

Instructions for Use

VersaCross™ RF Wire

[English	1]
[Français	3]
[Deutsch	6]
[Nederlands	8]
[Italiano	11]
[Español	13]
[Português	15]
[Česky	18]
[Dansk	20]
[Suomi	23]
[Norsk	25]
[Svenska	28]
[Slovenčina	30]
[Română	33]
[Hrvatski	35]
[Magyar	38]
[Türkçe	40]
[Ελληνικά	43]
[Русский	45]



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 OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



Swiss Authorized Representative:
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

EU Importer:
Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6,
6468 EX Kerkrade, The Netherlands

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 (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Notice (EU): Any serious incident as defined in the EU Medical Device Regulation (2017/745) that has occurred in relation to the VersaCross RF Wire should be reported to Baylis Medical Company Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the physician and/or patient is established.

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is to be added to the European database on medical devices (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) once it is available.

I. DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross™ RF Wire is packaged with a single-use VersaCross RF Wire and a Baylis single-use Connector Cable (Connector Cable). The VersaCross RF Wire must be used with an approved Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and the Connector Cable.

The VersaCross RF Wire delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with current IEC 60601-2-2 requirements. The Connector Cable connects the Baylis RF Generator to the VersaCross RF Wire. This Connector Cable enables RF power to be delivered from the Baylis RF Generator to the VersaCross RF Wire. Detailed information concerning the Baylis RF Generator is contained in a separate manual that accompanies the equipment (entitled "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

The dimensions of the VersaCross RF Wire and the Connector Cable can be found on the device labels. The insulation on the body of the VersaCross RF Wire facilitates smooth advancement of the device and provides electrical insulation. The floppy distal portion of the VersaCross RF Wire has a curve and the active tip is rounded to be atraumatic to cardiac tissue unless RF energy is applied. A radiopaque and echogenic marker coil is positioned on the distal section for visualization during manipulation. The main body of the VersaCross RF Wire provides a stiff rail for advancing ancillary devices into the left atrium following the creation of an atrial septal defect. The VersaCross RF Wire features visible markers along its length to assist with aligning the wire tip in a compatible transseptal sheath and/or dilator assembly (e.g., the VersaCross Transseptal Sheath kit). The proximal end of the VersaCross RF Wire is bare metal to connect only with the provided Connector Cable and not with electrocautery or electrosurgery devices. The other end of the Connector Cable connects to the Baylis RF Generator.

II. INDICATIONS FOR USE

The VersaCross RF Wire is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart.

III. INTENDED USE

The RF Wire is intended to deliver radiofrequency power in a monopolar mode between its distal electrode and a return electrode. The RF Wire can be used without exchanges, as a guidewire, as a transseptal device or as an exchange rail for delivering therapy sheaths. The RF Wire is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart. The RF Wire is a single-use device. Only physicians trained in the techniques of the approach should perform the interventional procedures. The RF Wire is not intended for use with neonatal patients that are less than one month of age. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients. The RF Wire is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

IV. CONTRAINDICATIONS

The VersaCross RF Wire is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect. The Connector Cable is not recommended for use with any other Baylis RF Generator or any other device.

In the EU: The VersaCross RF Wire is not intended for use with pediatric patients.

V. WARNINGS

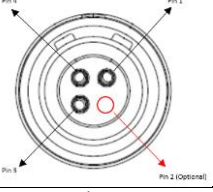
- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are 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 RF 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 VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse either devices. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Reuse may result in patient complications.
- The VersaCross RF Wire must be used with the Connector Cable provided. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Do not use the VersaCross RF Wire with electrocautery or electrosurgery generators, connector cables or accessories as attempted use can result in patient and/or operator injury.
- The Connector Cable must only be used with the RFP-100A Baylis RF Generator and the included VersaCross RF Wire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The VersaCross RF Wire must be used with 0.035" compatible transseptal sheath and/or dilator devices. Use of incompatible accessory devices may damage the integrity of the VersaCross RF Wire or accessory devices and may cause patient injury.
- The VersaCross RF Wire has only been validated for transseptal puncture use through VersaCross dilators which have been demonstrated to provide the required support for optimal function.
- The active tip and distal curve of the VersaCross RF Wire are fragile. Be careful not to damage the tip or the distal curve while handling the VersaCross RF Wire. If the tip or the distal curve becomes damaged at any time during its use, discard the VersaCross RF Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip if bent. Damage to device can lead to patient injury.
- The VersaCross RF Wire is not intended for use with pediatric patients. Do not attempt to treat pediatric patients with the VersaCross RF Wire.

- Do not attempt to insert or retract the VersaCross RF wire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the device and may cause patient injury.

VI. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross RF Wire and the Connector Cable before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use. Do not use the devices if the packaging has been damaged or compromised.
- Visually inspect the VersaCross RF Wire and Connector Cable prior to use to ensure there are no cracks or damage to the insulating material. Do not use the wire or the cable if there is any damage.
- Do not use the VersaCross RF Wire and/or Connector Cable after the use-by date indicated on the label.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in Section VIII, Equipment Required.
- Read and follow the manufacturer's Instructions For Use for the DIP electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the DIP electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, ensure that flammable materials are not present in the room during RF power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Baylis RF 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 Baylis RF Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the VersaCross RF Wire as the active tip.
- Do not bend the VersaCross RF Wire or the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft, distal curve of the wire and/or the Connector Cable may damage the integrity of the device components and may cause patient injury. Care must be taken when handling the VersaCross RF Wire and Connector Cable.
- Careful manipulation of the VersaCross RF Wire must be performed to avoid vessel trauma. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or ancillary sheath and/or dilator assembly. Excessive force may lead to bending or kinking of the device limiting advancement and retraction of sheath and/or dilator device.
- VersaCross RF Wire and ancillary sheath and/or dilator assembly advancement should be done under imaging guidance. The use of visible markers on the wire body are only an approximate guide for positioning the wire tip with the distal end of the dilator.
- Do not attempt to deliver RF energy until the active tip of the VersaCross RF Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
- Avoid RF energy delivery of the VersaCross RF Wire with incompatible dilator or cannula devices, which may lead to patient burns, ineffective puncture or failure to puncture.
- It is recommended not to exceed five (5) RF power applications per VersaCross RF Wire.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator while RF power is being delivered.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Baylis RF Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- The Baylis RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the VersaCross RF Wire and/or 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 active tip of the VersaCross RF Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to use it along with alternative imaging modality in the event there is loss of visibility of the device.

VII. PRODUCT SPECIFICATIONS

Product	VersaCross RF Wire	Product	RFP 100A Connector Cable
Length	180 or 230cm	Useable Length	10 feet/3m
Wire Diameter	0.035" / 0.89mm	Generator Connector	4-pin (3-pin)
			
Curve Diameter	9 mm J-tip or 24 mm Pigtail	Device Connector	Push Button
Rated Voltage	300 V _{rms}	Rated Voltage	300 V _{rms}

VIII. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while creating an atrial septal defect include:

Tamponade	Sepsis/Infection	Thromboembolic episodes
Vessel perforation	Atrial Fibrillation	Myocardial Infarction
Vessel spasm	Sustained arrhythmias	Atrial Flutter
Hemorrhage	Vascular thrombosis	Perforation of the myocardium
Hematoma	Allergic reaction to contrast medium	Ventricular Tachycardia
Pain and Tenderness	Arteriovenous fistula	Pericardial/pleural effusion
Tachycardia	Vascular Trauma	Additional Surgical Procedure
Wire entrapment/entanglement	Foreign body/wire fracture	

IX. EQUIPMENT REQUIRED

RF transseptal procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with appropriate imaging equipment and compatible examination table, echocardiography imaging, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access.

X. PRODUCT COMPATIBILITY

The following devices are compatible with the VersaCross RF Wire:

- RFP-100A Baylis RF Generator
- 0.035" compatible sheath and/or dilator devices (e.g. VersaCross Transseptal Dilator and VersaCross Transseptal Sheath)
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes
- DuoMode™ Cable for use with electroanatomic mapping systems

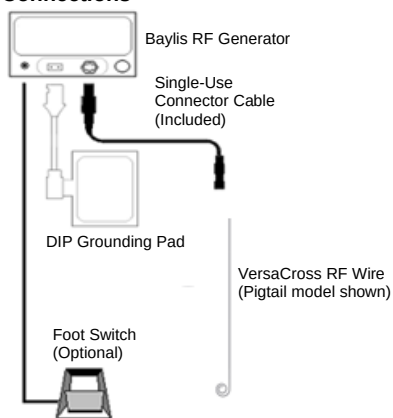
XI. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to performing the procedure, the VersaCross RF Wire and the provided Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment, including the Baylis RF Generator, used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the VersaCross RF Wire and/or Connector Cable.

XII. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the Connector Cable to the isolated patient connector port on the Baylis RF Generator as per the Baylis RF Generator Instructions for Use. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the Connector Cable to the Baylis RF Generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Thoroughly flush the transseptal sheath and/or dilator (not supplied).
- Perform a standard vein puncture at the desired access site using an access needle (not supplied).
- A transseptal sheath and/or dilator are usually inserted through the access site and are then advanced over a guidewire to be positioned into the Superior Vena Cava (SVC) under image guidance. The VersaCross RF Wire may be used for this purpose.
- If the VersaCross RF Wire was not used to advance the sheath to the SVC, remove the guidewire and exchange for the VersaCross RF Wire with the provided tip straightener.
- Advance the VersaCross RF Wire through the transseptal sheath and/or dilator assembly until the wire tip is just within the dilator tip. The visible markers on the wire body can be used to assist with the positioning of the wire tip with the distal end of the dilator.
- Firmly grasp the catheter connector end of the Connector Cable in one hand. Using your thumb, depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the VersaCross RF Wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible, release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- Position the tip of the transseptal assembly (RF wire, sheath and/or dilator assembly) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- NOTE: If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to confirm tip placement and septal tenting with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Apply pressure to the dilator to tent the septum at the fossa ovalis.
- Advance the VersaCross RF Wire so that the active tip is engaging the septum at the fossa ovalis but still within the dilator.
- Once appropriate positioning has been achieved, deliver RF power via the Baylis RF Generator to the active tip. This results in puncture of the targeted cardiac tissue. Please refer to the Baylis RF Generator Instructions For Use for the correct operation of the generator.
- Apply firm pressure to the VersaCross RF Wire during the application of RF energy to successfully advance the VersaCross RF Wire through the tissue.
- NOTE: Use the lowest appropriate RF settings to achieve the desired puncture.
 - For RFP-100A: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- RF power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Baylis RF Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the VersaCross RF Wire under appropriate imaging guidance. Echocardiographic guidance is also recommended.
- If septal puncture is not successful after five (5) RF power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- Once the puncture is successfully completed, the VersaCross RF Wire should be mechanically advanced without any RF power. Positioning in the left atrium is sufficient when the full distal curve and floppy section have crossed the septum and are observed in the left atrium. Echocardiographic guidance is also recommended.
- The dilator can then be advanced over the VersaCross RF Wire to enlarge the puncture.
- To disconnect the VersaCross RF Wire from the Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the VersaCross RF Wire from the Connector Cable.
- To disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
- To use the VersaCross RF Wire to facilitate advancement of ancillary devices, slowly retract the transseptal sheath and/or dilator assembly over the wire, holding the wire in place to ensure left atrium access is maintained.
- Advance the required ancillary device over the VersaCross RF Wire until the distal tip reaches the desired positioning in the left atrium.
- Retract the VersaCross RF Wire slowly through the transseptal sheath and/or dilator assembly.

Connections



XIII. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for single use only. Do not clean or re-sterilize the VersaCross RF Wire and/or Connector Cable.

XIV. DISPOSAL OF WASTE

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

XV. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together.	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation.
Generator Error Messages	In order to successfully perforate tissue using RF energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made i.e.: - VersaCross RF Wire to Connector Cable - Connector Cable to Baylis RF Generator - Baylis RF Generator to power outlet - Baylis RF Generator to grounding pad Visually inspect the VersaCross RF Wire and Connector Cable for damage. Immediately discard any damaged devices. If problem persists, discontinue use. For error messages encountered while attempting RF puncture, refer to the Instructions for Use that accompanies the Baylis RF Generator.
Wire breaks or kinks	Breaks and kinks in the VersaCross RF Wire are a potential cause of patient injury.	Discard immediately.

XVI. 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. Product Return Instructions will be provided to you at this time.
- Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warranted service. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment that has not been properly cleaned or decontaminated as per the Product Return Instructions.

XVII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Use-By Date
	Lot Number		Do Not Use if Package is Damaged and consult instructions for use
	Catalogue Number		Caution
	Do Not Resterilize		Keep Away from Sunlight
	Do Not Reuse		Non-Pyrogenic: The RF wire is non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged
	Sterile using ethylene oxide		Follow Instructions for Use
	EU Authorized Rep		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device		Single sterile barrier system

	Date of Manufacture		Contains hazardous substances: Cobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Connector Cable (Single Use)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY	
		Compatible with VersaCross Connect™ Transseptal Dilator that is for use with WATCHMAN™ Access Sheaths	
		Compatible with VersaCross Connect™ Transseptal Dilator that is for use with POLARSHEATH™ Steerable Sheath	
		Compatible with VersaCross Connect™ Transseptal Dilator that is for use with FARADrive™ Steerable Sheath	
		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.	

XVIII. 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

Francais

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.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.

Avis (UE) : Tout incident grave tel que défini dans le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (2017/745) qui s'est produit en relation avec le fil RF VersaCross doit être signalé à Baylis Medical Company Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le médecin et/ou le patient est établi.

La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Le Résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) sera ajouté à la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dès qu'il sera disponible.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le fil VersaCross RF est conditionné dans un lot contenant un fil VersaCross RF à usage unique et un câble de connexion (Câble de connexion) à usage unique Baylis. Le fil VersaCross RF doit être utilisé avec un générateur de ponction par radiofréquence RFP-100A approuvé par Baylis (générateur de RF Baylis) et le connecteur.

Le fil VersaCross RF libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente de retour à utilisation unique offerte sur le marché, laquelle doit être conforme à la norme CEI 60601-2-2. Le câble de connexion raccorde le Baylis RF Generator au Le fil VersaCross RF. Ce câble de connexion permet de transmettre l'énergie par RF émise par le Baylis RF Generator à un Le fil VersaCross RF. Pour obtenir des informations détaillées sur le générateur RF de Baylis, consultez le manuel distinct qui accompagne l'équipement (« Mode d'emploi du générateur de ponction à radiofréquence de Baylis Medical Company »).

Les dimensions du Le fil VersaCross RF et du Baylis Connector Cable figurent sur l'étiquette du dispositif. L'isolant sur le corps du Le fil VersaCross RF facilite une progression fluide du dispositif et fournit une isolation électrique. La partie distale pendante du Le fil VersaCross RF présente une petite courbure et l'extrémité active est arrondie afin de ne pas causer de traumatisme au tissu cardiaque, à moins d'appliquer de l'énergie par RF. Une bande de marquage est placée au niveau de la courbure pour une visualisation sous fluoroscopie. Le corps principal du Le fil VersaCross RF fournit un rail rigide pour permettre la progression des dispositifs auxiliaires dans l'oreillette gauche après la création d'une communication interauriculaire. Le fil VersaCross RF comporte des marqueurs visibles sur sa longueur pour faciliter l'alignement de l'extrémité du fil dans un ensemble gaine transeptale/dilatateur compatible (ex. : le kit de gaine transeptale VersaCross). L'extrémité proximale du fil VersaCross RF est en métal nu, pour ne se connecter qu'au câble de connexion fourni et non aux dispositifs d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le fil VersaCross RF est indiqué pour la création d'une communication interauriculaire dans le cœur.

III. UTILISATION PRÉVUE

Le fil RF est destiné à délivrer de l'énergie radiofréquence en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode de retour. Le fil RF peut être utilisé sans échange, comme fil-guide, comme dispositif transeptal ou comme rail d'échange pour la délivrance de gaines thérapeutiques. Le fil RF est indiqué pour la création d'une communication interauriculaire dans le cœur. Le fil RF est un dispositif à usage unique. Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins formés aux techniques de l'approche souhaitée. Le fil RF n'est pas destiné à être utilisé chez les nouveau-nés (enfants âgés de moins d'un mois). Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients adultes (non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes. L'utilisation du fil RF inclus n'est pas recommandée dans les cas où il n'est pas nécessaire de créer une communication interauriculaire.

IV. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Le fil VersaCross RF n'est pas recommandée chez les personnes qui présentent une affection n'exigeant pas la création d'une communication interauriculaire dans le cœur. Il est déconseillé d'utiliser le câble de connexion avec tout autre générateur RF Baylis ou tout autre dispositif.

En Union européenne : Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients pédiatriques.

V. AVERTISSEMENTS

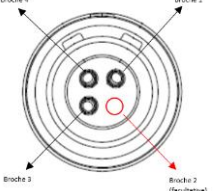
- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie des procédures d'angiographie et des interventions percutanées doivent utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, d'étudier la documentation pertinente et de suivre toute autre formation appropriée avant d'essayer de nouvelles procédures d'intervention.
- Le fil VersaCross RF et le Baylis Connector Cable (câble de connexion) sont fournis STÉRILES suivant un procédé à 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 procédures de RF ponction par radiofréquence en raison de l'usage continu de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut causer des radiolésions aiguës et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être prises pour réduire cette exposition au minimum.
- Le fil VersaCross RF et le câble de connexion sont conçus pour un usage chez un seul patient. N'essayez pas de stériliser et de réutiliser le dispositif. Une réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des complications pour le patient.
- Le fil VersaCross RF doit être utilisé avec le câble de connexion fourni. Toute tentative d'utilisation avec d'autres câbles de connexion risque d'entraîner une électrocution du patient et/ou de l'utilisateur.
- Le fil VersaCross RF ne doit pas être utilisé avec des générateurs d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie, des câbles de connexion ou des accessoires, car cela peut entraîner un risque de blessure pour le patient et/ou l'opérateur.
- Le câble de connexion ne doit être utilisé qu'avec le Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) et Le fil VersaCross RF inclus. S'il est utilisé avec d'autres générateurs de RF et d'autres dispositifs, il peut en résulter l'électrocution du patient et/ou de l'utilisateur.
- Le fil VersaCross RF doit être utilisé avec une gaine transeptale de 0,035 po et/ou un dilatateur compatibles. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut endommager l'intégrité du fil VersaCross RF ou des accessoires, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le fil VersaCross RF n'a été validé que pour la ponction transeptale par des dilatateurs VersaCross dont la compatibilité avec un fonctionnement optimal a été démontrée.
- L'extrémité active et la courbure distale du Le fil VersaCross RF sont fragiles. Prendre soin de ne pas les endommager en manipulant Le fil VersaCross RF. Si l'extrémité ou la courbure distale sont endommagées, jetez immédiatement Le fil VersaCross RF.

- L'extrémité active et la courbure distale du fil VersaCross RF sont fragiles. Prenez soin de ne pas endommager l'extrémité ou la courbure distale lors de la manipulation du fil VersaCross RF. Si l'extrémité ou la courbure distale sont endommagées à tout moment, le fil VersaCross RF doit être mis au rebut immédiatement. N'essayez pas de redresser l'extrémité active si elle est tordue. Si le dispositif est endommagé, cela peut entraîner un risque de blessure pour le patient.
- Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients pédiatriques. Ne pas tenter de traiter des enfants avec le fil RF VersaCross.
- N'essayez pas d'insérer ou de rétracter le fil VersaCross RF par une canule en métal ou une aiguille percutanée, car cela peut endommager le dispositif et blesser le patient.

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer d'utiliser Le fil VersaCross RF et le Baylis Connector Cable (câble de connexion) ou tout équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le Guide d'utilisation qui accompagne le dispositif.
- Les interventions de ponction ayant recours aux radiofréquences doivent être exécutées uniquement par des médecins ayant reçu une formation approfondie sur cette technique dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile avant l'utilisation. N'utilisez pas les dispositifs dont l'emballage a été endommagé ou compromis.
- Inspecter visuellement Le fil VersaCross RF et le câble de connexion avant toute utilisation afin de s'assurer que le matériau isolant n'est ni fissuré ni endommagé. Ne pas utiliser le fil ou le câble s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser Le fil VersaCross RF et/ou le câble de connexion au-delà de la date indiquée sur l'étiquette par la mention « utiliser avant le ».
- Le fil VersaCross RF et le câble de connexion ont été conçus pour être utilisés uniquement avec les dispositifs indiqués à la section 0. Équipement requis.
- Il est essentiel de lire et de suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode DIP. Toujours utiliser des électrodes DIP qui répondent aux exigences de la norme IEC 60601-2-2 ou les dépassent.
- La pose de l'électrode inactive sur la cuisse pourrait produire une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'incendie, vérifier que des matériaux inflammables ne se trouvent pas dans la pièce pendant l'application d'une énergie par RF.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets possibles de l'interférence électromagnétique (IEM) du Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) sur la performance des autres appareils. Vérifier la compatibilité et la sécurité des autres appareils électriques et de surveillance physiologique qui seront utilisés sur le patient en plus du Baylis RF Generator.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications d'énergie par RF.
- Ne pas essayer d'insérer ni d'utiliser l'extrémité proximale du Le fil VersaCross RF comme l'extrémité active.
- Le fil VersaCross RF et le câble de connexion ne doivent pas être pliés. Si le corps du fil, la courbure distale du fil et/ou le câble de connexion sont pliés ou tordus de façon excessive, cela peut endommager l'intégrité des composants et blesser le patient. Le fil VersaCross RF et le câble de connexion doivent être manipulés avec soin.
- Ne pas plier Le fil VersaCross RF ou le câble de connexion En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer le fil VersaCross RF ou l'ensemble accessoire de la gaine et/ou du dilatateur. L'application d'une force excessive peut plier ou tordre le dispositif, ce qui limiterait l'avancement et la rétraction de la gaine et/ou du dilatateur.
- L'avancement du fil VersaCross RF et de l'ensemble accessoire de la gaine et du dilatateur doit être guidé par l'imagerie. L'utilisation de marqueurs visibles sur le corps du fil n'offre qu'un guidage approximatif du positionnement de l'extrémité du fil sur l'extrémité distale du dilatateur. Il convient de manipuler Le fil VersaCross RF avec précaution pour éviter les traumatismes vasculaires. La progression du Le fil VersaCross RF et du dilatateur doit être exécutée sous guidage par imagerie. En cas de résistance, NE PAS utiliser une force excessive pour faire progresser ou pour retirer Le fil VersaCross RF ou le dilatateur.
- Ne pas essayer de transmettre une énergie RF par radiofréquence tant qu'on n'a pas confirmation du bon contact de l'extrémité active du Le fil VersaCross RF avec le tissu cible.
- N'administrez pas l'énergie RF du fil VersaCross RF avec un dilatateur ou des canules incompatibles, car cela peut entraîner un risque de brûlures pour le patient ou un échec de la ponction.
- Il est recommandé de ne pas dépasser cinq (5) applications d'énergie par RF par Le fil VersaCross RF.
- Ne débrancher jamais le câble de connexion du générateur de RF Baylis pendant l'administration d'énergie. Ne jamais débrancher le câble de connexion du Baylis RF Generator en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas convenablement débranché, des dommages pourraient être causés.
- Ne pas tordre le câble de connexion pendant l'insertion ou le retrait du connecteur isolé du patient sur le Baylis RF Generator. Une torsion du câble pourrait endommager les broches du connecteur.
- Le Baylis RF Generator est capable d'appliquer une puissance électrique importante. Une mauvaise manipulation du Le fil VersaCross RF et/ou de l'électrode DIP lors de l'utilisation du dispositif peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.
- Une faible puissance de sortie apparente ou le mauvais fonctionnement de l'équipement à des réglages normaux pourraient indiquer une application incorrecte de l'électrode DIP, la défaillance d'un fil électrique ou un mauvais contact de l'extrémité active avec le tissu. Vérifier la présence éventuelle de défauts évidents de l'équipement ou d'une mauvaise application. Essayer de mieux positionner l'extrémité active du Le fil VersaCross RF contre le septum interauriculaire. Augmenter la puissance uniquement si la faible puissance de sortie persiste.
- Baylis Medical Company se fie au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles du Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- En cas d'utilisation d'un guide de cartographie électroanatomique, il est recommandé de l'utiliser avec une modalité d'imagerie alternative en cas de perte de visibilité du dispositif.

