector BMC. Não utilize equipamento defeituoso.

IX. ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- Todas as instruções do equipamento necessário devem ser lidas cuidadosamente, compreendidas e seguidas. O não cumprimento desta orientação pode causar em complicações.
- O Cateter Transseptal Toronto é fornecido em embalagem estéril. Use uma técnica asséptica quando abrir a embalagem e manobre o material em campo esterilizado.
- O conjunto da Bainha/Dilatador Transseptal são geralmente inseridos através da veia femoral direita e são depois avançados sobre um guia até à Veia cava superior (VCS) sob controlo de fluoroscopia. Para este efeito recomenda-se a utilização da Bainha Guia Transseptal TorFlex.
- Introduza o Cateter Transseptal Toronto através do conjunto bainha/dilatador.
- Com o Cateter Transseptal Toronto dentro do dilatador, posicione o conjunto cateter/bainha/dilatador dentro da aurícula direita contra a fossa oval sob controlo de fluoroscopia usando a técnica normalizada.
- Conecte o Cateter Transseptal Toronto ao sistema de registo de pressões, caso seja utilizado, adaptando o seu conector “luer” a um “luer lock” assegurando-se de uma adaptação segura.
- Conecte o Cateter Transseptal Toronto ao Cabo Conector BMC assegurando-se da ligação correcta do cateter com o conector. Assegure-se de que o Cabo Conector está ligado no local apropriado do Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC. Assegure-se de que segue as “Instruções de Utilização” providenciadas com o Gerador e o Cabo Conector.
- Avance o Cateter Transseptal Toronto de modo a que a sua ponta activa fique encravada no septo interauricular, na fossa oval, mas ainda dentro do dilatador. Logo que tenha alcançado o local apropriado, poderá proceder à descarga de energia de Radio-frequência a partir do Gerador Perfurante de Radio-frequência da BMC na extremidade distal do cateter. 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, inutilize o cateter de imediato. Não tente endireitar a extremidade activa dobrada.**
- Para o Gerador RFP-100: Determinou-se experimentalmente que uma descarga de 10 Watts será suficiente para executar uma perfuração bem sucedida.

- **NOTA: Utilize a potência de menor intensidade possível e apropriada para a perfuração pretendida. Não utilize na descarga inicial uma potência superior a 10 Watts.**
- Para o Gerador RFP-100A: Uma configuração RF inicial entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" tem-se revelado suficiente para uma punção com êxito.
- Aplique uma pressão firme ao Cateter Transseptal Toronto 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.
- A passagem para a aurícula esquerda pode ser confirmada controlando a posição do Cateter Transseptal Toronto por fluoroscopia, por injeção de contraste, e/ou obtendo curvas de pressão das cavidades.
- 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 Transseptal Toronto deve ser avançado sem qualquer descarga de radiofrequência.
- O dilatador transseptal pode então ser utilizado para alargar a perfuração septal.

Conexões (p. **Error! Bookmark not defined.**)

X. LIMPEZA E INSTRUÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO

O Cateter Transseptal Toronto é descartável e para uso único. Não o limpe nem o re-esterilize.

XI. RESOLUÇÃO DE POTENCIAIS PROBLEMAS

O quadro seguinte é fornecido para ajudar o operador no diagnóstico de potenciais problemas.

PROBLEMA	COMENTÁRIO	RESOLUÇÃO
Mensagens de Erro no Gerador	Com a finalidade de realizar uma perfuração de tecido bem sucedida usando Radio-frequência, todo o sistema deve estar correctamente conectado e todos os dispositivos devem estar em perfeitas condições.	<p>Assegure-se de que todas as Conexões estão feitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cateter com o cabo conector - cabo conector com o gerador - gerador com a fonte de energia - gerador com a placa de terra <p>Inspeccionar visualmente se o cateter ou o cabo se encontram danificados. Inutilizar imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir então descontinuar a utilização.</p> <p>Para as mensagens de erro verificadas durante a tentativa de perfuração por Radio-frequência, remeta-se ao manual de operador que acompanha o Gerador.</p>
Leitura de Pressões não Exacta	Com a finalidade de registar com exactidão as pressões monitorizadas, todo o	Assegure-se de que as seguintes Conexões estão feitas:

	sistema deve estar correctamente conectado e todos os dispositivos devem estar em perfeitas condições.	<ul style="list-style-type: none"> - cateter com transdutor de pressões - transdutor de pressões com sistema de monitorização <p>Assegure-se de que o transdutor foi calibrado.</p> <p>Assegure-se que o transdutor está nivelado com o eixo flebotático.</p> <p>Faça um teste de "flush-rápido" para determinar a resposta dinâmica.</p> <p>Inspeccionar visualmente se o cateter ou o cabo se encontram danificados. Se o cateter se dobrar ou fracturar inutilizá-lo imediatamente</p>
Cateter fracturado ou dobrado.	Fracturas ou dobras no cateter são causas potenciais de lesão para o doente.	Inutilizá-lo imediatamente



XII. SERVIÇO DE CLIENTES E DEVOUÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OS PRODUTOS






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

NOTAS:

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

XIII. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Esterilização com óxido de etileno
	Data de expiração
	Precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Número do modelo
Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Uso único
	Número de lote

	Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor.
	Não use se a embalagem tiver sido danificada.
	Mantenha longe da luz do sol.
	Contém Phthalates: Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Apirogénico

XIV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO 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 INTERRUPÇÃO 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 INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA

FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI 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 BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

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

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

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

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

English	Français	Deutsch	Italiano	Espanol	Português
BMC Generator	Générateur BMC	BMC-Generator	Generatore BMC	Generador de BMC	Generador BMC
Pressure Monitoring System	Système de Monitoring De Pression	Druckwächter-System	Sistema di monitoraggio delle pressioni	Sistema de control de la presión	Sistema de Monitorização de Pressões
BMC Connector Cable	Câble Connecteur BMC	BMC-Anschlusskabel	Cavo di Connessione BMC	BMC Cable conector	Cabo Conector BMC
DIP grounding pad	Électrode de retour (DIP)	Passive Erdungselektrode	Tappetino di messa a terra dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso	Almohadilla de toma de tierra del DIP	Placa Terra (DIP)
Toronto Transseptal Catheter	Cathéter Transseptal Toronto	Transseptalkatheter Toronto	Catetere transettale Toronto	Catéter transeptal Toronto	Cateter Transseptal Toronto
Foot switch (optional)	Interrupteur Au pied (En option)	Fußschalter (optional)	Interruttore a pedale (facoltativo)	Pedal (opcional)	Interruptor de pé (alternativo)

BMC Generator