VII. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Produit	Le fil VersaCross RF	Produit	Câble de connexion RFP 100A
Longueur utile	180 ou 230cm	Longueur utile	10 pieds / 3 m
Diamètre du fil	0,035 po / 0,89 mm	Connecteur au générateur	4 broches (3 broches) 
Diamètre de la courbe	9 mm J-tip ou 24 mm Pigtail	Connecteur au dispositif	Bouton-poussoir
Tension nominale	300 Vrms	Tension nominale	300 Vrms

VIII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir pendant la création d'une communication interauriculaire comprennent les suivants :

Tamponnade	Septicémie/Infection	Épisodes thrombo-emboliques
Perforation de vaisseaux	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arryhmies persistantes	Flutter auriculaire
Hémorragie	Thrombose vasculaire	Perforation du myocarde
Hématome	Réaction allergique au produit de contraste	Tachycardie ventriculaire
		TachycardieÉpanchement péricardique/pleural
Douleur et sensibilité	Fistule artérioveineuse	Piégeage/emmêlement du fil
Traumatisme vasculaire	Intervention chirurgicale supplémentaire	
Fracture de corps étranger/du fil.		

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures RF transeptales doivent être effectuées dans un contexte clinique comportant un équipement d'imagerie approprié et une table d'examen compatible, ainsi qu'une solution d'échocardiographie, un enregistreur physiologique, un équipement d'urgence et des instruments permettant l'accès vasculaire.

X. COMPATIBILITÉ DES PRODUITS

- Les dispositifs suivants sont compatibles avec le fil RF VersaCross :
- Générateur RF Baylis RFP-100A
 - Dispositifs de gaine et/ou de dilateur compatibles 0,035" (par exemple, le dilateur transeptal VersaCross et la gaine transeptale VersaCross)
 - Électrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales
 - Câble DuoMode™ à utiliser avec les systèmes de cartographie électroanatomique

XI. INSPECTION AVANT UTILISATION

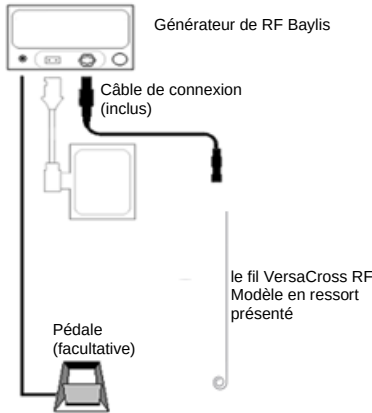
Avant de réaliser la procédure, le fil RF VersaCross et le câble de connexion fourni doivent être soigneusement examinés afin de détecter tout dommage ou défaut, de même que tous les équipements utilisés dans la procédure, y compris le générateur RF Baylis. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser le fil RF VersaCross et/ou le câble de connexion.

XII. MODE D'EMPLOI

- Toutes les directives concernant l'équipement requis doivent être lues, comprises et suivies attentivement. Leur non-respect peut entraîner des complications.
- Le fil VersaCross RF et le Baylis Connector Cable (câble de connexion) sont fournis stériles. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler produit dans le champ stérile.
- Brancher l'extrémité du connecteur du générateur du câble de connexion au port du connecteur isolé du patient sur le Baylis Radiofrequency Puncture RF Generator (Baylis RF Generator) conformément au mode d'emploi du Baylis RF Generator. Aligner délicatement les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce que le connecteur soit bien logé dans la prise. Toute tentative visant à raccorder le câble autrement endommagera les broches du connecteur.
- Ne pas utiliser une force excessive en connectant le câble de connexion au Baylis RF Generator. L'utilisation d'une force excessive pourrait endommager les broches du connecteur.
- Rincez abondamment la gaine transeptale et/ou le dilateur (non fourni).
- Effectuer une ponction veineuse standard au niveau du site d'entrée souhaité à l'aide d'une aiguille d'accès (non fournie).
- La gaine transeptale et/ou le dilateur sont généralement insérés par le site d'accès, puis avancés sur un fil-guide pour un positionnement dans la veine cave supérieure (VCS) à l'aide de l'imagerie. Le fil VersaCross RF peut être utilisé à cette fin. Retirer le fil-guide.
- Si le fil VersaCross RF n'a pas été utilisé pour avancer la gaine dans la VCS, retirez le fil-guide et remplacez-le par le fil VersaCross RF à l'aide du dispositif de redressement de fil fourni.
- Avancez le fil VersaCross RF par l'ensemble de la gaine transeptale et/ou du dilateur jusqu'à ce que l'extrémité du fil corresponde à l'extrémité du dilateur. Les marqueurs visibles sur le corps du fil peuvent aider à positionner l'extrémité du fil sur l'extrémité distale du dilateur.
- Tenir fermement d'une main l'extrémité du connecteur du cathéter du câble de connexion. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge sur le connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du Le fil VersaCross RF dans l'ouverture du connecteur du cathéter. Lorsque la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge sur le connecteur. Tirer doucement sur le dispositif pour s'assurer qu'il est bien connecté.
- Positionnez l'extrémité de l'ensemble transeptal (fil RF, gaine et/ou dilateur assemblée) dans l'oreillette droite contre la fosse ovale à l'aide d'une imagerie appropriée, par exemple la fluoroscopie, l'échocardiographie et/ou un guidage par cartographie électroanatomique, avec une technique standard.
- REMARQUE : si vous utilisez un guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le placement de l'extrémité et le tenting septal avec l'imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- Appliquer une pression sur le dilateur pour faire avancer le septum au niveau de la fosse ovale.
- Faire progresser Le fil VersaCross RF de sorte que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, mais toujours à l'intérieur du dilateur.
- Lorsque le bon positionnement est obtenu, transmettre de l'énergie par RF à l'extrémité active au moyen du Baylis RF Generator. Cela entraîne une ponction du tissu cardiaque ciblé. Veuillez consulter le mode d'emploi du Baylis RF Generator pour connaître le bon fonctionnement du générateur.
- Appliquer une pression ferme sur Le fil VersaCross RF pendant l'application d'une énergie par RF pour faire avancer Le fil VersaCross RF à travers le tissu.
- REMARQUE : Utilisez le paramètre de RF le plus faible pour obtenir la ponction souhaitée.
 - Pour le modèle RFP-100A : On a démontré qu'un réglage RF initial entre une (1) seconde sur le mode « PULSE » et deux (2) secondes sur le mode « CONSTANT » était suffisant pour une ponction réussie.
- La transmission de l'énergie par radiofréquence peut être interrompue en appuyant sur le bouton RF ON/OFF du générateur si la minuterie n'est pas arrêtée.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le fil VersaCross RF sur l'imagerie appropriée.
- Si une ponction septale échoue après cinq (5) applications de l'énergie par RF, on recommande à l'utilisateur d'utiliser une autre méthode pour la procédure.
- Lorsque la ponction est menée à terme avec succès, il convient de faire progresser Le fil VersaCross RF mécaniquement sans énergie par RF. Le positionnement dans l'oreillette gauche est suffisant lorsque la totalité de la courbe distale et la section souple ont traversé le septum et sont visibles dans l'oreillette gauche. Le guidage échocardiographique est également recommandé.
- Il est alors possible de faire progresser le dilateur transeptal sur le fil pour élargir la ponction.
- Pour débrancher Le fil VersaCross RF du câble de connexion, appuyer sur le bouton rouge sur le connecteur du cathéter, puis retirer doucement l'extrémité proximale du RF Wire du câble de connexion.
- Pour débrancher le câble de connexion du Baylis RF Generator, tenir fermement le connecteur et le tirer doucement jusqu'à ce qu'il sorte de la prise.

- Pour utiliser le fil RF VersaCross afin de faciliter l'avancement des dispositifs auxiliaires, rétractez lentement la gaine transeptale et/ou l'ensemble dilateur sur le fil, en le maintenant en place pour garantir le maintien de l'accès à l'oreillette gauche
- Faire avancer le dispositif auxiliaire requis sur le fil RF VersaCross jusqu'à ce que l'extrémité distale atteigne la position souhaitée dans l'oreillette gauche.
- Rétractez doucement le fil VersaCross RF par l'ensemble de la gaine transeptale et/ou du dilateur.

Connexions



XIII. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Le fil VersaCross RF et le Baylis Connector Cable ont été conçus pour un usage unique exclusivement. Ne pas nettoyer ou stériliser de nouveau Le fil VersaCross RF et/ou le Baylis Connector Cable.

XIV. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traiter les dispositifs utilisés comme des déchets biologiques dangereux et les éliminer conformément aux procédures hospitalières standard.

XV. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le Baylis Connector Cable ne rentre pas dans le connecteur isolé du cathéter du patient situé sur le panneau avant du générateur	Les connecteurs sont conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les endroits « clavetés » des connecteurs ne sont pas alignés, les connecteurs n'entreront pas l'un dans l'autre.	Vérifier que les endroits clavetés sont alignés dans le bon sens.
Messages d'erreurs du générateur	Pour perforer les tissus à l'aide d'une énergie par radiofréquence, tous les dispositifs doivent être connectés de façon adéquate et en bon état de fonctionnement.	S'assurer que tous les raccordements sont faits : - Le fil VersaCross RF au câble de connexion - Câble de connexion au Baylis RF Generator - Baylis RF Generator à la prise de courant - Baylis RF Generator au bornier de mise à la terre Inspecter visuellement Le fil VersaCross RF et le câble de connexion pour détecter tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, interrompre toute utilisation.
Cassures ou nœuds dans le câble	Un Le fil VersaCross RF cassé ou avec des nœuds peut blesser le patient.	Jeter immédiatement.

XVI. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION CONCERNANT LE RETOUR D'UN PRODUIT

En cas de problème avec l'équipement de Baylis Medical ou pour toute question à ce sujet, communiquer avec le personnel de notre service de soutien technique, à l'adresse et au numéro de téléphone suivants.

Baylis Medical Company Inc.
5959, route Transcanadienne
Montréal (Québec) Canada H4T 1A1
Téléphone : (514) 488-9801 ou (800) 850-9801
Télécopieur : (514) 488-7209
www.baylismedical.com

REMARQUES :

- Pour retourner des produits, vous devez obtenir un numéro d'autorisation de retour avant de renvoyer les produits à Baylis Medical Company. Les directives sur le retour des produits vous seront fournies à ce moment-là.
- Assurez-vous de nettoyer, décontaminer ou stériliser tout produit à retourner à Baylis Medical conformément aux directives sur le retour des produits avant de le renvoyer pour un service sous garantie. Baylis Medical n'acceptera aucune pièce d'équipement usagé qui n'a pas été nettoyée ou décontaminée correctement conformément aux directives sur le retour des produits.

XVII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Utiliser avant le
	Numéro de lot		Ne Pas Utiliser si l'Emballage est Endommagé et consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence		Avertissement

	Ne pas stériliser de nouveau		Tenir loin de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Non pyrogène: Le fil-guide RF est apyrogène, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
STERILE EO	Stérile; méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Consulter le mode d'emploi
EC REP	EU Authorized Rep	Rx ONLY	Attention : 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.
MD	Dispositif médical		Système à barrière stérile unique
	Date de fabrication		Contient des substances dangereuses : Cobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Câble de connexion (Usage Unique)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UTILISER UNIQUEMENT AVEC LES GÉNÉRATEURS BAYLIS RFP-100A	
		Compatible avec VersaCross Connect™ Dilateur transseptal à utiliser avec WATCHMAN™ Gains d'accès	
		Compatible avec VersaCross Connect™ Dilateur transseptal à utiliser avec POLARSHEATH™ Gaine Orientable	
		Compatible avec VersaCross Connect™ Dilateur transseptal à utiliser avec FARADrive™ Gaine Orientable	
		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 votre distributeur.	

VIII. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses dispositifs jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles le resteront pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage d'origine 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 engagés par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est la suivante : (i) la durée de vie du produit pour les dispositifs 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 d'origine 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 DÉCLINE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES EST 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 REVENUS, 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 EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDRONT AUX FOURNISSEURS DU VENDEUR, AUX DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE CLAUSE D'EXCLUSION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE.

DANS TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE VIOLATION DE GARANTIE OU DE CONTRAT PRÉSUMÉE, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE OU FONDÉE SUR L'ÉQUITÉ, L'ACHETEUR ACCEPTE EXPRESSÉMENT QUE BMC NE SOIT PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DES PERTES DE BÉNÉFICES SUBIS PAR L'ACHETEUR OU LES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU PRIX D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LES BIENS PRÉCISÉS VENDUS À L'ACHETEUR PAR BMC QUI SONT À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Medical n'a le pouvoir 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 obtenus directement d'un agent autorisé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie. L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation 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

Lesen Sie vor der Verwendung aufmerksam alle Anweisungen. Beachten Sie alle in vorliegender Anleitung angegebenen Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung können beim Patienten Komplikationen verursacht werden.

Achtung: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.

Hinweis (EU): Jeder schwerwiegende Vorfall im Sinne der EU-Medizinprodukte-Verordnung (2017/745), der im Zusammenhang mit dem VersaCross RF-Draht aufgetreten ist, sollte Baylis Medical Company Inc. und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist.

Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Bei Verfügbarkeit muss der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) in die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eingepflegt werden.

I. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der VersaCross HF-Draht ist mit einem Einweg-VersaCross HF-Draht und einem Baylis Einweg-Anschlusskabel (Connector Cable) ausgestattet. Der VersaCross HF-Draht muss mit einem zugelassenen Baylis RFP-100A HF-Punktionsgenerator (Baylis HF-Generator) und dem Connector verwendet werden.

Der VersaCross HF-Draht führt Hochfrequenz-(HF-)Leistung in einem monopolaren Modus zwischen der distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen indifferenten Einweg-(DIP-)Elektrode zu, die die aktuellen Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllt. Das Anschlusskabel verbindet den Baylis-HF-Generator mit dem HF-Draht VersaCross. Dieses Anschlusskabel stellt HF-Strom des Baylis-HF-Generators für den HF-Draht VersaCross zur Verfügung. Genauere Informationen zum Baylis HF-Generator finden Sie in einem separaten Handbuch, das im Lieferumfang des Equipments enthalten ist („Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use“).

Die Abmessungen des HF-Drahts VersaCross und des Baylis-Anschlusskabels sind auf dem Etikett des Geräts angegeben. Die Beschichtung des HF-Drahts VersaCross ermöglicht ein sanftes Vordringen der Vorrichtung und sie sorgt für die elektrische Isolierung. Der hochflexible distale Bereich des HF-Drahts VersaCross ist leicht gekrümmt und die aktive Spitze ist abgerundet, damit sie für das Herzgewebe atraumatisch ist, solange keine HF-Energie angelegt wird. An der Krümmung ist eine Markierspule positioniert, die sich per Fluoroskopie visualisieren lässt. Ein röntgendichter und echogener Markerspule wird zur Darstellung während der Handhabung im distalen Abschnitt positioniert. Im Hauptteil des HF-Drahts VersaCross ermöglicht eine starre Führung bei der Bildung eines Vorhofseptumdefekts den Vorschub von Zusatzvorrichtungen in den linken Herzvorhof. Der VersaCross HF-Draht umfasst sichtbare Marker entlang seiner Länge, um die Drahtspitze in einer kompatiblen transeptalen Schleuse und/oder Dilator-Einheit auszurichten (z. B. dem VersaCross Transseptal-Schleusen-Kit). Das proximale Ende des VersaCross HF-Drahts ist blankes Metall für den ausschließlichen Anschluss an das im Lieferumfang enthaltene Anschlusskabel. Es ist nicht für den Anschluss an den Elektroauter oder die elektrochirurgische Geräte vorgesehen.

II. GEBRAUCHSANWEISUNG

Der HF-Draht VersaCross ist indiziert für die Schaffung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen.

III. VERWENDUNGSZWECK

Der RF-Draht ist für die Abgabe von Hochfrequenzenergie – in einem monopolaren Modus – zwischen seiner distalen Elektrode und einer Neutralelektrode vorgesehen. Der RF-Draht kann als Führungsdraht, als transeptale Vorrichtung oder als Austauschschiene für Therapieschleusen verwendet werden, ohne dass ein Austausch vorgenommen werden muss. Der RF-Draht ist dafür vorgesehen, einen Vorhofseptumdefekt im Herzen zu schaffen. Der RF-Draht ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der Zugangstechnik geschult sind, sollten das interventionelle Verfahren durchführen. Der RF-Draht ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen mit einem Alter von weniger als einem Monat vorgesehen. Die Vorrichtung ist für die Anwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, ausgenommen schwangere und/oder stillende Patientinnen. Bei medizinischen Zuständen, die es nicht erfordern, einen Vorhofseptumdefekt zu schaffen, wird von der Verwendung des RF-Drahts abgeraten.

IV. KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des HF-Drahts VersaCross wird nicht empfohlen bei pathologischen Zuständen, bei denen die Schaffung eines Vorhofseptumdefekts nicht erforderlich ist. Das Anschlusskabel ist nicht zur Verwendung mit anderen Baylis HF-Generatoren oder anderen Produkten vorgesehen.

In der EU: Der VersaCross RF-Draht ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.

V. WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung dürfen nur Ärzte mit fundierten Kenntnissen im Bereich der Angiographie und der perkutanen Koronarinterventionsverfahren verwenden. Es wird empfohlen, dass jeder Arzt sich einer präklinischen Schulung unterzieht, die betreffende Literatur zur Kenntnis nimmt und weitere angemessene, vorbereitende Schritte unternimmt, ehe er neue Interventionsverfahren ausprobiert.
- Der HF-Draht VersaCross und das Baylis-Anschlusskabel (Anschlusskabel) werden in STERILEM Zustand (Ethylenoxid-Sterilisation) geliefert. Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Laborpersonal und Patienten können im Zuge einer Hochfrequenz-Punktion wegen der fortlaufenden Verwendung fluoroskopischer Bildgebungsverfahren bedeutenden Röntgenstrahlungsbelastungen ausgesetzt sein. Diese Belastung kann akute Strahlenschäden hervorrufen und mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Veränderungen einhergehen. Daher sind geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Strahlungsbelastung zu treffen.
- Der HF-Draht VersaCross und das Anschlusskabel sind zum Gebrauch bei nur einem einzigen Patienten bestimmt. Versuchen Sie keine Sterilisation und verwenden Sie keines der Elemente erneut. Eine Wiederverwendung kann beim Patienten Verletzungen verursachen oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten auf andere Patienten führen. Eine Wiederverwendung kann zu Patientenkomplikationen führen.
- Mit dem HF-Draht VersaCross muss das mitgelieferte Anschlusskabel verwendet werden. Versucht man die Verwendung anderer Anschlusskabel, kann dies tödliche Stromschläge für den Patienten oder Anwender zur Folge haben.

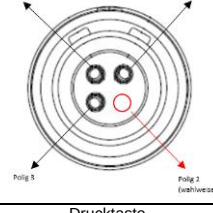
- Verwenden Sie den VersaCross HF-Draht nicht mit Elektroauter oder elektrochirurgischen Generatoren, Anschlusskabeln oder Zubehör, da ein entsprechender Versuch zu Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen kann.
- Das Anschlusskabel darf nur mit dem Hochfrequenz-Punktionsgenerator von Baylis (Baylis-HF-Generator) und dem mitgelieferten HF-Draht VersaCross verwendet werden. Versucht man die Verwendung anderer HF-Generatoren und Vorrichtungen, kann dies tödliche Stromschläge für den Patienten oder Anwender zur Folge haben.
- Der VersaCross HF-Draht muss mit kompatiblen transseptalen 0,035" Schleusen und/oder Dilatorprodukten verwendet werden. Die Verwendung inkompatiblen Zubehörs kann die Unversehrtheit des VersaCross HF-Drahts oder des Zubehörs beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der VersaCross HF-Draht wurde nur für die transseptale Punktion mittels VersaCross Dilatoren validiert, die die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und die distale Krümmung des HF-Drahtes VersaCross sind empfindlich. Bitte seien Sie vorsichtig, um beim Umgang mit dem HF-Draht VersaCross die Spitze oder die distale Krümmung nicht zu beschädigen. Wenn Spitze oder distale Krümmung beschädigt werden, ist der HF-Draht VersaCross umgehend zu entsorgen.
- Die aktive Spitze und distale Krümmung des VersaCross HF-Drahts sind zerbrechlich. Achten Sie darauf, die Spitze oder distale Krümmung bei der Handhabung des VersaCross HF-Drahts nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder distale Krümmung zu irgendeinem Zeitpunkt bei der Verwendung beschädigt wird, muss der VersaCross HF-Draht umgehend entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, die aktive Spitze gerade zu richten, wenn sie gebogen ist. Eine Beschädigung am Produkt kann zu Patientenverletzungen führen.
- Der VersaCross RF-Draht ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen. Keinesfalls versuchen, pädiatrische Patienten mit dem VersaCross RF-Draht zu behandeln.
- Versuchen Sie nicht den VersaCross HF-Draht durch eine Kanüle aus Metall oder eine perkutane Nadel zu schieben, da dies zu Schäden am Produkt und zu Patientenverletzungen führen kann.

VI. VORSICHTMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den HF-Draht VersaCross und das Baylis-Anschlusskabel (Anschlusskabel) oder Zusatzvorrichtungen zu benutzen, ehe Sie die beiliegenden Bedienungsanleitungen aufmerksam und vollständig gelesen haben.
- Hochfrequenzpunktions-Verfahren dürfen nur von Ärzten angewendet werden, die umfassend im Umgang mit den Techniken hochfrequenzbetriebener Punktion in einem geschult sind, und sie sind ausschließlich in komplett ausgestatteten Katheterisierungslabors anzuwenden.
- Die sterile Verpackung sollte vor der Verwendung per Sichtprüfung inspiziert werden. Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder kompromittiert ist.
- Prüfen Sie vor ihrer Verwendung visuell den HF-Draht VersaCross und das Anschlusskabel, um sich zu vergewissern, dass das Isoliermaterial frei von Rissen oder sonstigen Beschädigungen ist. Verwenden Sie Draht oder Kabel nicht, wenn irgendwelche Schäden vorliegen.
- Verwenden Sie den HF-Draht VersaCross oder das Anschlusskabel nicht nach Ablauf des HALTBARKEITSDATUMS auf dem Etikett.
- Der HF-Draht VersaCross und das Anschlusskabel sind ausschließlich für die Verwendung in Verbindung mit denjenigen Vorrichtungen bestimmt, die im Abschnitt 0 benötigte Ausrüstung aufgeführt sind.
- Lesen und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur DIP-Elektrode. Benutzen Sie stets solche DIP-Elektroden, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.
- Die Platzierung der Neutralelektrode auf dem Oberschenkel kann mit einer erhöhten Impedanz einhergehen.
- Zur Vorbeugung gegen das Entzündungsrisiko müssen Sie sich vergewissern, dass im Raum während der Anwendung von HF-Strom keine entzündlichen Materialien vorhanden sind.
- Treffen Sie die Vorkehrungen zur Begrenzung der elektromagnetischen Interferenz (EMI), die der Hochfrequenz-Punktionsgenerator von Baylis (Baylis-HF-Generator) hinsichtlich der Leistung anderer Vorrichtungen generieren kann. Prüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit der Kombination mit anderen physiologischen Überwachungsgeräten und elektrischen Apparaten, die beim Patienten neben dem Baylis-HF-Generator zur Anwendung kommen.
- Es muss eine adäquate Filterung erfolgen, um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der Hochfrequenzstromanwendung zu ermöglichen.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des HF-Drahtes VersaCross als aktive Spitze einzuführen.
- Der VersaCross HF-Draht und das Anschlusskabel dürfen nicht gebogen werden. Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Drahtschäfts, der distalen Krümmung des Drahts und/oder des Anschlusskabels kann die Integrität der Gerätekompenten beeinträchtigt und Patientenverletzungen verursacht werden. Gehen Sie bei der Handhabung des VersaCross HF-Drahts und Anschlusskabels bedachtsam vor.
- Biegen Sie den HF-Draht VersaCross oder das Anschlusskabel nicht. Ein übermäßiges Biegen oder Knicken des Führungsschäfts oder der distalen bzw. der proximalen Krümmung kann den HF-Draht VersaCross beeinträchtigen oder beschädigen, was ein Verletzungsrisiko für den Patienten bedeutet. Beim Umgang mit dem HF-Draht und dem Anschlusskabel ist vorsichtig vorzugehen.
- Der Umgang mit dem HF-Draht VersaCross muss umsichtig erfolgen, um Verletzungen der Blutgefäße zu vermeiden. Der Vorschub des HF-Drahts VersaCross und des Dilators hat bildgesteuert zu erfolgen. Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den VersaCross HF-Draht und die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht vorwärts oder rückwärts zu schieben, wenn Widerstand spürbar ist. Übermäßige Kraft kann zu Verbiegen oder Knicken des Produkts und so das Vorschieben und die Retraktion von Schleuse und/oder Dilator einschränken.
- Das Vorschieben des VersaCross HF-Drahts, der Zubehörschleuse und/oder der Dilatorgruppe sollten unter bildgebender Führung erfolgen. Die sichtbaren Marker auf dem Drahtkörper sind nur eine ungefähre Angabe für die Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators. Versuchen Sie nicht, Hochfrequenzstrom anzulegen, ehe nicht zweifelsfrei bestätigt ist, dass die aktive Spitze des HF-Drahts VersaCross gute mit dem Zielgewebe in Kontakt ist.
- Vermeiden Sie die HF-Energiezufuhr mit dem VersaCross HF-Draht mit einem inkompatiblen Dilator oder Kanülen, da dies zu Verbrennungen bei Patienten, zu einer unwirksamen oder fehlgeschlagenen Punktion führen kann.
- Es wird empfohlen, pro HF-Draht VersaCross maximal fünf (5) HF-Strom-Anwendungen vorzunehmen.
- Trennen Sie das Anschlusskabel nie vom Baylis HF-Generator, während die HF-Leistung zugeführt wird.
- Trennen Sie das Anschlusskabel niemals vom Baylis-HF-Generator, indem Sie am Kabel ziehen. Bei einer unsachgemäßen Trennung des Kabels kann dieses beschädigt werden.
- Drehen Sie das Anschlusskabel nicht, während Sie es vom isolierten Patientenanschluss des Baylis-HF-Generators trennen oder an diesen anschließen. Durch Drehen des Kabels können die Stiftstecker beschädigt werden.
- Der Baylis-HF-Generator ist für die Bereitstellung einer bedeutenden Stromstärke ausgelegt. Eine unsachgemäße Bedienung des HF-Drahts VersaCross oder der DIP-Elektrode kann zu Verletzungen beim Patienten oder Bediener führen, insbesondere beim Betrieb des Geräts.
- Während der Stromerzeugung darf der Patient nicht mit geerdeten Metalloberflächen in Kontakt kommen.
- Wenn bei normalen Einstellungen eine zu niedrige Stromausgabe oder eine unkorrekte Funktionsweise festgestellt wird, kann dies auf eine unsachgemäße Anbringung der DIP-Elektrode, eine fehlerhafte elektrische Leitung oder einen schlechten Gewebekontakt der aktiven Spitze hindeuten. Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Defekte oder falsche Verwendung. Versuchen Sie, die aktive Spitze des HF-Drahts VersaCross besser am Vorhofseptum zu positionieren. Erhöhen Sie die Stromstärke nur dann, wenn die niedrige Ausgabeleistung andauert.

- Baylis Medical Company verlässt sich auf den Arzt, wenn es darum geht, jeden Patienten individuell zu den vorhersehbaren Risiken des Hochfrequenz-Punktursystems von Baylis zu beraten und zu informieren.
- Wenn Sie eine elektroanatomische Mapping-Führung verwenden, wird empfohlen, sie mit zusammen mit einer alternativen Bildgebungsmodalität zu verwenden, falls das Produkt nicht mehr sichtbar ist.

VII. ANGABEN ZUM PRODUKT

Produkt	HF-Draht VersaCross	Produkt	Anschlusskabel RFP 100A
Nutzbare Länge	180 oder 230cm	Nutzbare Länge	10 Fuß, 3m
Führungsdraht-Durchmesser	0,035" / 0,89mm	Generatoranschluss	4-polig (3-polig) 
Kurvatur-Durchmesser	9 mm J-tip oder 24 mm Pigtail	Geräteanschluss	Drucktaste
Nennspannung	300 V _{rms}	Nennspannung	300 V _{rms}

VIII. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Folgende unerwünschte Ereignisse können bei der Bildung eines Vorhofseptumdefekts auftreten:		
Tamponade	Sepsis/Infektion	Thromboembolische Ereignisse
Perforation von Blutgefäßen	Vorhofflimmern	Herzinfarkte
Blutgefäßkrämpfe	Anhaltende Herzrhythmusstörungen	Vorhofflattern
Blutungen	Gefäßthrombose	Myocardiumperforation
Hämatome	Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel	Kammer tachykardie
Schmerz und Druckempfinden	Arteriovenöse Fistel	Tachykardie
Gefäßtrauma,	zusätzlicher chirurgischer Eingriff,	Perikard-/Pleuraerguss
Fremdkörper/Drahtfraktur		Einklemmung/Verhedderung von Drähten,

IX. ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Transseptale HF-Verfahren sollten in einer spezialisierten Klinikumgebung erfolgen, die mit entsprechendem Bildgebungsausrüstungen und kompatiblen Untersuchungstischen, echokardiographischer Bildgebung, einem physiologischen Rekorder, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für das Schaffen eines Gefäßzugangs ausgestattet ist.

X. PRODUKTKOMPATIBILITÄT

- Die folgenden Vorrichtungen sind mit dem VersaCross RF-Draht kompatibel:
- Baylis RF-Generator RFP-100A
 - Kompatible Schleusen und/oder Dilatoren von 0,035" (z. B. VersaCross Transseptaler Dilator und VersaCross Transseptale Schleuse)
 - DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 für Elektrochirurgie-Elektroden entspricht oder diese übertrifft
 - DuoMode™ Kabel für die Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen

XI. INSPEKTION VOR DER ANWENDUNG

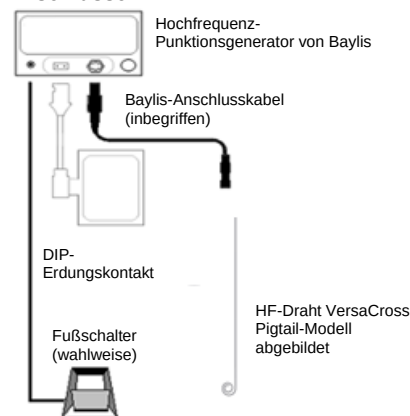
Vor Durchführung des Eingriffs sollten der VersaCross RF-Draht und das mitgelieferte Verbindungskabel sowie alle bei dem Eingriff verwendeten Vorrichtungen, insbesondere der Baylis RF-Generator, sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Keine defekten Vorrichtungen verwenden. Den VersaCross RF-Draht und/oder das Verbindungskabel nicht erneut verwenden.

XII. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Alle Anweisungen für die benötigte Ausrüstung sind aufmerksam zu lesen, zu verstehen und zu befolgen. Bei Nichtbeachtung können Komplikationen verursacht werden.
- Der HF-Draht VersaCross und das Baylis-Anschlusskabel (Anschlusskabel) werden in STERILEM Zustand geliefert. Benutzen Sie beim Öffnen der Verpackung und Umgang mit dem Produkt im sterilen Bereich aseptische Techniken.
- Schließen Sie das Generatorende des Anschlusskabels an den isolierten Patientenausgang des Hochfrequenz-Punktionsgenerators von Baylis (Baylis-HF-Generator) an, so wie in der Bedienungsanleitung für den Baylis-HF-Generator angegeben. Richten Sie die Steckerstifte behutsam an der Steckdose aus und stecken Sie den Stecker ein, bis dieser fest in der Dose sitzt. Wird versucht, das Kabel auf andere Art einzustecken, werden die Steckerstifte beschädigt.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf, wenn Sie das Anschlusskabel an den Baylis-HF-Generator anschließen. Wenn Sie übermäßige Kraft aufwenden, werden dadurch die Steckerstifte beschädigt.
- Spülen Sie die transseptale Schleuse und/oder den Dilator gründlich (nicht im Lieferumfang enthalten).
- Nehmen Sie an der gewünschten Zugangsstelle mit einer Kanüle (nicht mitgeliefert) eine normale Venenpunktion durch.
- Normalerweise werden die transseptale Schleuse und/oder der Dilator unter bildgebender Führung eingeführt und anschließend über einen Führungsdraht vorgeschoben, um in der oberen Hohlvene (VCS) platziert zu werden. Der VersaCross HF-Draht ist dafür geeignet.
- Wenn der VersaCross HF-Draht nicht dazu verwendet wurde, um die Schleuse zur oberen Hohlvene (VCS) vorzuschieben, entfernen Sie den Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den VersaCross HF-Draht mit dem im Lieferumfang enthaltenen Spitzenausrichter aus.
- Entfernen Sie den Führungsdraht.
- Richten Sie mit dem mitgelieferten Spitzenausrichter die distale Krümmung des HF-Drahtes VersaCross aus.
- Führen Sie die Spitze des HF-Drahts VersaCross in den Dilator-Hub ein und schieben Sie den Draht durch transseptale Führungsschäft und/oder Dilator, bis die Drahtspitze genau in der Dilatorspitze sitzt.
- Greifen Sie das Kathederanschlussende des Anschlusskabels fest mit einer Hand. Drücken Sie den roten Knopf oben auf dem Anschluss mit dem Daumen herunter. Führen Sie das proximale Ende des HF-Drahts VersaCross langsam in die Öffnung des Kathederanschlusses. Sobald der freiliegende Bereich des proximalen Endes der Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist, lösen Sie den roten Knopf des Anschlusses. Ziehen Sie sachte an der Vorrichtung und vergewissern Sie sich, dass Sie eine sichere Verbindung hergestellt haben.
- Schieben Sie den VersaCross HF-Draht durch die Schleuse und/oder die Dilatoreinheit, bis sich die Drahtspitze gerade in der Dilatorspitze befindet. Die sichtbaren Marker auf dem Drahtkörper können zur Unterstützung bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators verwendet werden.
- HINWEIS: Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, vor der HF-Punktion die Platzierung der Spitze an der Fossa ovalis und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Üben Sie Druck auf den Dilator aus und spannen Sie das Septum an der Fossa Ovalis.

- Schieben Sie den HF-Draht VersaCross dergestalt vor, dass die aktive Spitze an das Septum der Fossa Ovalis stößt, jedoch im Dilator verbleibt.
- Sobald die geeignete Positionierung erreicht ist, legen Sie mit dem Baylis-HF-Generator HF-Strom an die aktive Spitze an. Dadurch erfolgt eine Punktion des Ziel-Herzgewebes. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Baylis-HF-Generators für einen korrekten Betrieb des Generators.
- Üben Sie während des Anlegens von HF-Strom beständigen Druck auf den HF-Draht VersaCross aus, damit der HF-Draht VersaCross erfolgreich das Gewebe durchdringt.
- ANM.: Verwenden Sie die niedrigste geeignete HF-Einstellung, um die gewünschte Punktion zu erzielen.
 - Für RFP-100A: Eine Ausgangs-HF-Einstellung zwischen einer (1) Sekunde im "PULSE"-Modus bis hin zu zwei (2) Sekunden im "CONSTANT"-Modus hat sich als ausreichend für eine erfolgreiche Punktion erwiesen.
- Die Bereitstellung von Hochfrequenzstrom kann durch Drücken des Knopfes RF ON/OFF am Generator beendet werden, wenn der Zeitgeber noch nicht abgelaufen ist.
- Der Zugang zum linken Vorhof kann durch Überwachung des VersaCross HF-Drahts unter geeigneter bildgebender Führung erfolgen.
- Wenn die Septumpunktion nach fünfmaligem (5) Anlegen von HF-Strom nicht erfolgreich war, wird geraten, dass der Benutzer für die Behandlung ein alternatives Verfahren verwendet.
- Nach erfolgreichem Abschluss der Punktion muss der HF-Draht VersaCross ohne angelegten HF-Strom mechanisch vorgeschoben werden Positionierung im linken Atrium reicht aus, wenn die vollständige distale Kurvatur und der Floppy-Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof sichtbar sind. Führung per Echokardiographie wird empfohlen.
- Der transseptale Dilator kann dann über den Draht vorgeschoben werden, um die Punktion zu erweitern.
- Zum Abtrennen des HF-Drahts VersaCross vom Anschlusskabel drücken Sie den roten Knopf auf dem Katheteranschluss und entfernen Sie sanft das proximale Ende des HF-Drahts vom Anschlusskabel.
- Zum Abtrennen des Anschlusskabels vom Baylis-HF-Generator greifen Sie fest den Stecker und ziehen Sie ihn sanft und gerade aus der Steckdose.
- Um den VersaCross RF-Draht für das Vorführen von weiteren Vorrichtungen zu verwenden, die Einheit aus transseptaler Schleuse und/oder Dilator langsam über den RF-Draht zurückziehen. Dabei den RF-Draht an Ort und Stelle halten, um sicherzustellen, dass der Zugang zum linken Vorhof erhalten bleibt.
- Die erforderlichen weiteren Vorrichtungen über den VersaCross RF-Draht vorführen, bis deren distale Spitze die gewünschte Position im linken Vorhof erreicht hat.
- Ziehen Sie den VersaCross HF-Draht langsam durch die transseptale Schleuse und/oder Dilator-Einheit zurück.

Anschlüsse



XIII. ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Der HF-Draht VersaCross und das Baylis-Anschlusskabel sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Reinigen oder sterilisieren Sie den HF-Draht VersaCross oder das Baylis-Anschlusskabel nicht.

XIV. ENTSORGUNG

Behandeln Sie die verwendeten Vorrichtungen als biologisch gefährlichen Abfall, und entsorgen Sie diese in Übereinstimmung mit den üblichen Vorgehensweisen der Einrichtung.

XV. FEHLERBESEITIGUNG

Die folgende Tabelle soll dem Benutzer bei der Diagnose eventueller Probleme helfen.

PROBLEM	KOMMENTAR	FEHLERBESEITIGUNG
Baylis-Anschlusskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss des Bedienpanels des Generators	Die Anschlüsse sind aus Sicherheitsgründen so designed, dass sie nur auf eine bestimmte Art und Weise angeschlossen werden können. Wenn die „Schlüssel“ des Anschlusses nicht genau aufeinander ausgerichtet sind, passt der Stecker nicht.	Prüfen Sie, dass die Steckerführungen korrekt aufeinander ausgerichtet sind.
Fehlermeldungen Generator	Zum erfolgreichen Perforieren von Gewebe mit Hochfrequenzstrom müssen alle Geräte korrekt angeschlossen und in gutem Betriebszustand sein.	Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse vorgenommen wurden: - HF-Draht VersaCross an das Anschlusskabel - Anschlusskabel an den Baylis-HF-Generator - Baylis-HF-Generator an den Stromausgang - Baylis-HF-Generator an die Steckdose Prüfen Sie den HF-Draht VersaCross visuell auf Beschädigungen. Sondern Sie beschädigte Ausrüstung umgehend aus. Wenn das Problem fortbesteht, stellen Sie die Benutzung ein. Zu Fehlermeldungen, die während des Versuchs einer Hochfrequenzpunktion auftreten, schlagen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach, die dem Baylis-HF-Generator beiliegt.
Gebrochene oder geknickte Drähte	Brüche und Knicke des HF-Drahts VersaCross sind eine potentielle Ursache für Verletzungen des Patienten.	Sofort aussondern.

XVI. INFORMATIONEN ZU KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Baylis Medical Equipment haben, kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst unter folgender Adresse oder Telefonnummer:

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Kanada, H4T 1A1
Telefon: (514) 488-9801 oder (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

HINWEISE:

- Zur Rückgabe von Produkten brauchen Sie eine Rückgabebearbeitungsnummer, ehe Sie die Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden. Mit der Autorisierungsnummer erhalten Sie die entsprechenden Anweisungen zur Abwicklung der Rückgabe.
- Vergewissern Sie sich, dass das an Baylis Medical zurückgegebene Produkt gemäß Rückgabeanweisung gesäubert, dekontaminiert oder sterilisiert wurde, ehe Sie das Produkt für Garantieleistungen zurücksenden. Baylis Medical nimmt keine Komponenten benutzter Ausrüstung an, die nicht gemäß Rückgabeanweisung korrekt gereinigt oder dekontaminiert wurden.

XVII. ETIKETTIERUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Verwendung durch
	Chargennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
	Artikelnummer		Achtung
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden		Nicht-pyrogen: Der HF-Draht ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung nicht pyrogen.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung befolgen
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.
	Medizinprodukt		System mit einfacher Sterilbarriere
	Herstellungsdatum		Enthält Gefahrstoffe: Kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Verbindungskabel (Einmalgebrauch)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG MIT GENERATOREN DES TYPUS BAYLIS RFP-100A	
		Kompatibel mit dem VersaCross Connect™ Transseptalen Dilator für die Verwendung mit WATCHMAN™ Zugangsschleusen	
		Kompatibel mit dem VersaCross Connect™ Transseptalen Dilator für die Verwendung mit der POLARSHEATH™ Steuerbaren Schleuse	
		Kompatibel mit dem VersaCross Connect™ Transseptalen Dilator für die Verwendung mit der FARADRIE™ Steuerbaren Schleuse	
		Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Die Verwendung dieses Symbols weist darauf hin, dass das Produkt auf eine den lokalen und nationalen Bestimmungen gerechte Weise entsorgt werden muss. Mit Fragen zum Recycling dieses Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.	

Nederlands

Lees de instructies aandachtig voorafgaand aan gebruik. Let op alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies. Als u dit nalaat kan dit leiden tot complicaties bij de patiënten.

Waarschuwing: Federale (V.S.) wetgeving limiteert verkoop van dit apparaat aan or in opdracht van een arts.

Kennisgeving (EU): Elk ernstig incident zoals gedefinieerd in de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745) dat zich heeft voorgedaan in verband met de VersaCross RF-draad moet worden gemeld aan Baylis Medical Company Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle te voorziene risico's van de procedure vast te stellen, te beoordelen en aan elke individuele patiënt te communiceren.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) moet worden toegevoegd aan de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zodra deze beschikbaar is.

I. APPARAATOMSCHRIJVING

De VersaCross RF-draad wordt verpakt met een VersaCross RF-draad voor eenmalig gebruik en een Baylis aansluitkabel voor eenmalig gebruik (aansluitkabel). De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt in combinatie met een goedgekeurde Baylis RFP-100A radiofrequentie-punctiegenerator (Baylis RF-generator) en de connector.

De VersaCross RF-draad levert radiofrequent (RF) vermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe DIP-elektrode (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) die aan de huidige IEC 60601-2-2-vereisten voldoet. De verbindingkabel verbindt de Baylis RF-generator met de VersaCross RF-draad. Deze verbindingkabel zorgt ervoor dat RF-stroom van de Baylis RF-generator aan een VersaCross RF Wire geleverd kan worden. Gedetailleerde informatie over de Baylis RF-generator is te vinden in een aparte handleiding die bij de generator wordt geleverd (getiteld: "Baylis Radiofrequency Puncture Generator gebruiksinstructies").

Baylis RF-generators die verenigbaar zijn met de VersaCross RF-draad omvatten de RFP-100A. De afmetingen van De VersaCross RF-draad en de Baylis Connector Cable zijn te vinden op het apparaatlabel. De isolatie op het lichaam van De VersaCross RF-draad zorgt voor soepele voortgang van het apparaat en levert elektrische isolatie. Het slappe distale gedeelte van De VersaCross RF-draad heeft een kleine bocht en het actieve uiteinde is afgerond om niet traumatisch te zijn voor hartweefsel, tenzij de RF-stroom wordt toegepast Een radiopake en echogene markeringsspoel wordt voor visualisatie tijdens de manipulatie op het distale gedeelte geplaatst. Het hoofdgedeelte van De VersaCross RF-draad biedt een stijve rail om ondersteunende apparaten in het linker atrium in te voeren na de creatie van een atriumseptumdefect. De VersaCross RF-draad is over de hele lengte van zichtbare markeringen voorzien om te helpen bij het uitlijnen van de draadtip in een compatibele transeptale huls en/of dilator (bijv. de VersaCross transeptale huls). Het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad is van blank metaal en kan alleen met de meegeleverde aansluitkabel worden aangesloten en niet met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische apparatuur.

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De VersaCross RF-draad is aangeduid voor de creatie van een atriumseptumdefect in het hart.

III. BEOOGD GEBRUIK

De RF-draad is beoogd om monopolaire radiofrequentievermogen af te geven tussen de distale elektrode en een retourelektrode. De RF-draad kan worden gebruikt zonder uitwisselingen, als een voerdraad, als een transeptaal hulpmiddel of als een uitwisselingsrail voor het toedienen van therapieschachten. De RF-draad is geïndiceerd voor het creëren van een atrium-septumdefect in het hart. De RF-draad is een eenmalig te gebruiken hulpmiddel. Alleen artsen die getraind zijn in de technieken van de benadering mogen de interventionele procedures uitvoeren. De RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij neonatale patiënten die jonger zijn dan een maand. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet pediatrische) patiënten, met uitsluiting van zwangere en/of zogende patiënten. De RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij aandoeningen waarbij geen atrium-septumdefect hoeft te worden gecreëerd.

IV. CONTRA-INDICATIES

De VersaCross RF-draad wordt niet aangeraden voor gebruik bij condities waarbij de creatie van een atriumseptumdefect niet nodig is. De Baylis verbindingkabel, verpakt met De VersaCross RF-draad, is niet aangeraden voor gebruik met een andere RF-generator of enig ander apparaat.

In de EU: De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

V. WAARSCHUWINGEN

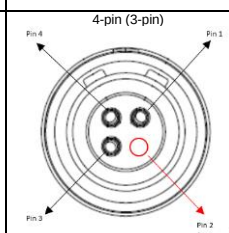
- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventieprocedures mogen dit apparaat gebruiken. Het wordt aangeraden dat artsen een preklinische training volgen, de relevante literatuur doornemen, evenals andere geschikte opleidingen alvorens nieuw interventieprocedures te proberen.
- De VersaCross RF-draad en Baylis Connector Cable (verbindingkabel) worden STERIEL geleverd door middel van een etheenoxideproces. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen significante blootstelling aan röntgenstralen ondervinden tijdens punctieprocedures met radiofrequentie door het continue gebruik van fluoroscopiebeeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralingschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten er adequate maatregelen genomen worden om deze blootstelling te minimaliseren.
- De VersaCross RF-draad en verbindingkabel zijn bedoeld voor gebruik op één patiënt. Probeer de apparaten niet opnieuw te steriliseren en gebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt opleveren en/of leiden tot besmetting met besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Hergebruik kan tot complicaties bij de patiënt leiden.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde Connector Cable. Pogingen tot gebruik met andere verbindingkabels kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- De Connector Cable mag alleen gebruikt worden met de Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF-generator) en de bijgevoegde VersaCross RF-draad. Pogingen tot gebruik met andere RF-generators en apparaten kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Gebruik de VersaCross RF-draad niet in combinatie met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische generatoren, aansluitkabels of accessoires, aangezien een poging tot gebruik tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker kan leiden.
- De VersaCross RF-draad moet met 0,035"-compatibele transeptale hulzen en/of dilatoren worden gebruikt. Het gebruik van incompatibele accessoire-instrumenten kan de integriteit van de VersaCross RF-draad of accessoire-apparaten beschadigen en kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- De VersaCross RF-draad is uitsluitend gevalideerd voor gebruik bij transeptale puncties met VersaCross-dilatoren waarvan aangetoond is dat ze de vereiste ondersteuning voor een optimale werking bieden.
- Het actieve uiteinde en de distale kromming van De VersaCross RF-draad zijn fragiel. Wees voorzichtig het uiteinde of de distale kromming niet te beschadigen terwijl u De VersaCross RF-draad gebruikt. Als het uiteinde of de distale kromming beschadigd raken, gooi De VersaCross RF-draad dan onmiddellijk weg.
- De actieve tip en de distale curve van de VersaCross RF-draad zijn fragiel. Zorg ervoor dat u de tip of de distale curve tijdens het hanteren van de VersaCross RF-draad niet beschadigt. Als de tip of de distale curve op enig moment tijdens het gebruik beschadigd raakt, gooi de VersaCross RF-draad dan onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet recht te trekken wanneer deze gebogen is. Schade aan het instrument kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

- De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten. Doe geen pogingen om pediatrische patiënten te behandelen met de VersaCross RF-draad.
- Probeer de VersaCross RF-draad niet door een metalen canule of een percutane naald te steken of terug te trekken, aangezien dit het instrument kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer De VersaCross RF-draad en Baylis Connector Cable (verbindingkabel) of ondersteunende apparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgevoegde gebruiksinstructies grondig heeft doorgelezen.
- Radiofrequentie punctieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig opgeleid zijn in de technieken van radiofrequentie punctieprocedures in volledig uitgeruste katherisatielaboratoria.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Kijk De VersaCross RF-draad en verbindingkabel visueel na voor gebruik om na te kijken dat er geen scheuren of schade is aan het isolatiemateriaal. Gebruik de draad of kabel niet als er enige schade is.
- Gebruik De VersaCross RF-draad en/of verbindingkabel niet na de USE BY (gebruiken vóór)-datum op het etiket.
- De VersaCross RF-draad en verbindingkabel zijn alleen bedoeld voor gebruik met apparaten opgenomen in Sectie 0, Benodigde Apparatuur.
- Lees de gebruiksinstructies voor gebruik van de DIP-elektrode van de fabrikant en neem deze in acht. Gebruik altijd DIP-elektrodes die voldoen of beter zijn dan de eisen van IEC 60601-2-2.
- Plaatsing van de elektrode op het dijbeen kan zorgen voor hogere impedantie.
- Om ontvlammingsgevaar te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat er geen brandbare materialen aanwezig zijn in de kamer tijdens toepassing van de RF-stroom.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten van elektromagnetische interferentie (EMI) die wordt geproduceerd door de Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF-generator) mogelijk heeft op de prestaties van andere apparatuur te minimaliseren. Kijk de verenigbaarheid en veiligheid van combinaties na voor andere fysiologische controle- en elektrische apparatuur die wordt gebruikt op de patiënt, met de Baylis RF-generator.
- Er moet geschikte filtratie worden gebruikt om continue controle van het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) te controleren tijdens de toepassing van radiofrequentiestroom.
- Probeer het proximale uiteinde van De VersaCross RF-draad niet in te brengen en te gebruiken als het actieve uiteinde.
- Probeer de VersaCross RF-draad niet in een metalen canule of een percutane naald te steken of deze eruit te trekken.
- Buig de VersaCross RF-draad of de aansluitkabel niet. Overmatig buigen of knikken van de draadschacht, distale curve van de draad en/of de aansluitkabel kan de integriteit van de instrumentcomponenten beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de VersaCross RF-draad en aansluitkabel.
- Er moet voorzichtig omgegaan worden met De VersaCross RF-draad om schade aan de bloedvaten te voorkomen. Progressie van De VersaCross RF-draad en Dilator moeten gedaan worden onder begeleiding van beelden. Als er weerstand wordt ondervonden, gebruik dan GEEN buitensporige kracht om De VersaCross RF-draad of Dilator verder in te brengen of te verwijderen. Probeer geen radiofrequentie-energie toe te passen totdat het actieve uiteinde van De VersaCross RF-draad duidelijk in goed contact is met het doelweefsel. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de VersaCross RF-draad of hulphuls en/of dilator voort te bewegen of terug te trekken. Door overmatige kracht uit te oefenen, kan het instrument buigen of knikken, waardoor het voortbewegen en terugtrekken van de huls en/of de dilator wordt beperkt.
- De VersaCross RF-draad, hulphuls en/of dilator moeten onder begeleiding van beeldvorming worden voortbewogen. Het gebruik van zichtbare markeringen op het draadlichaam is slechts een richtlijn bij benadering voor het positioneren van de draadtip met het distale uiteinde van de dilator.
- Vermijd de afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met niet-compatibele dilatoren of canules, aangezien dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, ondoeltreffende punctie of het mislukken van de punctie.
- Het wordt aangeraden om niet meer dan vijf (5) RF-sroomapplicaties per VersaCross RF Wire toe te passen.
- Koppel de aansluitkabel nooit los van de Baylis RF-generator terwijl er RF-stroom wordt afgegeven.
- Koppel nooit de verbindingkabel los van de Baylis RF-generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel niet correct loskoppelt kan dit leiden tot schade aan de kabel.
- Draai de verbindingkabel niet terwijl u deze inbrengt of verwijdert van Isolated Patient Connector op de Baylis RF-generator. Het draaien van de kabel kan leiden tot schade aan de pinverbindingen.
- De Baylis RF-generator is in staat om significante elektrische stroom te leveren. Onjuist gebruik van De VersaCross RF-draad en/of DIP-elektrode kan leiden tot letsel bij de operator of patiënt, in het bijzonder tijdens gebruik van het apparaat.
- Tijdens stroomtoepassing mag de patiënt niet in contact komen met gaeerde metalen oppervlakken.
- Lage stroomoutput of het niet juist functioneren van de apparatuur bij normale instellingen kan wijzen op een foutieve applicatie van de DIP-elektrode, een falende elektrische leiding of slecht weefselcontact met het actieve uiteinde. Bekijk of er duidelijke apparaatdefecten zijn of dat het foutief wordt toegepast. Probeer het actieve uiteinde van De VersaCross RF-draad beter te positioneren tegen het atriale septum. Verhoog de stroom alleen als de lage stroomoutput blijft plaatsvinden.
- Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle voorspelbare risico's van het Baylis Medical Radiofrequency Puncture System te bepalen, evalueren en communiceren met elke individuele patiënt.
- Bij het gebruik van elektro-anatomische mappingbegeleiding wordt het aanbevolen om deze in het geval dat het instrument niet meer zichtbaar is samen met alternatieve beeldvormingsmodaliteiten te gebruiken.

VII. PRODUCTSPECIFICATIES

Product	VersaCross RF Wire	Product	RFP 100A Connector Cable
Bruikbare lengte	180 cm of 230cm	Bruikbare lengte	10 voet/3m
Draaddiameter	0.035" / 0.89mm	Generatorconnect or	4-pin (3-pin) 
Curvediameter	9 mm J-tip of 24 mm Pigtail	Apparaatconnector	Drukknop
Nominale spanning	300 V _{rms}	Nominale spanning	300 V _{rms}

VIII. ONGUNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ongunstige gebeurtenissen die kunnen optreden bij het creëren van een atriumseptumdefect omvatten:

Tamponade	Sepsis/infectie	Trombo-embolische episodes
Bloedvatperforatie	Atriumfibrillatie	Myocardisch infarct
Bloedvatspasme	Aanhoudende aritmie	Atriale flutter
Bloedingen	Vasculaire trombose	Perforatie van het myocardium
Hematoma	Allergische reactie op het contrastmedium	Ventriculaire tachycardie
Pijn en gevoeligheid	Arterioveneuze fistel	Tachycardie Pericardiale/ pleurale effusie
Vasculair trauma, vreemd voorwerp/ draadbreuk	aanvullende chirurgische procedure	verstriking/verwarring van draden

IX. BENODIGDE APPARATUUR

Transseptale RF-procedures moeten in een gespecialiseerde klinische omgeving worden uitgevoerd die is uitgerust met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoekstafel, echocardiografische beeldvorming, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentatie voor het verkrijgen van vasculaire toegang.

X. PRODUCTCOMPATIBILITEIT

De volgende apparaten zijn compatibel met de VersaCross RF-draad:

- RFP-100A Baylis RF generator
- 0,035" compatibele schacht en/of dilatatorhulpmiddelen (bijv. VersaCross transseptale dilatator en VersaCross transseptale schacht)
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes
- DuoMode™-kabel voor gebruik met elektroanatomische mapping-systemen

XI. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

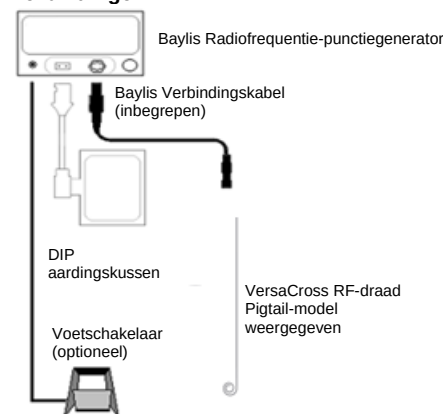
Voorafgaand aan de procedure moeten de VersaCross RF-draad en de meegeleverde aansluitkabel zorgvuldig worden onderzocht op schade of defecten, evenals alle apparatuur, inclusief de Baylis RF-generator, die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. Gebruik de VersaCross RF-draad en/of aansluitkabel niet opnieuw.

XII. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Alle instructies voor de benodigde apparatuur moeten nauwkeurig worden gelezen, begrepen en gevolgd. Als u dit nalaat kan dit leiden tot complicaties.
- De VersaCross RF-draad en Baylis Connector Cable (verbindingskabel) worden steriel geleverd. Gebruik aseptische techniek bij het openen van de verpakking en gebruik van het product in het steriele veld.
- Verbind het uiteinde van de generatorconnector van de verbindingskabel met de geïsoleerde patiëntconnectorpoort op de Baylis Radiofrequency Puncture RF Generator (Baylis RF-generator) volgens de Baylis RF-generator instructies voor gebruik. Lijn de connectorpinnen voorzichtig uit met het contact en druk totdat de connector stevig in het contact past. Enige poging om de kabel anderszins te verbinden zal de pinnen op de connector beschadigen.
- Gebruik geen overmatige kracht tijdens het verbinden van de verbindingskabel met de Baylis RF-generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpinnen.
- Spoel de transseptale huls en/of dilatator (niet meegeleverd) grondig door.
- Voer een standaard bloedvatpunctie uit op de gewenste toegangspunt met een toegangsnaald (niet meegeleverd).
- Een transseptale huls en/of dilatator worden gewoonlijk via de toegangsplaats ingebracht en vervolgens over een voerdraad voortbewogen om onder beeldgeleiding in de vena cava superior te worden geplaatst. De VersaCross RF-draad kan voor dit doel worden gebruikt.
- Als de VersaCross RF-draad niet is gebruikt om de huls naar de vena cava superior te leiden, verwijdert u de voerdraad en vervangt u deze middels de meegeleverde tiprichter door de VersaCross RF-draad.
- Verwijder de geleidedraad.
- Leid de VersaCross RF-draad door de transseptale huls en/of dilatator totdat de draadtip zich net binnen de dilatator bevindt. De zichtbare markeringen op het draadlichaam kunnen gebruikt worden om te helpen bij het positioneren van de draadtip met het distale uiteinde van de dilatator.
- Plaats het uiteinde van de VersaCross RF-draad in de dilatorhub en breng de draad door de sheath/dilatator-set totdat het draadeinde net in het dilatoreinde komt.
- Pak het katheterconnector-uiteinde van de verbindingskabel stevig vast in één hand. Druk de rode knop op de bovenkant van de connector in met uw duim. Breng langzaam het proximale gedeelte van de VersaCross RF-draad in, in de opening van de katheterconnector. Zodra het blootliggende gedeelte van het proximale uiteinde van het apparaat niet langer zichtbaar is laat u de rode knop op de connector los. Trek voorzichtig aan het apparaat om er zeker van te zijn dat u een betrouwbare verbinding heeft.
- Plaats de tip van de transseptale assemblage (RF-draad, huls en/of dilatator assemblage) in het rechter atrium tegen de fossa ovalis onder geschikte beeldvormingsbegeleiding, inclusief maar niet beperkt tot fluoroscopische, echocardiografische en/of elektroanatomische mappingbegeleiding met behulp van standaardtechniek.
- OPMERKING: Als u gebruikmaakt van elektroanatomische mappingbegeleiding, wordt het aanbevolen om de plaatsing van de tip en 'tenting' (tentvorming) van het septum met echocardiografische beeldvorming of een andere beeldvormingsmodaliteit te bevestigen.
- Oefen druk uit op de dilator om het septum op te zetten bij de fossa ovalis.
- Voer De VersaCross RF-draad door zodat het actieve uiteinde engageert met het septum bij de fossa ovalis, maar nog binnen de dilator.
- Zodra de correcte positie is bereikt, levert u RF-stroom aan het actieve uiteinde via de Baylis RF-generator. Dit resulteert in een punctie in het bedoelde hartweefsel. Zie a.u.b. de Baylis RF-generator instructies voor gebruik voor het correcte gebruik van de generator.
- Oefen ferme druk uit op De VersaCross RF-draad tijdens de applicatie van RF-stroom om De VersaCross RF-draad succesvol door het weefsel te brengen.
- OPMERKING: Voor Baylis RF Generator-eenheden, gebruik de laagste RF-instellingen om de gewenste punctie te bereiken.
 - Voor RFP-100A: Een initiële RF-instelling tussen één (1) seconden op "PULSE"-modus tot twee (2) seconden op "CONSTANT"-modus is aangetoond voldoende te zijn voor een succesvolle punctie.
- De levering van radiofrequentiestroom kan worden beëindigd door op de RF ON/OFF-knop op de Generator te drukken als de tijd nog niet is verlopen.
- Binnenkomst in het linker atrium kan worden bevestigd door de VersaCross RF-draad te bewaken onder de juiste beeldvormingsbegeleiding.
- Als septale punctie niet succesvol is na vijf (5) RF-stroomapplicaties wordt de gebruiker geadviseerd een andere methode te gebruiken voor de procedure.
- Zodra de punctie succesvol is afgerond moet De VersaCross RF-draad mechanisch worden doorgebracht zonder enige RF-stroom. Positionering in het linker atrium is voldoende wanneer de volledige distale curve en het slappe gedeelte het septum hebben gekruist en in het linker atrium worden waargenomen. Tevens wordt echocardiografische begeleiding aanbevolen.
- De Transseptal Dilator kan dan worden voortgebracht over de draad om de punctie te vergroten.

- Om De VersaCross RF-draad te ontkoppelen van de verbindingskabel drukt u de rode knop op de katheterconnector in en verwijdert u voorzichtig het proximale uiteinde van de RF Wire van de verbindingskabel.
- Om de Connector Cable van de Baylis RF-generator te verwijderen pakt u de connector stevig vast en trekt u hem voorzichtig recht uit het contact.
- Om de VersaCross RF-draad te gebruiken om het doorvoeren van aanvullende hulpmiddelen te vergemakkelijken, trekt u de transseptale schacht en/of dilatator langzaam over de draad terug, waarbij u de draad op zijn plaats houdt om ervoor te zorgen dat de toegang tot het linkeratrium behouden blijft
- Schuif het vereiste aanvullende hulpmiddel over de VersaCross RF-draad totdat de distale tip de gewenste positie in het linkeratrium bereikt.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam door de transseptale huls en/of dilatator terug.

Verbindingen



XIII. INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAKEN EN STERILISATIE

De VersaCross RF-draad en verbindingskabel zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Maak De VersaCross RF-draad en/of de verbindingskabel niet schoon en steriliseer ze niet opnieuw.

XIV. AFVOEREN VAN AFVAL

Behandel de gebruikte hulpmiddelen als biologisch gevaarlijk afval en voer ze af conform standaard ziekenhuisprocedures.

XV. PROBLEEMOPLOSSING

De volgende tabel wordt aangeboden om de gebruiker te helpen om potentiële problemen vast te stellen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEMOPLOSSING
Baylis Connector Cable past niet in de geïsoleerde patiëntconnector op het voorpaneel van de generator	De connectors zijn om veiligheidsredenen ontworpen om op een bepaalde manier te verbinden. Als de connector 'sleutels' niet uitgelijnd zijn passen de connectors niet.	Kijk na of de connectorsleutels correct uitgelijnd zijn.
Foutmeldingen generator	Om weefsel succesvol te perforeren met radiofrequentiestroom moeten alle apparaten correct zijn verbonden en juist werken.	Kijk na of alle verbindingen zijn gemaakt: - VersaCross RF Wire met Connector Cable - Connector Cable met Baylis RF Generator - Baylis RF Generator met stopcontact - Baylis RF Generator met aardblok Kijk De VersaCross RF-draad en Connector Cable na op schade. Gooi beschadigde apparatuur onmiddellijk weg. Als het probleem voortduurt, stop dan het gebruik. Zie de instructies voor gebruik bij de Baylis RF-generator voor foutmeldingen die worden weergegeven tijdens een radiofrequentiepunctie.
Draadbreuken of -knikken	Draadbreuken en -knikken in De VersaCross RF-draad kunnen de patiënt verwonden.	Onmiddellijk weggooien.

XVI. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOUR PRODUCTEN

Als u problemen heeft met of vragen over apparatuur van Baylis Medical kunt u contact opnemen met onze personeel voor technische ondersteuning via het onderstaande adres en/of telefoonnummer.

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

OPMERKINGEN:

- Om producten retour te zenden moet u een autorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Instructies voor het retoursturen van producten zullen op dat moment aan u verstrekt worden.
- Zorg ervoor dat een product dat teruggestuurd wordt naar Baylis Medical is schoongemaakt, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de Retourinstructies voordat u het terugstuurt voor de garantieservice. Baylis Medical accepteert geen apparatuur die niet correct is schoongemaakt of ontsmet volgens de Retourinstructies.

XVII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gebruik voor
	Partijnummer		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Catalogusnummer		Waarschuwing

	Niet opnieuw steriliseren		Weghouden bij zonlicht
	Niet opnieuw gebruiken		Niet-pyrogeen: De RF-draad is niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
STERILE EO	Steriel via etheenoxide		Volg instructies voor gebruik
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Rx ONLY	Waarschuwing: Federale (V.S.) wetgeving limiteert verkoop van dit apparaat aan of in opdracht van een arts.
MD	Medisch hulpmiddel		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Productiedatum		Bevat gevaarlijke stoffen: Kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Aansluitkabel (eenmalig gebruik)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UITSLUITEND GEBRUIKEN MET BAYLIS RFP-100A-GENERATOREN	
		Compatibel met VersaCross Connect™ transseptale dilatator voor gebruik met WATCHMAN™ toegangsschachten	
		Compatibel met VersaCross Connect™ transseptale dilatator voor gebruik met POLARSHEATH™ stuurbare schacht	
		Compatibel met VersaCross Connect™ transseptale dilatator voor gebruik met FARADrive™ stuurbare schacht	
		Alleen voor EU-lidstaten: Gebruik van dit symbool geeft aan dat dit product moet worden weggegooid in overeenstemming met plaatselijke en nationale regelgeving. Voor vragen over recycling van dit apparaat kunt u contact opnemen met uw distributeur.	

Italiano

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni specificate in queste istruzioni. La mancata osservanza delle stesse può causare complicazioni per il paziente.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.

Avviso (UE): qualsiasi incidente grave come definito nel Regolamento sui dispositivi medici dell'UE (2017/745) che si verifichi in relazione al filo RF VersaCross deve essere segnalato a Baylis Medical Company Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiedono il medico e/o il paziente.

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 alla procedura.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza (SSCP) deve essere aggiunto al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Filo a Radiofrequenza VersaCross è confezionato con un Filo a Radiofrequenza VersaCross monouso e un Cavo di collegamento Baylis monouso (Cavo di collegamento). Il Filo a Radiofrequenza VersaCross deve essere usato con un Generatore di puntura a radiofrequenza Baylis RFP-100A approvato (Generatore RF Baylis) e il Connettore.

Il Filo a Radiofrequenza VersaCross eroga potenza a radiofrequenza (RF) in modalità monopolare tra il suo elettrodo distale e un elettrodo esterno DIP (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) disponibile in commercio, che è conforme agli attuali requisiti IEC 60601-2-2. Il cavo collega l'ablatore a RF Baylis al filo RF VersaCross. Questo cavo di collegamento permette di passare l'energia in RF dall'ablatore a RF Baylis a un filo RF VersaCross. Informazioni dettagliate sull'ablatore a RF Baylis si trovano in un manuale a parte che lo accompagna (dal nome "Istruzioni per l'uso dell'ablatore a radiofrequenza Baylis"). Tra gli ablatori a RF Baylis compatibili con il filo RF VersaCross c'è lo RFP-100A.

Le dimensioni del filo RF e del cavo di collegamento Baylis VersaCross si trovano sull'etichetta del dispositivo. L'isolamento del filo RF VersaCross agevola l'avanzamento del dispositivo e crea isolamento elettrico. La porzione distale flessibile del filo RF VersaCross ha una piccola curva e la punta attiva è arrotondata in modo che non provochi traumi al tessuto cardiaco a meno che venga applicata energia in RF. Una bobina di marker radiopaco ed ecogenico è posizionata sulla sezione distale per la visualizzazione durante la manipolazione. Il corpo principale del filo RF del VersaCross fornisce una guida rigida per fare avanzare i dispositivi ausiliari nell'atrio sinistro in seguito alla creazione di un difetto del setto atriale. Il Filo a Radiofrequenza VersaCross è dotato di marker visibili lungo la sua lunghezza per facilitare l'allineamento della punta del filo in una guaina transeptale e/o un dilatatore compatibili (ad esempio, il kit Guaina Transeptale VersaCross). L'estremità prossimale del Filo a Radiofrequenza

VersaCross RF è in metallo nudo per connettersi solo con il cavo di collegamento fornito e non con dispositivi di elettrocauterizzazione o elettrochirurgia. L'altra estremità del cavo di collegamento incluso si collega all'ablatore a RF Baylis.

II. ISTRUZIONI PER L'USO

Il filo RF VersaCross è indicato per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore.

III. USO PREVISTO

Il filo RF è destinato all'erogazione di energia RF in modalità monopolare tra l'elettrodo distale e un elettrodo di ritorno. Il filo RF può essere utilizzato senza scambi, come un filoguida, un dispositivo transeptale o una guida, per lo scambio e il posizionamento di guaine terapeutiche. Il filo RF è indicato per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore. Il filo RF è un dispositivo monouso. Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche. Il filo RF non è destinato all'uso su pazienti neonatali di età inferiore a un mese. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), ad esclusione delle pazienti in gravidanza e/o in allattamento. Il filo RF in dotazione non è raccomandato per l'uso in condizioni che non richiedono la creazione di un difetto del setto atriale.

IV. CONTROINDICAZIONI

Il filo RF VersaCross non è raccomandato per l'uso in malattie che non richiedano la creazione di un difetto del setto atriale. Il cavo di collegamento Baylis, confezionato con il filo RF VersaCross, non è raccomandato per l'uso con qualsiasi altro ablatore RF o qualunque altro dispositivo.

Nell'UE: Il filo RF VersaCross non è indicato per l'uso su pazienti pediatrici.

V. AVVERTENZE

- Devono usare questo dispositivo solo i medici con una comprensione approfondita delle angiografie e delle procedure percutanee. Si raccomanda che i medici seguano la preformazione clinica, rivedano la letteratura pertinente e sfruttino altre opportunità di formazione prima di tentare nuove procedure interventistiche.
- Il filo RF VersaCross e il cavo di collegamento Baylis sono forniti sterilizzati con ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata.
- Il personale del laboratorio e i pazienti possono essere esposti in modo abbondante ai raggi X durante le procedure di puntura in radiofrequenza a causa del continuo utilizzo dell'immaginografia con fluoroscopia. Questa esposizione può comportare gravi danni dovuti alle radiazioni, oltre a un maggiore rischio di disturbi somatici e conseguenze genetiche. Pertanto, devono essere prese misure adeguate per ridurre al minimo questa esposizione.
- Il filo RF e il cavo di collegamento VersaCross devono essere usati in un solo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare nessuno dei due dispositivi. Il riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di quanto sopra, può causare complicazioni per il paziente.
- Il filo RF VersaCross dev'essere utilizzato con il cavo di collegamento fornito. I tentativi di utilizzarlo con altri cavi di collegamento può provocare la folgorazione del paziente e/o dell'operatore.
- Non utilizzare il Filo a Radiofrequenza VersaCross RF con generatori di elettrocauterizzazione o elettrochirurgia, cavi di collegamento o accessori in quanto il tentativo di utilizzo può provocare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- Il cavo di collegamento deve essere utilizzato solo con l'ablatore a radiofrequenza Baylis (Baylis RF Generator) e il filo di RF VersaCross incluso. I tentativi di utilizzarlo con altri ablatori e dispositivi a RF può provocare la folgorazione del paziente e/o dell'operatore.
- Il Filo a Radiofrequenza VersaCross deve essere utilizzato con dispositivi guaina transeptale e/o dilatatore compatibili da 0,035". L'uso di dispositivi accessori incompatibili può danneggiare l'integrità del Filo a Radiofrequenza VersaCross o dei dispositivi accessori e può causare lesioni al paziente.
- Il Filo a Radiofrequenza VersaCross RF è stato convalidato solo per l'uso nella puntura transeptale attraverso i dilatatori VersaCross che hanno dimostrato di fornire il supporto necessario per un funzionamento ottimale.
- La punta attiva e la curva distale del Filo a Radiofrequenza VersaCross RF sono fragili. Fare attenzione a non danneggiare la punta o la curva distale mentre si maneggia il Filo a Radiofrequenza VersaCross. Se la punta o la curva distale viene danneggiata in qualsiasi momento durante il suo utilizzo, gettare immediatamente il Filo a Radiofrequenza VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva se piegata. I danni al dispositivo possono provocare lesioni al paziente.
- Se la punta attiva del filo RF VersaCross si piega in qualunque momento durante l'utilizzo, gettare via immediatamente il filo RF VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva.
- Il filo RF VersaCross non è indicato per l'uso su pazienti pediatrici. Non tentare il trattamento di pazienti pediatrici con il filo RF VersaCross.
- Non tentare di inserire o ritirare il Filo a Radiofrequenza VersaCross attraverso una cannula di metallo o un ago percutaneo, i quali potrebbero danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.

VI. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il filo RF VersaCross e il cavo di collegamento Baylis o i dispositivi accessori prima di leggere il manuale d'istruzioni allegato.
- Le procedure di puntura in radiofrequenza devono essere eseguite esclusivamente da medici accuratamente addestrati nelle tecniche di puntura in radiofrequenza in un laboratorio di caterizzazione completamente attrezzato.
- Il confezionamento sterile dev'essere ispezionato visivamente prima dell'uso per individuare eventuali compromissioni. Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata. Non usare l'apparecchiatura se la confezione non è intatta.
- Ispezionare visivamente il filo a RF e il cavo di collegamento VersaCross prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano incrinature o danni al materiale isolante. Non usare il filo o il cavo se ci sono danni.
- Non usare il filo RF e/o il cavo di collegamento VersaCross dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Il filo RF e il cavo di collegamento VersaCross sono solo intesi per l'uso con i dispositivi indicati nella sezione O, Attrezzatura necessaria.
- Leggere e seguire le istruzioni del costruttore per l'uso dell'elettrodo patch indifferente (dispersivo) (DIP) monouso. Usare sempre elettrodi DIP che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2.
- Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia potrebbe essere associato a un'impedenza maggiore.
- Per evitare il rischio di ignizione, assicurarsi che nella stanza non siano presenti materiali infiammabili durante l'applicazione dell'energia in radiofrequenza.
- Prendere le precauzioni per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dall'ablatore a radiofrequenza Baylis (Baylis RF Generator) possa avere su altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza dell'uso in combinazione con altra apparecchiatura di monitoraggio fisiologico ed elettrica sul paziente.
- Durante le applicazioni di energia in radiofrequenza, dev'essere usato un filtraggio adeguato per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie.
- Non piegare il Filo a Radiofrequenza VersaCross o il Cavo di collegamento. Una piegatura o un attorcigliamento eccessivo dello stelo del filo, della curva distale del filo e/o del Cavo di collegamento possono danneggiare l'integrità dei componenti del dispositivo e possono causare lesioni al paziente. Prestare attenzione durante la manipolazione del Filo a Radiofrequenza VersaCross e del Cavo di collegamento.

- Non tentare di inserire o ritirare il Filo VersaCross RF attraverso un catetere metallico o un ago per accesso percutaneo.
- Non piegare il filo RF o il cavo di collegamento VersaCross. Il piegamento o l'attorcigliamento del perno, della curva distale o della curva prossimale possono danneggiare l'integrità del filo RF VersaCross e provocare lesioni al paziente. È necessario prestare attenzione quando si maneggia il filo RF e il cavo di collegamento.
- Il filo RF VersaCross dev'essere maneggiato con cura per evitare un trauma vasale. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il Filo a Radiofrequenza VersaCross o il gruppo guaina e/o dilatatore accessorio. Una forza eccessiva può portare alla piegatura o all'attorcigliamento del dispositivo limitando l'avanzamento e la retrazione del gruppo guaina e/o dilatatore.
- L'avanzamento del Filo a Radiofrequenza VersaCross e del gruppo accessorio guaina e/o dilatatore deve essere effettuato sotto la guida di imaging. L'uso di marker visibili sul corpo del filo rappresenta solo una guida approssimativa per il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore. Non cercare di fornire energia in radiofrequenza finché si ha conferma che la punta attiva del filo RF VersaCross ha un buon contatto con il tessuto di destinazione.
- Evitare l'erogazione di energia RF del Filo a Radiofrequenza VersaCross con dispositivi come dilatatori o cannule incompatibili, che possono provocare ustioni al paziente, una puntura inefficace o una mancata puntura.
- Si raccomanda di non superare cinque (5) applicazioni di energia in RF a filo RF VersaCross.
- Non scollegare mai il cavo di collegamento dall'ablatore in RF Baylis mentre l'ablatore fornisce energia in RF.
- Non scollegare mai il cavo di collegamento dall'ablatore in RF Baylis tirando il cavo. Se il cavo non viene scollegato correttamente può essere danneggiato.
- Non attorcigliare il cavo di collegamento durante l'inserimento o la rimozione dal connettore isolato del paziente all'ablatore in RF Baylis. La torsione del cavo può provocare danni ai perni del connettore.
- L'ablatore in RF Baylis è in grado di fornire energia elettrica significativa. La manipolazione errata del filo RF e/o dell'elettrodo DIP VersaCross può provocare infortuni all'operatore, in particolare durante il funzionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve venire in contatto con superfici di metallo di messa a terra.
- L'apparente bassa potenza in uscita o il mancato funzionamento ottimale dell'apparecchiatura secondo le impostazioni normali possono indicare che l'applicazione dell'elettrodo DIP non è corretta, un filo elettrico difettoso o un contatto insufficiente della punta attiva con il tessuto. Verificare la presenza di evidenti difetti o di applicazioni errate. Tentare di posizionare meglio la punta attiva del filo RF del VersaCross sul setto atriale. Aumentare l'energia solo se la bassa emissione di potenza continua.
- Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare a ogni paziente tutti i rischi prevedibili del sistema di ablazione in radiofrequenza Baylis Medical.
- Se si utilizza la guida di mappaggio elettroanatomico, si raccomanda di utilizzarla insieme a una modalità di imaging alternativa nel caso in cui vi sia una perdita di visibilità del dispositivo.

VII. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Prodotto	Filo RF VersaCross	Prodotto	Cavo di collegamento RFP 100A
Lunghezza utile	180 cm o 230cm	Lunghezza utile	10 piedi/3m
Diametro del filo	0.035" / 0.89mm	Connettore dell'ablatore	4-pin (3-pin)
Diametro della curva	9 mm 3-tip o 24 mm Pigtail	Connettore del dispositivo	Pulsante
Tensione nominale	300 V _{rms}	Tensione nominale	300 V _{rms}

VIII. EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante la creazione di un difetto del setto atriale comprendono:

Tamponamento	Sepsi/infezione	Episodi tromboembolici
Perforazione vasale	Fibrillazione atriale	Infarto miocardico
Spasmo vasale	Aritmie prolungate	Flutter atriale
Emorragia	Trombosi vascolare	Perforazione del miocardio
Ematoma	Reazione allergica al mezzo di contrasto	Tachicardia ventricolare
Dolore e sensibilità	Fistola arterovenosa	Tachicardia
Trauma vascolare,	Procedura chirurgica aggiuntiva	Versamento pericardico/pleurico
Frattura di corpo estraneo/filo		intrappolamento/aggravamento del filo

IX. Attrezzatura necessaria

Le procedure transettali RF devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato dotato di attrezzature di imaging appropriate e di un tavolo d'esame compatibile, di imaging ecocardiografico, di un registratore fisiologico, di attrezzature di emergenza e di strumenti per ottenere un accesso vascolare.

X. COMPATIBILITÀ DEL PRODOTTO

I seguenti dispositivi sono compatibili con il filo RF VersaCross:

- Generatore RF Baylis RFP-100A
- Dispositivi di guaina e/o dilatatore compatibili da 0,035" (ad esempio dilatatore transettale VersaCross e guaina transettale VersaCross)
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici
- Cavo DuoMode™ per l'uso con i sistemi di mappatura elettroanatomica

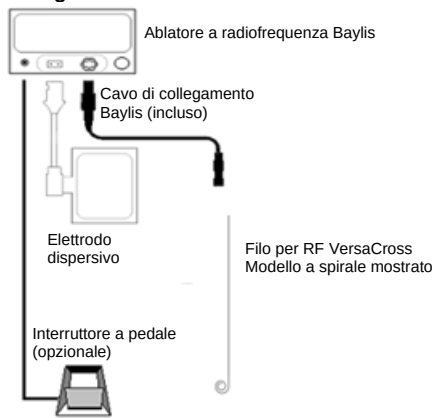
XI. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di eseguire la procedura, è necessario esaminare attentamente il filo RF VersaCross e il cavo connettore in dotazione, nonché tutte le apparecchiature utilizzate nella procedura, incluso il generatore RF Baylis, per verificare che non presentino danni o difetti. Non utilizzare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il filo RF VersaCross e/o il cavo connettore.

XII. ISTRUZIONI PER L'USO

- Tutte le istruzioni per le apparecchiature devono essere lette attentamente, comprese e seguite. La mancata osservanza di quanto sopra, può causare complicazioni.
- Il filo RF e il cavo di collegamento Baylis VersaCross sono forniti sterilizzati. Aprire il pacchetto seguendo una tecnica asettica e manipolare il prodotto in un campo sterile.
- Collegare l'estremità del cavo dell'ablato alla porta del connettore isolato del paziente sull'ablato a RF Baylis (Baylis RF Generator) come da istruzioni per l'uso dell'ablato a RF Baylis. Allineare delicatamente i pin del connettore alla presa e premerli verso dentro finché il connettore entra fermamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in modo diverso danneggerà le puntine del connettore.
- Non forzare il collegamento del cavo all'ablato in RF Baylis. L'uso di forza eccessiva può danneggiare le puntine del connettore.
- Lavare accuratamente la guaina transettale e/o il dilatatore (non forniti).
- Eseguire una puntura nella vena standard al punto di accesso desiderato, usando una siringa di accesso (non in dotazione).
- Una guaina transettale e/o un dilatatore vengono solitamente inseriti attraverso il sito di accesso e vengono poi fatti avanzare su un filo guida per essere posizionati nella Vena Cava Superiore (SVC) sotto la guida di imaging. Il Filo a Radiofrequenza VersaCross può essere utilizzato a tal fine.
- Se il Filo a Radiofrequenza VersaCross non è stato utilizzato per far avanzare la guaina fino alla SVC, rimuovere il filo guida e sostituirlo con il Filo a Radiofrequenza VersaCross con il raddrizzatore di punta in dotazione.
- Rimuovere il filo guida.
- Usando il raddrizzatore della punta, raddrizzare la curva distale del filo RF VersaCross.
- Inserire la punta del filo RF VersaCross nel raccordo del dilatatore e fare avanzare il filo attraverso il set guaina transettale e/o dilatatore fino a quando la punta del filo si trova dentro la punta del dilatatore.
- Afferrare saldamente con una mano l'estremità del connettore del catetere del cavo di collegamento. Usando il pollice, premere il pulsante rosso sulla parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross nell'apertura del connettore del catetere. Una volta che la porzione esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non sarà più visibile, rilasciare il pulsante rosso del connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per verificare che il collegamento sia sicuro.
- Posizionare la punta del gruppo transettale (filo RF, guaina e/o dilatatore gruppo) nell'atrio destro contro la fossa ovale sotto una guida di imaging appropriata, compresa, ma non solo, la guida fluoroscopica, ecocardiografica e/o di mappaggio elettroanatomico utilizzando la tecnica standard.
- NOTA: se si utilizza la guida di mappaggio elettroanatomico, si raccomanda di confermare il posizionamento della punta e il tenting del setto con l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Premere sul dilatatore per allargare il setto nella fossa ovalis.
- Far passare il filo RF VersaCross in modo che la punta attiva tocchi la fossa ovalis mentre è ancora nel dilatatore.
- Una volta raggiunta la posizione giusta, passare energia in RF attraverso l'ablato RF Baylis alla punta attiva. Questo si traduce nella puntura del tessuto cardiaco di destinazione. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ablato RF Baylis per l'uso corretto dell'ablato.
- Esercitare una pressione ferma sul filo RF VersaCross durante l'applicazione dell'energia in RF per riuscire a fare avanzare il filo RF VersaCross attraverso il tessuto.
- NOTA: Per gli ablatori RF Baylis, usare le impostazioni in RF più basse per raggiungere la foratura desiderata.
 - Per RFP-100A: L'impostazione iniziale di RF di un (1) secondo in modalità "PULSE", poi due (2) secondi in modalità "CONSTANT" hanno dimostrato di essere sufficienti per una foratura ben riuscita.
- La fornitura dell'energia in radiofrequenza può essere interrotta premendo il pulsante ON/OFF dell'ablato se il timer non ha ancora finito di scorrere.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato dal monitoraggio del Filo a Radiofrequenza VersaCross sotto un'appropriata guida di imaging.
- Se la puntura settale non riesce dopo cinque (5) applicazioni di energia in RF, si consiglia di utilizzare un metodo alternativo per la procedura.
- Una volta completata la puntura, il filo RF VersaCross dev'essere inserito meccanicamente senza energia in RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è sufficiente quando l'intera curva distale ha attraversato il setto ed è osservabile sotto fluoroscopia nell'atrio sinistro. Si raccomanda anche la guida ecocardiografica.
- Il dilatatore transettale può essere fatto avanzare sul filo per ingrandire la puntura.
- Per scollegare il filo RF del VersaCross dal cavo di collegamento, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del filo RF dal cavo di collegamento.
- Per scollegare il cavo del connettore dall'ablato a RF Baylis, afferrare fermamente il connettore e staccarlo delicatamente dalla presa.
- Estrarre lentamente il filo RF del VersaCross attraverso il set della guaina/dilatatore transettale.
- Per utilizzare il filo RF VersaCross e facilitare l'avanzamento dei dispositivi ausiliari, restrarre lentamente il gruppo guaina transettale e/o dilatatore sul filo, tenendo il filo in posizione per garantire il mantenimento dell'accesso all'atrio sinistro
- Far avanzare il dispositivo ausiliare richiesto sul filo RF VersaCross fino a quando la punta distale non raggiunge la posizione desiderata nell'atrio sinistro.
- Ritirare lentamente il Filo a Radiofrequenza VersaCross attraverso il gruppo guaina transettale e/o dilatatore.

Collegamenti



XIII. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il filo RF e il cavo di collegamento VersaCross sono monouso. Non pulire e non risterilizzare il filo RF e/o il cavo di collegamento Baylis VersaCross.

XIV. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Trattare i dispositivi usati come rifiuti a rischio biologico e smaltirli in conformità alle procedure ospedaliere standard.

XV. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La seguente tabella è fornita per agevolare l'utente nella diagnosi dei potenziali problemi.

PROBLEMI	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il cavo di collegamento Baylis non entra nel connettore del paziente isolato sul pannello anteriore dell'ablatore	I connettori sono progettati in modo da collegarsi in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le parti del connettore non sono allineate, i connettori non potranno essere montati.	Verificare che le parti del connettore siano allineate nell'orientamento giusto.
Messaggi d'errore dell'ablatore	Per potere praticare correttamente una puntura nel tessuto usando l'energia in radiofrequenza, tutti i dispositivi devono essere collegati correttamente ed essere perfettamente funzionanti.	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano stati fatti: - Il filo RF VersaCross al cavo di collegamento - Il cavo di collegamento all'ablatores a RF Baylis - L'ablatores a RF Baylis alla presa di corrente - L'ablatores a RF Baylis all'elettrodo dispersivo Ispezionare visivamente il filo RF VersaCross e il cavo di collegamento per escludere eventuali danni. Gettare immediatamente eventuali apparecchiature danneggiate. Se il problema persiste interrompere l'utilizzo. Per messaggi di errore riscontrati durante il tentativo di puntura in radiofrequenza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano l'ablatores a RF Baylis.
Il filo si rompe o si attorciglia	Le rotture o gli attorcigliamenti del filo RF VersaCross sono una potenziale causa di lesioni per il paziente.	Gettarli immediatamente

XVI. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA CLIENTI E PER IL RESO DEL PRODOTTO

In caso di problemi o domande sulle apparecchiature mediche Baylis, contattare il nostro personale di assistenza tecnica al seguente indirizzo e/o numero di telefono.

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

NOTE:

- Per rendere i prodotti, è necessario avere un numero di autorizzazione per la restituzione prima di spedire i prodotti indietro a Baylis Medical Company. Le istruzioni per il reso del prodotto saranno fornite in tale momento.
- Assicurarsi che i prodotti restituiti a Baylis Medical siano stati puliti, decontaminati e/o sterilizzati come indicato nelle istruzioni per il reso dei prodotti, prima di restituirli per il servizio sotto garanzia. Baylis Medical non accetta parti di apparecchiature utilizzate che non siano state pulite o decontaminate accuratamente come da istruzioni per la restituzione del prodotto.

XVII. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Scadenza
	Numero di lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Attenzione
	Non risterilizzare		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Non riutilizzare		Non pirogenico: Il filo RF non è pirogeno, purché la confezione non sia aperta o danneggiata.
	Sterilizzare usando ossido di etilene		Seguire le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
	Dispositivo medico		Sistema a singola barriera sterile
	Data di produzione		Contiene sostanze pericolose: cobalto (Co)
Connector Cable (Single Use)		Cavo connettore (monouso)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON GENERATORI BAYLIS RFP-100A	

	Compatibile con il dilatatore transettale VersaCross Connect™ destinato all'uso con le guaine di accesso WATCHMAN™
	Compatibile con il dilatatore transettale VersaCross Connect™ destinato all'uso con la guaina orientabile POLARSHEATH™
	Compatibile con il dilatatore transettale VersaCross Connect™ destinato all'uso con la guaina orientabile FARADRIIVE™
	Solo per gli stati membri dell'UE: L'uso di questo simbolo indica che il prodotto dev'essere smaltito in conformità ai regolamenti nazionali e locali. Per domande riguardanti il riciclaggio di questo dispositivo contattare il proprio distributore.

Español

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso. Respete todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. Si no lo hace, podrían presentarse complicaciones con el paciente.

Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Aviso (UE): Cualquier incidente grave, tal como se define en el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE (2017/745), que se haya producido en relación con el cable de RF VersaCross debe notificarse a Baylis Medical Company Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del procedimiento.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se añadirá a la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cuando esté disponible.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cable de RF VersaCross está empaquetado con un cable de RF VersaCross de un solo uso y un Conector Cable (cable conector) de Baylis de un solo uso. El cable de RF VersaCross debe utilizarse con un generador de punción de radiofrecuencia Baylis RFP-100A (generador de radiofrecuencia Baylis) aprobado y el conector.

El cable de RF VersaCross suministra energía de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo externo de parche indiferente (dispersivo) (DIP) disponible en el mercado, que cumple con los requisitos actuales de la norma IEC 60601-2-2. El cable conector conecta el generador RF Baylis al catéter VersaCross RF. Este cable conector permite que la energía de RF se envíe desde el generador de RF Baylis al catéter VersaCross RF. Puede encontrar información detallada sobre el generador RF Baylis en un manual aparte que viene incluido con el generador (bajo el título "Generador de perforación por radiofrecuencia Baylis Instrucciones de uso"). El generador RF Baylis compatible con el catéter VersaCross RF incluye el RFP-100A.

Las dimensiones del catéter VersaCross RF y del cable conector Baylis pueden verse en la etiqueta de cada dispositivo. El aislamiento del cuerpo del catéter VersaCross RF facilita el deslizamiento suave del dispositivo y además ofrece aislamiento eléctrico. La parte distal flexible del catéter VersaCross RF tiene una pequeña curva y la punta activa es redondeada para que no produzca trauma en el tejido cardíaco a menos que se aplique energía de RF. Se coloca una bobina marcadora radiopaca y ecogénica en la sección distal para su visualización durante la manipulación. El cuerpo principal del catéter VersaCross RF ofrece una guía rígida para deslizar dispositivos complementarios en la aurícula izquierda después de la creación de un defecto septal auricular. La guía de RF VersaCross cuenta con marcadores visibles a lo largo de su longitud para ayudar a alinear la punta de la guía en un conjunto compatible de vaina transeptal y/o dilatador (por ejemplo, el kit de vaina transeptal VersaCross). El extremo proximal del cable de RF VersaCross es de metal desnudo para conectarlo únicamente con el Conector Cable suministrado y no con dispositivos de electrocauterización o electrocirugía. El otro extremo del cable conector que se incluye lo conecta con el generador de RF Baylis.

II. INDICACIONES PARA SU USO

El catéter VersaCross RF está indicado en la creación de un defecto septal auricular en el corazón.

III. El cable de RF VersaCross está indicado para la creación de una comunicación interauricular en el corazón. USO PREVISTO

El cable de RF está indicado para administrar energía de radiofrecuencia en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de retorno. El cable de RF se puede usar sin intercambios, como guía, como dispositivo transeptal o como guía de intercambio para la colocación de vainas de tratamiento. El cable de RF está indicado para la creación de una comunicación interauricular en el corazón. El cable de RF es un dispositivo de un solo uso. Los procedimientos intervencionistas solo deben llevarlos a cabo médicos con formación en las técnicas correspondientes. El cable de RF no está diseñado para su uso con pacientes neonatales de menos de un mes de edad. El dispositivo está indicado para el uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en período de lactancia. No se recomienda el uso del cable de RF en ninguna afección que no requiera la creación de una comunicación interauricular.

IV. CONTRAINDICACIONES

El catéter VersaCross RF no se recomienda para su uso en ninguna condición que no requiera la creación de un defecto septal auricular.

El cable conector Baylis, incluido con el catéter VersaCross RF, no se recomienda para su uso con ningún otro generador de RF ni con ningún otro dispositivo.

En la UE: El cable de RF VersaCross no está indicado para el uso en pacientes pediátricos.

V. ADVERTENCIAS

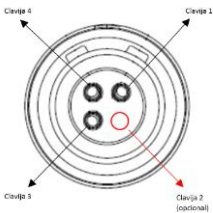
- Únicamente los médicos con una buena comprensión de la angiografía y de procedimientos de intervenciones percutáneas deberían utilizar este dispositivo. Se recomienda que los médicos reciban capacitación pre-clínica y otra formación adecuada, y que revisen la literatura pertinente antes de intentar nuevos procedimientos de intervención.
- El catéter VersaCross RF y el cable conector Baylis (cable conector) se suministran en estado ESTÉRIL después de haberse sometido a un proceso de óxido de etileno. No lo utilice si el embalaje está dañado.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden exponerse a cantidades significativas de rayos x durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Dicha exposición puede ocasionar severas lesiones por radiación, así como un riesgo más elevado de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, se deben tomar las medidas adecuadas para minimizar la exposición.
- El catéter VersaCross RF y el cable conector están destinados para su uso con un solo paciente únicamente. No intente esterilizar y reutilizar ningún dispositivo. La reutilización puede lesionar al paciente y/o transmitir enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Si no lo hace, podrían presentarse complicaciones con el paciente.
- El catéter VersaCross RF debe utilizarse con el cable conector que se incluye. El intento de utilizarlo con otros cables conectores puede ocasionar la electrocución del paciente y/o del operador.
- No utilice el cable de RF VersaCross con generadores de electrocauterización o electrocirugía, cables conectores o accesorios, ya que su uso puede provocar lesiones al paciente y/o al operador.
- El cable conector debe utilizarse exclusivamente con el generador de perforación por radiofrecuencia Baylis (generador de FR Baylis) y el catéter VersaCross RF incluido. El intento de utilizarlo con otros generadores RF puede ocasionar la electrocución del paciente y/o del operador.
- El cable de RF VersaCross debe utilizarse con dispositivos de vaina transeptal y/o dilatadores compatibles de 0,035". El uso de dispositivos accesorios incompatibles puede dañar la integridad del cable de RF VersaCross o de los dispositivos accesorios y puede causar lesiones al paciente.
- El cable de RF VersaCross solamente ha sido validado para su uso en la punción transeptal a través de los dilatadores VersaCross, que han demostrado proporcionar el soporte necesario para un funcionamiento óptimo.
- La punta activa y la curva distal del catéter VersaCross RF son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta ni la curva distal mientras manipula el catéter VersaCross RF. Si se daña la punta o la curva distal, deseché el catéter VersaCross RF inmediatamente.
- La punta activa y la curva distal del cable de RF VersaCross son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta o la curva distal al manipular el cable de RF VersaCross. Si la punta o la curva distal se dañan en cualquier momento durante su uso, deseché el cable de RF VersaCross inmediatamente. No intente enderezar la punta activa si está doblada. Los daños en el dispositivo pueden provocar lesiones en el paciente. No intente enderezar la punta activa.
- El cable de RF VersaCross no está indicado para el uso en pacientes pediátricos. No intente realizar tratamientos a pacientes pediátricos con el cable de RF VersaCross.
- No intente insertar o retraer el cable de RF VersaCross a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.

VI. PRECAUCIONES

- No intente usar el catéter VersaCross RF y el cable conector Baylis (cable conector) o equipos complementarios antes de leer completamente las instrucciones de uso incluidas con el mismo.
- Los procedimientos de perforación por radiofrecuencia deberían realizarse únicamente médicos capacitados en las técnicas de perforación accionada por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- Deberá realizarse una inspección visual del embalaje estéril antes de usarlo para detectar cualquier cambio. Asegúrese de que no se ha dañado el embalaje. No utilice el equipo si el embalaje ha sufrido cambios.
- El envase estéril debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. No utilice los dispositivos si el envase está dañado o afectado.
- Realice una inspección visual del catéter VersaCross RF y del cable conector antes de usarlos para asegurarse de que el material aislante no esté agrietado ni dañado. No utilice el catéter ni el cable si tienen algún daño.
- No utilice el catéter VersaCross RF ni el cable conector después de la fecha de caducidad (USE BY) indicada en la etiqueta.
- El catéter VersaCross RF y el cable conector están destinados únicamente para usarse con aquellos dispositivos que se listan en la Sección 0, Equipo necesario.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante sobre cómo usar el electrodo de almohadilla (DIP) indiferente (dispersivo) desechable. Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo podría estar asociada a una mayor impedancia.
- A fin de evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que no haya materiales inflamables presentes en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador de perforación por radiofrecuencia Baylis (generador de RF Baylis) podría tener sobre el desempeño de otros equipos. Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico que vayan a usarse en el paciente, además del generador de RF Baylis.
- Se debe utilizar un filtrado adecuado para permitir el control continuo del electrocardiograma superficial (ECG) durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- No intente introducir y utilizar el extremo proximal del catéter VersaCross RF como punta activa.
- No intente insertar o recoger el cable VersaCross RF mediante una cánula metálica o una aguja percutánea
- No doble el catéter VersaCross RF ni el cable conector. Si encuentra resistencia, NO fuerce el avance ni la retirada del conjunto del cable de RF VersaCross o el conjunto auxiliar de vaina y dilatador. Una fuerza excesiva puede hacer que el dispositivo se doble o se retuerza, limitando el avance y la retracción de la vaina y del dispositivo dilatador.
- Evite la alimentación de energía de RF del cable de RF VersaCross con dilatadores o cánulas incompatibles, ya que puede provocar quemaduras en el paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.
- El avance del cable de RF VersaCross y del conjunto de vaina y/o dilatador auxiliares debe realizarse bajo la guía por imágenes. El uso de marcadores visibles en el cuerpo del cable son únicamente una guía aproximada para posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador. Se debe manipular el catéter VersaCross RF con sumo cuidado para evitar los traumas en el vaso sanguíneo. El desplazamiento del catéter VersaCross RF y/o del dilatador deben realizarse bajo la guía del sistema de obtención de imágenes. Si encuentra resistencia, NO use excesiva fuerza para deslizar y/o retirar el catéter VersaCross RF ni el dilatador.
- No intente emitir energía de radiofrecuencia hasta que se confirme que la punta activa del catéter VersaCross RF hace buen contacto con el tejido diana.
- Se recomienda no exceder las cinco (5) aplicaciones de energía de RF por cada catéter VersaCross RF.
- Nunca desconecte el cable conector del generador de RF Baylis mientras el generador está emitiendo energía de RF.
- Nunca desconecte el cable conector del generador de RF Baylis tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría dañarse.
- No gire el cable conector mientras lo introduce o lo retira del conector del paciente aislado o del generador de RF Baylis. Girar el cable puede dañar los conectores de clavijas.

- El generador de RF Baylis puede emitir una cantidad significativa de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del catéter VersaCross RF y/o del electrodo DIP, particularmente al operar el dispositivo, podría producir lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se emite energía, no se le debería permitir al paciente estar en contacto con superficies de suelos de metal.
- Una aparentemente salida de energía baja o funcionamiento incorrecto del equipo con la configuración adecuada podrían indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico o un contacto insuficiente con el tejido en la punta activa. Verifique a fin de detectar defectos evidentes en el equipo o una utilización incorrecta. Intente colocar la punta activa del catéter VersaCross RF en una mejor posición hacia el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si la salida baja persiste.
- Baylis Medical Company confía en el médico para determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsible del sistema de perforación por radiofrecuencia médico Baylis.
- Si se utiliza la guía de mapeo electroanatómico, se recomienda utilizarla junto con una modalidad de imagen alternativa, por si se produjera pérdida de visibilidad del dispositivo.

VII. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Producto	Catéter VersaCross RF	Producto	Cable conector RFP 100A
Longitud utilizable	180 cm o 230cm	Longitud utilizable	10 pies/3 m
Diámetro del cable	0.035" / 0.89mm	Conector del generador	4 clavijas (3 clavijas) 
Diámetro de la curva	9 mm J-tip o 24 mm Pigtail	Conector del dispositivo	Pulsador
Voltaje nominal	300 V _{rms}	Voltaje nominal	300 V _{rms}

VIII. EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que podrían producirse al momento de crear un defecto septal auricular se incluyen:

Taponamiento	Sepsis/Infección	Episodios tromboembólicos
Perforación de vasos	Fibrilación auricular	Infarto de miocardio
Espasmo de vasos sanguíneos	Arritmias continuadas	Aleteo auricular
Hemorragia	Trombosis vascular	Perforación del miocardio
Hematoma	Reacción alérgica al medio de contraste	Taquicardia ventricular
Dolor y sensibilidad	Fístula arteriovenosa	Taquicardia
Traumatismo vascular,	Procedimiento quirúrgico adicional,	Derrame pericárdico/pleural
Fractura de cuerpo extraño/alambre		Atrapamiento/enredo del alambre

IX. EQUIPOS NECESARIOS

Los procedimientos transeptales de RF deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con un equipo de imagen adecuado y una mesa de exploración compatible, imágenes de ecocardiografía, registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener el acceso vascular.

X. COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

Los siguientes dispositivos son compatibles con el cable de RF VersaCross:

- Generador de RF RFP-100A Baylis
- Dispositivos de vaina o dilatador compatibles de 0,035" (por ejemplo, dilatador transeptal VersaCross y vaina transeptal VersaCross)
- Electrodo DIP que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 sobre electrodos electroquirúrgicos
- Cable DuoMode™ para el uso con sistemas de mapeo electroanatómico

XI. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

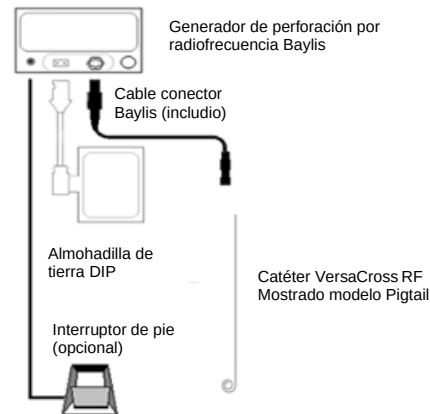
Antes de realizar la intervención, debe examinar con cuidado el cable de RF VersaCross y el cable conector suministrado para comprobar que no presenten daños ni defectos, al igual que todos los equipos usados en la intervención, incluido el generador de RF Baylis. No utilice ningún equipo defectuoso. No reutilice el cable de RF VersaCross ni el cable conector.

XII. INDICACIONES DE USO

- Se deben leer cuidadosamente, entender y seguir todas las instrucciones para el equipo. Si no lo hace, podrían presentarse complicaciones.
- El catéter VersaCross RF y el cable conector Baylis (cable conector) se suministran en estado estéril. Utilice técnicas asépticas al abrir el embalaje y manipular el producto en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable conector al puerto conector del paciente aislado en el generador de perforación por radiofrecuencia Baylis (generador de FR Baylis) según las Instrucciones de uso del generador de RF Baylis. Alinee las clavijas del conector con la toma y presiónese hasta que el conector encaje con firmeza en la misma. Cualquier intento de conectar el cable de otra forma dañará las clavijas del conector.
- No use excesiva fuerza al conectar el cable conector al generador de RF Baylis. El uso de fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Lave a fondo la vaina transeptal y/o el dilatador (no suministrado).
- Realice una perforación de vaso sanguíneo normal en el sitio de acceso deseado mediante una aguja de acceso (no suministrada).
- La vaina y/o el dilatador transeptales se suelen insertar a través de la vena femoral derecha y se hacen avanzar mediante una guía hasta colocarlos en la vena cava superior (VCS) con asistencia visual. El cable de RF VersaCross puede utilizarse para este fin.
- Si no se ha utilizado el cable de RF VersaCross para hacer avanzar la vaina hasta la VCS, retire la aguja guía y cámbiela por el cable de RF VersaCross con el enderezador de puntas suministrado..
- Retire el catéter guía.
- Por medio del instrumento para enderezar puntas, enderece la curva distal del catéter VersaCross RF.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross a través del conjunto de vaina transeptal y/o dilatador hasta que la punta del cable esté justo dentro de la punta del dilatador. Se pueden usar marcadores visibles en el cuerpo del cable para ayudar a posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.

- Sostenga con firmeza el extremo conector del catéter del cable conector en una mano. Haciendo uso de su dedo pulgar, presione el botón rojo en la parte superior del conector. Introduzca lentamente el extremo proximal del catéter VersaCross RF en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no esté visible suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que tiene una conexión segura.
- Coloque la punta del conjunto transeptal (cable de RF, vaina y dilatador) en la aurícula derecha, contra la fosa oval, con asistencia visual que incluya, entre otras, las técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico. NOTA: Si se guía por el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta y la presión septal ayudándose de imágenes ecocardiográficas o de otra índole.
- Aplique presión al dilatador para abultar el tabique en la fosa oval.
- Deslice el catéter VersaCross RF de modo que la punta activa alcance el tabique en la fosa oval, pero mientras aún permanece dentro del dilatador.
- Una vez que se ha alcanzado la posición correcta, emita energía de RF a la punta activa través del generador de RF Baylis RF. Esto produce la perforación del tejido cardíaco diana. Por favor, consulte las Instrucciones de uso del generador de RF Baylis para la correcta operación del generador.
- Aplique presión firme al catéter VersaCross RF durante la aplicación de energía de RF para deslizar correctamente el catéter VersaCross RF a través del tejido.
- NOTA: En las unidades del generador de RF Baylis, utilice los parámetros de RF adecuados más bajos para lograr la perforación deseada.
 - Para el RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de RF inicial entre un (1) segundo en modo PULSO ("PULSE") y dos (2) segundos en modo CONSTANTE ("CONSTANT") es suficiente para la correcta perforación.
- La emisión de energía de radiofrecuencia puede interrumpirse presionando el botón RF ON/OFF del generador si el temporizador no ha terminado.
- La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse mediante la monitorización del cable de RF VersaCross bajo una guía de imagen adecuada.
- Si la perforación septal no tiene éxito después de cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se aconseja que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que la perforación se ha realizado correctamente, el catéter VersaCross RF debe deslizar de forma mecánica sin emitir energía de RF. El posicionamiento en la aurícula izquierda es suficiente cuando la curva distal completa y la sección flexible han cruzado el tabique y se observan en la aurícula izquierda. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Entonces se puede deslizar el dilatador transeptal por el catéter para agrandar la perforación.
- Para desconectar el catéter VersaCross RF del cable conector, oprima el botón rojo en el conector del catéter y retire cuidadosamente el extremo proximal del catéter de RF del cable conector.
- Para desconectar el cable conector del generador de RF Baylis, sostenga el conector con firmeza y tire de él suavemente para sacarlo de la toma.
- Para usar el cable de RF VersaCross y facilitar el avance de los dispositivos complementarios, retraiga lentamente el conjunto de vaina transeptal o el dilatador sobre el cable, sujetando el cable en su sitio para garantizar que se mantiene el acceso a la aurícula izquierda.
- Haga avanzar el dispositivo complementario correspondiente sobre el cable de RF VersaCross hasta que la punta distal alcance la posición deseada en la aurícula izquierda.
- Retraiga el cable de RF VersaCross lentamente a través del conjunto de la vaina transeptal y/o el dilatador.

Conexiones



XIII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El catéter VersaCross RF y el cable conector están destinados para un solo uso exclusivamente. No limpie ni esterilice nuevamente el catéter VersaCross RF ni el cable conector Baylis.

XIV. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Trate los dispositivos usados como residuos biopeligrosos y elimínelos conforme a los procedimientos habituales del hospital.

XV. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Se proporciona el siguiente cuadro para ayudar al usuario a diagnosticar potenciales problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
El cable conector Baylis no encaja en el conector de paciente aislado en la parte frontal del generador.	Por motivos de seguridad, los conectores están diseñados para conectarse de una forma específica. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no encajan.	Verifique que las llaves del conector estén alineadas en la orientación adecuada.
Mensajes de error del generador	A fin de realizar perforaciones de tejido por medio de energía de radiofrecuencia con éxito, todos los dispositivos deben estar conectados correctamente y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que se hayan hecho todas las conexiones: - Catéter VersaCross RF al cable conector - Cable conector al generador de RF Baylis - Generador de RF Baylis a la salida de energía eléctrica - Generador de RF Baylis a la almohadilla de tierra Realice una inspección visual del catéter VersaCross RF y del cable conector para detectar si están dañados. Deseche cualquier equipo dañado de inmediato. Si el problema persiste, interrumpa su uso.

Rotura o torcedura del catéter	Las roturas o torceduras del catéter VersaCross RF son una causa potencial de lesiones en el paciente.	Desecheho inmediatamente.
---------------------------------------	--	---------------------------

XVI. INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta acerca de los equipos médicos de Baylis, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica en la siguiente dirección y/o número de teléfono.

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canadá, H4T 1A1
Teléfono: (514) 488-9801/ (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTAS:

1. Para devolver productos, primero necesita un número de autorización de devolución antes de enviar los productos a Baylis Medical Company. En ese momento, se le proporcionarán las "Instrucciones para la devolución de productos".
2. Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical se haya limpiado, descontaminado y/o esterilizado según se indica en las Instrucciones para la devolución de productos antes de devolverlo al servicio de garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no haya sido limpiado y descontaminado adecuadamente según las Instrucciones para la devolución de productos.

XVII. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilizado por
	Número de lote		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Precaución
	No lo esterilice nuevamente		Manténgase alejado de la luz solar
	No lo utilice nuevamente		No pirógeno: el cable de RF no es pirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Esterilizado con óxido de etileno (EO)		Siga las Instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rx ONLY	Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Producto sanitario		Sistema único de barrera estéril
	Fecha de fabricación		Contiene sustancias peligrosas: Cobalto (Co)
Connector Cable (Single Use)		Cable conector (un solo uso)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		USAR SOLO CON GENERADORES BAYLIS RFP-100A	
		Compatible con el dilatador transeptal VersaCross Connect™, que se usa con las vainas de acceso WATCHMAN™	
		Compatible con el dilatador transeptal VersaCross Connect™, que se usa con las vainas dirigibles POLARSHEATH™	
		Compatible con el dilatador transeptal VersaCross Connect™, que se usa con las vainas dirigibles FARADRIVE™	
		Únicamente para los estados miembro de la UE: El uso de este símbolo indica que el producto debe desecharse de forma que cumpla con la normativa local y nacional. Si tiene preguntas sobre el reciclaje de este dispositivo, por favor póngase en contacto con su distribuidor.	

Português

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O desrespeito por esta regra pode resultar em complicações no doente.

Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo que só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.

Aviso (UE): qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento relativo aos dispositivos médicos da UE (2017/745), que tenha ocorrido em relação ao Fio RF VersaCross deve ser comunicado à Baylis Medical Company Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o médico e/ou o paciente estão estabelecidos.

A Baylis Medical Company deixa à responsabilidade do médico assistente a decisão, avaliação e a comunicação dos riscos previsíveis do procedimento a cada doente individualmente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) será adicionado à base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed, https://ec.europa.eu/tools/eudamed) assim que estiver disponível.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fio de Radiofrequência VersaCross é embalado com um Fio de Radiofrequência VersaCross e com um Cabo Conector (Connector Cable) Baylis, ambos de utilização única. O Fio de Radiofrequência VersaCross destina-se a ser utilizado com um Gerador de Radiofrequência de Punção Baylis RFP-100A (Baylis RF Generator) e com o cabo conector.

O Fio de Radiofrequência VersaCross fornece energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre o respetivo eletrodo distal e um eletrodo adesivo (DIP) indiferente (dispersivo) descartável, comercialmente disponível, que cumpre as atuais exigências da IEC 60601-2-2. O Cabo Conector liga o Gerador de RF Baylis ao Fio de RF VersaCross. Este Cabo Conector permite que a energia de RF seja fornecida a partir do Gerador de RF Baylis a um Fio de RF VersaCross. Informações detalhadas sobre o Gerador de RF Baylis estão incluídas num manual separado que acompanha o Gerador (intitulado “Instruções de Utilização do Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis”). Os Geradores de RF Baylis compatíveis com o Fio de RF VersaCross incluem o RFP-100A.

As dimensões do Fio de RF VersaCross e do Cabo Conector Baylis podem ser encontradas no rótulo do dispositivo. O isolamento do corpo do Fio de RF VersaCross facilita o avanço suave do dispositivo e fornece isolamento elétrico. A porção distal frouxa do Fio de RF VersaCross tem uma pequena curva e a ponta ativa é arredondada para não ser traumática para o tecido cardíaco, a menos que seja aplicada energia de RF. Uma bobina de marcação radiopaca e ecogénica está posicionada na secção distal para visualização durante a manipulação. O corpo principal do Fio de RF VersaCross fornece uma via rígida para o avanço de dispositivos auxiliares para a aurícula esquerda após a criação de um defeito do septo atrial. O Fio de Radiofrequência VersaCross inclui marcadores visíveis ao longo do respetivo comprimento para ajudar a alinhar a ponta do fio num conjunto de bainha e/ou dilatador transeptais compatível (por exemplo, o kit de Bainha Transeptal VersaCross). A extremidade proximal do Fio de Radiofrequência VersaCross é em metal descoberto para ligação apenas com o Cabo Conector fornecido e não com os dispositivos de eletrocauterização ou eletrocirurgia. A outra extremidade do Cabo Conector incluído liga ao Gerador de RF Baylis.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Fio de RF VersaCross é indicado para a criação de um defeito do septo atrial no coração.

III. O Fio RF VersaCross é indicado para a criação de um defeito do septo auricular no coração. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Fio RF destina-se a fornecer energia de radiofrequência em modo monopolar entre o seu eletrodo distal e um eletrodo de retorno. O Fio RF pode ser utilizado sem trocas, como fio-guia, como dispositivo transeptal ou como calha de troca para a administração de bainhas terapêuticas. O Fio RF é indicado para a criação de um defeito do septo auricular no coração. O Fio RF é um dispositivo de utilização única. Apenas médicos formados nas técnicas da abordagem devem realizar os procedimentos intervencionais. O Fio RF não se destina a ser utilizado com pacientes neonatais que tenham menos de um mês de idade. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (não pediátricos), à exceção de pacientes grávidas e/ou lactantes. O Fio RF não é recomendado para utilização em quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo auricular.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O Fio de RF VersaCross não é recomendado para uso com quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo atrial. O Cabo Conector Baylis, fornecido com o Fio de RF VersaCross, não é recomendado para uso com qualquer outro Gerador de RF ou qualquer outro dispositivo.

Na UE: O Fio RF VersaCross não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos.

V. AVISOS

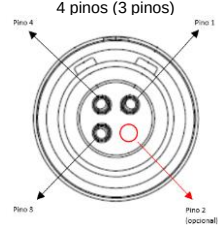
- Apenas médicos com uma compreensão completa de angiografia e dos procedimentos de intervenção percutânea devem usar este dispositivo. É recomendável que os médicos procurem formação pré-clínica, uma revisão da literatura pertinente e outros sistemas de formação adequados, antes de tentarem novos procedimentos de intervenção.
- O Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis (Cabo Conector) são fornecidos em condições ESTEREIS, usando um processo com óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- O pessoal de laboratório e os pacientes podem sofrer exposição significativa de raios-X durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesões agudas por radiação, bem como no aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Portanto, devem tomar-se medidas adequadas para minimizar essa exposição.
- O Fio de RF VersaCross® e o Cabo Conector destinam-se à utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar qualquer destes dispositivos. A reutilização pode causar uma lesão ao paciente e/ou a comunicação de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. O desrespeito por esta regra pode resultar em complicações no doente.
- O Fio de RF VersaCross deve ser usado com o Cabo Conector fornecido. As tentativas de usá-lo com outros cabos conectores podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- Não utilize o Fio de Radiofrequência VersaCross com geradores, cabos conectores ou acessórios de eletrocauterização ou eletrocirurgia, uma vez que isto pode dar origem a lesões no paciente e/ou no operador.
- O Cabo Conector só deve ser usado com o Gerador de Punção por Radiofrequência Baylis (Gerador de RF Baylis) e com o Fio de RF VersaCross incluído. As tentativas de usá-lo com outros Geradores de RF e dispositivos podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- O Fio de Radiofrequência VersaCross tem de ser utilizado com os dispositivos de bainha e/ou dilatador transeptais de 0,035" (0,899 mm) compatíveis. A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode danificar a integridade do Fio de Radiofrequência VersaCross ou dos dispositivos acessórios e provocar ferimentos no paciente.
- O Fio de Radiofrequência VersaCross foi apenas validado para punção transeptal através dos dilatadores VersaCross que demonstraram fornecer o apoio necessário para uma função otimizada.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio de RF VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal quando manusear o Fio de RF VersaCross. Se a ponta ou a curva distal ficarem danificadas, deite fora o Fio de RF VersaCross imediatamente.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio de Radiofrequência VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal durante o manuseamento do Fio de Radiofrequência VersaCross. Se a ponta ou a curva distal ficarem danificadas em qualquer momento durante a utilização, elimine o Fio de Radiofrequência VersaCross de imediato. Não tente endireitar a ponta ativa caso esteja dobrada. Os danos no dispositivo podem provocar lesões no paciente. Não tente endireitar a ponta ativa.
- O Fio RF VersaCross não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos. Não tente tratar pacientes pediátricos com o Fio RF VersaCross.

- Não tente inserir nem retrair o fio VersaCross RF através de uma cânula metálica ou de uma agulha percutânea, uma vez que isto pode danificar o dispositivo e provocar lesões no paciente.

VI. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis (Cabo Conector) ou equipamentos auxiliares antes de ler atentamente as instruções de utilização que os acompanham.
- Os procedimentos de punção por radiofrequência devem ser realizados apenas por médicos com a devida formação em técnicas de punção por radiofrequência num laboratório de cateterismo totalmente equipado.
- A embalagem estéril deve ser visualmente inspecionada antes da utilização para detetar qualquer situação que possa comprometer essa esterilidade. Certifique-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sinais de danos.
- Inspeccione visualmente o Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector antes de os usar, para garantir que não há nenhuma racha ou danos no material de isolamento. Não use o fio ou o cabo se houver algum dano.
- Não use o Fio de RF VersaCross e/ou o Cabo Conector após a data de VALIDADE indicada no rótulo.
- O Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector destinam-se a ser usados apenas com os dispositivos enumerados na Seção 0, Equipamento Necessário.
- Leia e siga as instruções do fabricante para a utilização do eletrodo indiferente de placa (dispersivo) descartável (DIP). Use sempre eletrodos DIP que igualem ou excedam os requisitos da norma IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo dispersivo na coxa pode ser associada a impedância mais alta.
- Para evitar o risco de ignição, certifique-se de que não estão presentes na sala materiais inflamáveis durante a aplicação de energia de RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador de Punção por Radiofrequência Baylis (Gerador de RF Baylis) possa ter no desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança de combinações de outros aparelhos elétricos e de monitorização fisiológica, a serem usados no paciente além do Gerador de RF Baylis.
- Deve ser efetuada uma filtragem adequada para permitir a monitorização contínua da superfície do eletrocardiograma (ECG) durante aplicações de energia de radiofrequência.
- Não tente inserir e usar a extremidade proximal do Fio de RF VersaCross com ponta ativa.
- Não dobre o Fio de Radiofrequência VersaCross nem o Cabo Conector. Uma dobragem ou torção excessiva do eixo do fio, da curva distal do fio e/ou do Cabo Conector pode danificar a integridade dos componentes do dispositivo e pode provocar lesões no paciente. Tenha cuidado ao manusear o Fio de Radiofrequência VersaCross e o Cabo Conector. Tenha cuidado ao manusear o Fio de RF e o Cabo Conector.
- Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o Fio de Radiofrequência VersaCross ou conjunto de dilatador/bainha auxiliar. A aplicação de força excessiva pode levar a dobrar ou torcer o dispositivo, limitando o avanço e a retração do dispositivo de bainha e/ou dilatador.
- O avanço do Fio de Radiofrequência VersaCross e do conjunto de bainha e/ou dilatador deve ser levado a cabo com orientação de imagiologia. A utilização de marcadores visíveis no corpo do fio é apenas uma guia aproximada para o posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Deve ser efetuada uma manipulação cuidadosa do Fio de RF VersaCross para evitar o trauma dos vasos. O avanço do Fio de RF VersaCross e do Dilatador deve ser feito sob orientação por imagem. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para avançar ou retirar o Fio de RF VersaCross ou o Dilatador.
- Não tente fornecer energia de radiofrequência, antes de ter a confirmação de que a ponta ativa do Fio de RF VersaCross tem um bom contacto com o tecido-alvo.
- Evite o fornecimento de energia de RF do Fio de Radiofrequência VersaCross com dispositivos dilatadores ou de cânula incompatíveis, uma vez que isto pode provocar queimaduras no paciente ou uma punção ineficaz ou falhada.
- Não é aconselhável ultrapassar cinco (5) aplicações de energia de RF por cada Fio de RF VersaCross.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis enquanto o Gerador estiver a fornecer energia de RF.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis puxando pelo cabo. Se não desligar o cabo corretamente pode provocar danos no cabo.
- Não torça o Cabo Conector quando o inserir ou remover do Conector Isolado do Paciente no Gerador de RF Baylis. Torcer o cabo pode causar danos aos conectores de pinos.
- O Gerador de RF Baylis pode fornecer uma energia elétrica significativa. O manuseamento inadequado do Fio de RF VersaCross e/ou do eletrodo DIP pode causar lesões ao paciente e ao operador, sobretudo ao operar o dispositivo.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve entrar em contacto com superfícies metálicas no chão.
- Uma aparente saída de baixa potência ou a falha do equipamento em funcionar corretamente em configurações normais pode indicar uma aplicação errada do eletrodo DIP, uma falha numa ligação elétrica, ou um contacto deficiente entre o tecido e a ponta ativa. Verifique se existem defeitos óbvios no equipamento ou uma aplicação indevida. Tente posicionar melhor a ponta ativa do Fio de RF VersaCross contra o septo atrial. Aumente a potência apenas se a saída de baixa potência persistir.
- A Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Sistema de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical.
- Caso utilize orientação de mapeamento eletroanatômico, recomenda-se que o utilize em conjunto com uma modalidade de imagiologia alternativa para o caso de perder a visibilidade do dispositivo.

VII. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Produto	Fio de RF VersaCross	Produto	Cabo Conector RFP 100A
Comprimento utilizável	180 cm o 230cm	Comprimento utilizável	10 pés/3 metros
Diâmetro do fio	0.035" / 0.89mm	Conector do gerador	4 pinos (3 pinos) 
Diâmetro da curva	9 mm J-tip o 24 mm Pigtail	Conector do dispositivo	Botão de pressão
Tensão nominal	300 V _{rms}	Tensão nominal	300 V _{rms}

VIII. EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a criação de um defeito do septo atrial incluem:

Tamponamento	Sépsis/infecção	Episódios tromboembólicos
Perfuração do vaso	Fibrilação auricular	Enfarte do miocárdio
Espasmo do vaso	Arritmias sustentadas	Fibrilação auricular
Hemorragia	Trombose vascular	Perfuração do miocárdio
Hematoma	Reação alérgica ao meio de contraste	Taquicardia ventricular
Dor e sensibilidade	Fístula arteriovenosa	Taquicardia
Trauma vascular	Procedimento cirúrgico adicional,	Derrame pericárdico/pleural
Corpo estranho/ ruptura do fio		Aprisionamento/emaranhamento do fio

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos transeptais de RF devem ser realizados em ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e mesa para exame compatível, imagiologia ecocardiográfica, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular.

X. COMPATIBILIDADE DO PRODUTO

Os seguintes dispositivos são compatíveis com o Fio RF VersaCross:

- Gerador de RF RFP-100A Baylis
- Bainhas e/ou dispositivos dilatadores compatíveis com 0,035" (por exemplo, Dilatador Transeptal VersaCross e Bainha Transeptal VersaCross)
- Eléttrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eléctrods eletrocirúrgicos
- DuoMode™ Cable para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica

XI. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

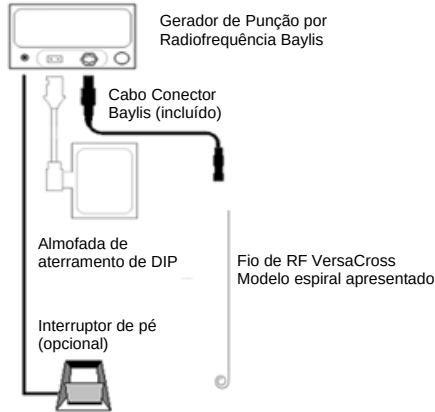
Antes de realizar o procedimento, o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector fornecido devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, assim como todos os equipamentos, incluindo o Gerador de RF Baylis, utilizados no procedimento. Não use equipamentos defeituosos. Não reutilize o Fio RF VersaCross e/ou o Cabo Conector.

XII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Todas as instruções para o equipamento necessário devem ser cuidadosamente lidas, compreendidas e seguidas. A não observância das instruções pode resultar em complicações.
- O Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis (Cabo Conector) são fornecidos estéreis. Utilize uma técnica asséptica ao abrir a embalagem e ao manipular o produto no campo estéril.
- Ligue a extremidade do conector do gerador do Cabo Conector à porta do conector isolado do paciente no Gerador de RF de Punção por Radiofrequência Baylis (Gerador de RF Baylis) conforme as instruções de utilização do Gerador de RF Baylis. Delicadamente, alinhe os pinos do conector com a tomada e empurre até o conector se encaixar firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de outra forma irá danificar os pinos no conector.
- Não use força excessiva ao ligar o Cabo Conector ao Gerador de RF Baylis. O uso de força excessiva pode causar danos nos pinos do conector.
- Irrigue cuidadosamente a bainha e/ou o dilatador transeptais (não fornecidos).
- Efetue uma punção normal da veia no local de acesso desejado usando uma agulha de acesso (não fornecida).
- Normalmente, são inseridos um dilatador e/ou uma bainha transeptais através da veia femoral direita. Estes são depois deslocados sobre um fio-guia até ficarem posicionados na veia cava superior (VCS) com orientação de imagiologia. O Fio de Radiofrequência VersaCross pode ser utilizado para esta finalidade.
- Se o Fio de Radiofrequência VersaCross não foi utilizado para fazer avançar a bainha para a VCS, remova o fio-guia e troque-o pelo Fio de Radiofrequência VersaCross com o endireitador de ponta fornecido.
- Faça avançar o Fio de Radiofrequência VersaCross através do da bainha transeptais e/ou dilatador conjunto até que a ponta do fio esteja ao alcance da ponta do dilatador. Os marcadores visíveis no corpo do fio podem ser utilizados para ajudar a posicionar a ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Retire o fio-guia.
- Usando o alisador de ponta fornecido, endireite a curva distal do Fio de RF VersaCross.
- Introduza a ponta do Fio de RF VersaCross no dilatador e avance o fio através do conjunto de dilatador e/ou bainha até que a ponta do fio fique apenas um pouco dentro da ponta do dilatador.
- Segure com firmeza a extremidade do conector de cateter do Cabo Conector numa mão. Usando o polegar aperte o botão vermelho na parte superior do conector. Lentamente, insira a extremidade proximal do Fio de RF VersaCross na abertura do conector do cateter. Logo que a parte exposta da extremidade proximal do dispositivo deixe de estar visível, solte o botão vermelho no conector. Puxe suavemente o dispositivo para garantir que tem uma ligação segura.
- Com a técnica padrão, posicione a ponta do conjunto transeptal (fio de RF, bainha e/ou dilatador conjunto) na aurícula direita, contra a fossa oval, com a orientação de imagiologia adequada, incluindo, entre outros, o mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou eletroanatômico. Também é recomendada a orientação por ecocardiografia.
- NOTA: se estiver a utilizar a orientação do mapeamento eletroanatômico, recomenda-se que confirme o posicionamento da ponta e da cobertura septal através de imagiologia ecocardiográfica ou outra modalidade de imagiologia.
- Aplique pressão no dilatador para tapar o septo na fossa oval.
- Avance o Fio de RF VersaCross de modo a que a ponta ativa esteja a envolver o septo na fossa oval, mas ainda dentro do dilatador.
- Depois de alcançado um posicionamento adequado, forneça energia de RF através do Gerador de RF Baylis à ponta ativa. Isto resulta na punção do tecido cardíaco alvo. Por favor, consulte as Instruções de Utilização do Gerador de RF Baylis para informações sobre a operação correta do gerador.
- Aplique pressão firme ao Fio de RF VersaCross durante a aplicação de energia de RF para avançar com sucesso o Fio de RF VersaCross através do tecido.
- NOTA: para unidades de Gerador de RF Baylis, use as configurações de RF mais baixas adequadas para alcançar a punção desejada.
 - Para o RFP-100A: Foi demonstrado ser suficiente para punção bem-sucedida uma configuração inicial de RF entre um (1) segundo em modo de "IMPULSO" e dois (2) segundos em modo "CONSTANTE".
- O fornecimento de potência de radiofrequência pode ser interrompido pressionando o botão de Ligar/Desligar a RF no Gerador, se o temporizador ainda não tiver expirado.
- A entrada para a aurícula esquerda pode ser confirmada monitorizando o Fio de RF VersaCross através de fluoroscopia. Também é recomendada a orientação por ecocardiografia.
- Se a punção septal não for bem-sucedida após cinco (5) aplicações de energia de RF, é aconselhável que o utilizador utilize um método alternativo para o procedimento.

- Quando a punção for concluída com êxito, o Fio de RF VersaCross deve ser avançado mecanicamente sem qualquer energia de RF. O posicionamento na aurícula esquerda é suficiente quando a curva distal completa já cruzou o septo e pode ser observada sob fluoroscopia na aurícula esquerda. Também é recomendada a orientação por ecocardiografia.
- O Dilatador Transeptal pode então ser avançado sobre o fio para ampliar a punção.
- Para desligar o Fio de RF VersaCross do Cabo Conector, prima o botão vermelho no conector do cateter e remova cuidadosamente a extremidade proximal do Fio de RF do cabo conector.
- Para desligar o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis, segure o conector firmemente e, delicadamente, puxe-o para fora da tomada.
- Para utilizar o Fio RF VersaCross para facilitar o avanço de dispositivos auxiliares, retraia lentamente a bainha transeptal e/ou o conjunto do dilatador sobre o fio, mantendo o fio no local para garantir que o acesso à aurícula esquerda é mantido
- Avance o dispositivo auxiliar necessário sobre o Fio RF VersaCross até que a ponta distal atinja o posicionamento pretendido na aurícula esquerda.
- Retraia o Fio de Radiofrequência VersaCross lentamente através do conjunto da bainha e/ou do dilatador transeptais.

Ligações



XIII. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis destinam-se a uma única utilização. Não limpe nem volte a esterilizar o Fio de RF VersaCross e/ou o Cabo Conector Baylis.

XIV. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate o(s) dispositivo(s) utilizado(s) como resíduos biológicos perigosos e elimine-os em conformidade com os procedimentos hospitalares normais.

XV. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
O Cabo Conector Baylis não se encaixa no Conector Isolado do Paciente no painel frontal do gerador	Os conectores são projetados para serem ligados de uma forma específica, por razões de segurança. Se as "cavilhas" do conector estiverem desalinhasadas, os conectores não se encaixam.	Verifique se as cavilhas do conector estão alinhadas na orientação adequada.
Mensagens de Erro do Gerador	A fim de perfurar o tecido com sucesso, utilizando energia de radiofrequência, todos os dispositivos devem estar ligados corretamente e em bom estado de funcionamento.	Certifique-se de que todas as ligações estão feitas: - Fio de RF VersaCross ao Cabo Conector - Cabo Conector ao Gerador de RF Baylis - Gerador de RF Baylis à tomada de alimentação - Gerador de RF Baylis à almofada de aterramento Inspeção visualmente o fio de RF VersaCross e o Cabo Conector para verificar que não têm danos. Deite fora imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir interrompa o uso. Para mensagens de erro encontradas durante a tentativa de punção por radiofrequência, consulte o documento das Instruções de Utilização que acompanha o Gerador de RF Baylis.
Fio quebrado ou dobrado	Quebras e torções no Fio de RF VersaCross são uma causa potencial de lesão do paciente.	Deite fora imediatamente.

XVI. INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver quaisquer problemas com equipamentos médicos Baylis ou dúvidas a esclarecer, entre em contacto com o nosso pessoal de assistência técnica no seguinte endereço e/ou número de telefone.

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

- NOTAS:**
- Para devolver os produtos deve ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos para a Baylis Medical Company. Nessa ocasião ser-lhe-ão fornecidas as instruções de devolução do produto.
 - Certifique-se de que qualquer produto que esteja a ser devolvido à Baylis Medical foi limpo, descontaminado e/ou esterilizado, como indicado nas Instruções de Devolução de Produto antes de o devolver para obter assistência dentro da garantia. A Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamentos usados que não tenha sido devidamente limpa ou descontaminada conforme as Instruções de Devolução de Produto.

XVII. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Usar até
	Número de Lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Número do catálogo		Cuidado
	Do Not Resterilize		Manter afastado da luz solar direta
	Não voltar a esterilizar		Não pirogênico: o fio RF é não pirogênico, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Esterilizado com óxido de etileno		Seguir as Instruções de Utilização.
	Representante autorizado en la UE		Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo que só pode ser vendido por um médico ou sob encomenda deste.
	Dispositivo médico		Sistema de barreira estéril simples
	Data de fabrico		Contém substâncias perigosas: Cobalto (Co)
Connector Cable (Single Use)		Cabo Conector (utilização única)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UTILIZAR APENAS COM GERADORES RFP-100A BAYLIS	
		Compatível com o Dilatador Transeptal VersaCross Connect™ que se destina a ser utilizado com Bainhas de Acesso WATCHMAN™	
		Compatível com o Dilatador Transeptal VersaCross Connect™ que se destina a ser utilizado com a Bainha Orientável POLARSHEATH™	
		Compatível com o Dilatador Transeptal VersaCross Connect™ que se destina a ser utilizado com a Bainha Orientável FARADRIVE™	
		Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma que esteja em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Para perguntas sobre a reciclagem deste dispositivo, por favor, contacte o seu distribuidor.	

Česky

Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím u pacienta.

Upozornění: Federální zákony (USA.) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.

Oznámení (EU): Jakýkoli závažný incident, jak je definován v nařízení EU o zdravotnických prostředcích (2017/745), ke kterému v souvislosti s RF vodičem VersaCross dojde, je třeba nahlásit společnosti Baylis Medical Company Inc. a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař a/nebo pacient sídlí.

Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) bude přidána do evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude k dispozici.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

RF drát VersaCross je zabalen s jednorázovým RF drátem VersaCross RF a jednorázovým kabelem konektoru Baylis (kabel konektoru) RF drát VersaCross musí být použit se schváleným radiofrekvenčním punkčním generátorem Baylis RFP-100A (RF generátor Baylis) a konektorem.

RF drát VersaCross slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopolárním režimu mezi jeho distální elektrodou a komerčně dostupnou externí jednorázovou indierentní (disperzní) samolepicí (DIP) elektrodou, jež vyhovuje aktuálním požadavkům normy IEC 60601-2-2. Konektor kabelu připojuje RF generátor Baylis k RF drátu VersaCross. Tento konektor kabelu umožňuje dodávání RF energie z RF generátoru Baylis do RF drátu VersaCross. Podrobné informace týkající se RF generátoru Baylis jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního

punkčního generátoru Baylis“). RF generátory Baylis jsou kompatibilní s RF drátem VersaCross, včetně RFP-100A.

Rozměry RF drátu VersaCross a konektoru kabelu Baylis lze nalézt na štítku zařízení. Izolace na těle RF drátu VersaCross usnadňuje hladký posun zařízení směrem vpřed a poskytuje elektrickou izolaci. Pružná distální část RF drátu VersaCross má malé zakřivení a aktivní hrot je zaoblen tak, aby byl atraumatický pro srdeční tkáň, pokud není použita RF energie. Značící vinutí je umístěno na zakřivení pro vizualizaci pomocí fluoroskopického zobrazení. Hlavní část RF drátu VersaCross poskytuje tuhou dráhu pro posun pomocných zařízení do levé síně po vytvoření atriálního septálního defektu. Echogenní značka v podobě spirály nepropouštějící rentgenové paprsky je umístěna na distální části pro vizualizaci během manipulace. RF drát VersaCross se vyznačuje po své délce viditelnými značkami, které napomáhají se zarovnáním hrotu drátu v kompatibilní sestavě transeptálního pláště a/nebo dilatátoru (např. sada transeptálního pláště VersaCross). Proximální konec RF drátu VersaCross RF Wire je z kovu pro připojení pouze s dodaným kabelem konektoru a nikoli s elektrokauterizačními či elektrochirurgickými zařízeními. Druhý konec přiloženého konektoru kabelu se připojuje k RF generátoru Baylis.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

RF drát VersaCross je indikován pro vytvoření atriálního septálního defektu v srdci.

III. RF vodič VersaCross je určen k vytvoření defektu síňového septa v srdci. URČENÉ POUŽITÍ

RF vodič je určen k dodávání radiofrekvenční energie v monopolárním režimu mezi distální elektrodou a zpětnou elektrodou. RF vodič lze používat bez výměny, jako vodič drát, jako transeptální zařízení nebo jako výměnnou lištu pro zavedení léčebného pouzdra. RF vodič je určen k vytvoření defektu síňového septa v srdci. RF vodič je jednorázový prostředek. Intervenční zákroky smí provádět pouze lékaři vyškolení v technikách tohoto přístupu. RF vodič není určen k použití u neonatálních pacientů mladších než jeden měsíc. Tento prostředek je určen k použití u dospělých (ne dětských) pacientů, s výjimkou těhotných nebo kojících pacientek. RF vodič se nedoporučuje používat u stavů, které nevyžadují vytvoření defektu síňového septa.

IV. KONTRAINDIKACE

RF drát VersaCross se nedoporučuje používat k žádným jiným podmínkám, které nevyžadují vytvoření atriálního septálního defektu.

Kabel konektoru Baylis zabalený společně s RF drátem VersaCross se nedoporučuje používat s žádným jiným RF generátorem ani jiným zařízením.

V EU: RF vodič VersaCross není určen k použití u dětských pacientů.

V. VAROVÁNÍ

- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři, kteří naprosto rozumí angiografickým a perkutánním intervenčním výkonům. Před pokusem o nové intervenční výkony se doporučuje, aby lékaři využili předklinické školení, přezkoumání příslušné literatury a další vhodné vzdělání.
- RF drát VersaCross a konektor kabelu Baylis (konektor kabelu) jsou dodávány STERILNÍ a sterilizační proces se provádí ethylenoxidem. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal.
- Zaměstnanci laboratoře a pacienti mohou být během radiofrekvenčních punkčních výkonů vystaveni značnému RTG záření v důsledku nepřetržitého používání fluoroskopického zobrazování. Tato expozice může mít za následek akutní radiční poranění i zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Proto musí být přijata odpovídající opatření k minimalizaci této expozice.
- RF drát VersaCross a konektor kabelu jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nepokoušejte se zařízení sterilizovat a používat opakovaně. Opětovné použití může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekční nemoci/infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Pokud jej budete používat opakovaně, může to vést ke komplikacím u pacienta.
- RF drát VersaCross musí být používán s dodávaným konektorem kabelu. Pokusy o použití s jinými kabely konektorů mohou mít za následek úraz elektrickým proudem pacienta nebo osoby provádějící obsluhu.
- Nepoužívejte RF drát VersaCross s elektrokauterizačními nebo elektrochirurgickými generátory, kabely konektoru nebo příslušenstvím, protože pokus o použití může mít za následek poranění pacienta a/nebo obsluhu.
- Kabel konektoru smí být použit pouze s radiofrekvenčním punkčním generátorem Baylis (RF generátorem Baylis RF) a přiloženým RF drátem VersaCross. Pokusy o použití s jinými RF generátory a zařízeními mohou mít za následek úraz elektrickým proudem pacienta nebo osoby provádějící obsluhu.
- RF drát VersaCross musí být použit s kompatibilním transeptálním pláštěm o průměru 0,035" a/nebo zařízením dilatátoru. Použití nekompatibilního příslušenství může poškodit integritu RF drátu VersaCross nebo příslušenství a způsobit poranění pacienta.
- RF drát VersaCross byl validován pouze pro použití u transeptálního punkce pomocí dilatátoru VersaCross, u nichž bylo prokázáno, že poskytují požadovanou podporu pro optimální funkci.
- Aktivní hrot a distální křivka RF drátu VersaCross jsou křehké. Při manipulaci s RF drátem VersaCross dávejte pozor, abyste nepoškodili hrot nebo distální křivku. Pokud se hrot nebo distální křivka kdykoli během používání poškodí, okamžitě zlikvidujte RF drát VersaCross. Nesnažte se aktivní hrot narovnat, pokud je ohnutý. Poškození zařízení může vést k poranění pacienta. Pokud se hrot nebo distální křivka poškodí, okamžitě vyřadte RF drát VersaCross.
- Pokud se aktivní hrot RF drátu VersaCross ohne kdykoli během použití, okamžitě RF drát VersaCross zlikvidujte. Nesnažte se aktivní hrot narovnat.
- RF vodič VersaCross není určen k použití u dětských pacientů. Nepokoušejte se léčit dětské pacienty pomocí RF vodiče VersaCross.
- Nesnažte se zavádět nebo zatahovat RF drát VersaCross přes kovovou kanylu nebo perkutánní jehlu; mohlo by to poškodit zařízení a způsobit poranění pacienta.

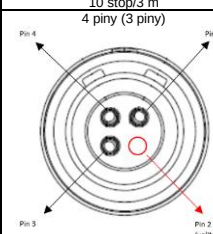
VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se používat RF drát VersaCross a kabel konektoru Baylis (kabel konektoru) nebo pomocné vybavení předtím, než si důkladně přečtete příložený Návod k použití.
- Radiofrekvenční punkční výkony by měli provádět pouze lékaři řádně proškolení v technikách radiofrekvenčního napájení punkce v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Sterilní obal by měl být před použitím vizuálně zkontrolován. Pokud bylo balení poškozeno nebo narušeno, vybavení nepoužívejte.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte RF drát VersaCross a kabel konektoru, abyste zajistili, že izolační materiál není popraskaný nebo poškozený. Pokud je přítomno jakékoli poškození, drát ani kabel nepoužívejte.
- Neohýbejte RF drát VersaCross RF ani kabel konektoru. Nadměrné ohýbání či zauzlování násady drátu, distální křivky nebo drátu a/nebo kabelu konektoru může poškodit integritu součástí zařízení a způsobit poranění pacienta. Při manipulaci s RF drátem VersaCross a kabelem konektoru je třeba postupovat opatrně.
- Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, abyste posunuli nebo vytáhli RF drát VersaCross nebo pomocnou sestavu pláště a dilatátoru. Nadměrná síla může vést k ohnutí nebo zauzlování zařízení, což omezuje postup a zatažení pláště a dilatátoru.
- Posunutí RF drátu VersaCross a pomocné sestavy pláště a dilatátoru by mělo být prováděno za navádění pomocí zobrazovací techniky. Použití viditelných značek na těle drátu je jediným přibližným vodítkem pro umístění hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru. RF drát VersaCross a kabel konektoru jsou určeny k použití pouze se zařízeními uvedenými v části 0, Požadované vybavení.

- Pročtěte si a dodržujte pokyny k použití výrobce jednorázové indifferenční (disperzní) samolepící (DIP) elektrody. Vždy používejte DIP elektrody, aby byly splněny nebo překročeny požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění disperzní elektrody na stehno může být spojeno s vyšší impedancí.
- Aby se zabránilo riziku vznícení, zajistěte, aby se v místnosti během aplikace RF energie nenacházely hořlavé materiály.
- Přijměte bezpečnostní opatření k omezení účinků, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované radiofrekvenčním punkčním generátorem Baylis (RF generátorem Baylis) na výkon jiných zařízení. Kromě RF generátoru Baylis zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších fyziologických monitorovacích a elektrických přístrojů, které mají být použity u pacienta.
- Je nutné použít odpovídající filtrování, které umožní nepřetržité monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie.
- Nepokoušejte se vložit ani použít proximální konec RF drátu VersaCross jako aktivní hrot.
- Nepokoušejte se vložit ani zatahovat za RF drát VersaCross přes kovovou kanylu nebo perkutánní jehlu.
- Neohýbejte RF drát VersaCross RF ani kabel konektoru. Nadměrné ohýbání či zauzlování násady drátu, distální křivky nebo proximální křivky může poškodit integritu RF drátu VersaCross a může způsobit poranění pacienta. Při manipulaci s RF drátem a kabelem konektoru je třeba postupovat opatrně.
- S RF drátem VersaCross se musí manipulovat opatrně, aby se předešlo poranění cév. Posunutí RF drátu VersaCross a sestava pomocného pláště a/nebo dilatátoru by mělo být prováděno za navádění pomocí zobrazovací techniky. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, abyste posunuli nebo vytáhli RF drát VersaCross pláště a/nebo dilatátor.
- Nepokoušejte se dodávat radiofrekvenční energii, dokud není potvrzeno, že je aktivní hrot RF drátu v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
- Doporučuje se nepřekročit pět (5) aplikací RF energie na jeden RF drát VersaCross.
- Nikdy neodpojujte kabel konektoru od RF generátoru Baylis, když generátor dodává RF energii.
- Nikdy neodpojujte kabel konektoru od RF generátoru Baylis zatažením za kabel. Pokud neodpojíte kabel správným způsobem, může to vést k poškození kabelu.
- Při vkládání nebo vyjímání z izolovaného konektoru pro pacienta na RF generátoru Baylis nekrutěte připojovací kabel. Kroucení kabelu může vést k poškození konekturů s piny.
- RF generátor Baylis je schopen dodávat značnou elektrickou energii. Nesprávné zacházení s RF drátem VersaCross a/nebo DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, zejména při provozu zařízení.
- Během dodávky energie by pacient neměl přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zdanlivý nízký výstupní výkon nebo porucha funkce vybavení při normálním nastavení může naznačovat chybné použití DIP elektrody, poruchu elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vady vybavení nebo nesprávné použití. Pokud se lépe umístí aktivní hrot RF drátu VersaCross proti atriálnímu septu, výkon zvýšíte, pouze pokud nízký výkon přetrvává.
- Společnost Baylis Medical Company se spoléhá na to, že lékař určí, posoudí a sdělí každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika radiofrekvenčního punkčního systému společnosti Baylis Medical.
- Pokud využíváte navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučuje se jej použít společně s alternativní zobrazovací modalitou v případě ztráty viditelnosti zařízení.

VII. SPECIFIKACE VÝROBKU

Výrobek	RF drát VersaCross	Výrobek	Kabel konektoru RFP 100A
Průměr drátu	180 cm nebo 230 cm	Použitelná délka	10 stop/3 m
Průměr křivky	0,035" / 0,89 mm	Konektor generátoru	4 piny (3 piny)
Značící vinutí	9 mm J-tip nebo 24 mm Pigtail	Konektor zařízení	Tlačítko
Jmenovité napětí	300 V _{rms}	Jmenovité napětí	300 V _{rms}



VIII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít při vytváření atriálního septálního defektu, patří:

Tamponáda	Sepse/infekce	Tromboembolické epizody
Perforace cév	Fibrilace síní	Infarkt myokardu
Spasmus cév	Setrvalé arytie	Flutter síní
Krvácení	Cévní trombóza	Perforace myokardu
Hematom	Alergická reakce na kontrastní látku	Komorová tachykardie
Bolest a citlivost	Arteriovenózní píštěl	Tachykardie
Vaskulární trauma	Dodatečný chirurgický zákrok	Perikardiální/pleurální výpotek
Cizí těleso/zlomení drátu	Perikardiální výpotek	Zachycení/zapletení drátu

IX. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

RF transeptální postupy by měly být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením a kompatibilním vyšetřovacím stolem, zobrazením echokardiografickou technikou, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji určenými k vytvoření cévního přístupu.

X. KOMPATIBILITA PRODUKTU

S RF vodičem VersaCross jsou kompatibilní následující prostředky:

- RF generátor RFP-100A Baylis
- Pouzdro anebo dilatátory kompatibilní s rozměrem 0,035" (např. transeptální dilatátor VersaCross a transeptální pouzdro VersaCross)
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody
- Kabel DuoMode™ pro použití s elektroanatomickými mapovacími systémy

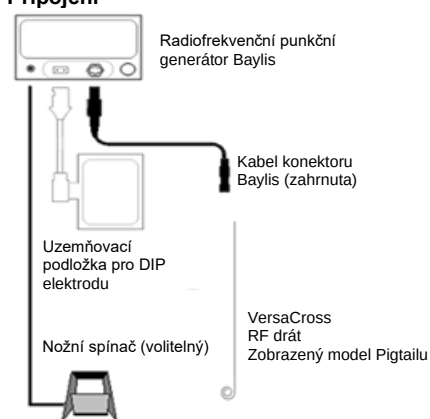
XI. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před provedením zákroku je třeba pečlivě zkontrolovat, zda není poškozený nebo vadný RF vodič VersaCross nebo propojovací kabel, stejně jako veškeré vybavení použité při zákroku včetně RF generátoru Baylis. Vadné prostředky nepoužívejte. RF vodič VersaCross ani propojovací kabel nepoužívejte opakovaně.

XII. POKYNY K POUŽITÍ

- Veškeré pokyny k požadovanému vybavení by měly být pečlivě přečteny, pochopeny a dodržovány. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- RF drát VersaCross a konektor kabelu Baylis (konektor kabelu) jsou dodávány sterilní. Při otevírání obalu a zacházení s výrobkem ve sterilní oblasti používejte aseptickou techniku.
- Připojte konec konektoru generátoru pro kabel konektoru k izolovanému portu konektoru pro pacienta na radiofrekvenčním punkčním RF generátoru Baylis (RF generátoru Baylis) podle Návodu k použití RF generátoru Baylis. Jemně zarovnejte piny konektoru se zásuvkou a zatlačte, dokud konektor pevně nezapadne do zásuvky. Jakýkoli pokus o jiné připojení kabelu by poškodil piny na konektoru.
- Při připojování kabelu konektoru k RF generátoru Baylis nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může mít za následek poškození pinů konektoru.
- Pečlivě propláchněte transeptální plášť a/nebo dilatátor (není dodáván).
- Proveďte standardní punkci žíly na požadovaném místě přístupu pomocí přístupové jehly (není součástí dodávky).
- Transeptální plášť a/nebo dilatátor se obvykle zavádějí místem vstupu a poté se posouvají vodičím drátem tak, aby byly umístěny do horní duté žíly (HDŽ) za navádění zobrazovací technikou. RF drát VersaCross lze použít pro tento účel. Odstraňte vodičí drát.
- Pokud k posunutí pláště do HDŽ nebyl použit RF drát VersaCross, odstraňte vodičí drát a vyměňte jej za RF drát VersaCross RF pomocí dodaného prostředku k narovnání hrotu.
- Pomocí přiloženého nástroje pro narovnávání hrotu narovnejte distální křivku RF drátu VersaCross.
- Vložte hrot RF drátu VersaCross do střední části dilatátoru a posuňte drát přes sadu Transeptální pláště a/nebo dilatátoru, dokud nebude hrot drátu těsně uvnitř hrotu dilatátoru.
- Jednou rukou pevně uchopte konec konektoru katétru na kabelu konektoru. Pomocí palce stiskněte červené tlačítko v horní části konektoru. Pomalu zasuňte proximální konec RF drátu VersaCross do otvoru konektoru katétru. Jakmile již není odhalená část proximálního konce zařízení vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Jemně zatáhněte za zařízení, abyste zajistili, že máte zabezpečené připojení.
- Umístěte sestavu drátu/pláště/dilatátoru do pravé síně proti fossa ovalis pod fluoroskopickým naváděním pomocí standardní techniky. Doporučuje se také echokardiografické navádění.
- Zatlačte na dilatátor tak, aby septum zastřešilo fossa ovalis.
- Posuňte RF drát VersaCross přes sestavu pláště a/nebo dilatátoru, dokud není hrot drátu přesně v hrotu dilatátoru. Viditelné značky na těle drátu mohou být použity k usnadnění umístění hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru.
- Jakmile je dosaženo vhodného umístění, dodávejte RF energii prostřednictvím RF generátoru Baylis do aktivního hrotu. To má za následek punkci cílové srdeční tkáně. Správnou obsluhu generátoru naleznete v Návodu k použití RF generátoru Baylis.
- Během aplikace RF energie silně přitlačte na RF drát VersaCross, abyste úspěšně posunuli RF drát VersaCross přes tkáň.
- **POZNÁMKA:** K dosažení požadované punkce použijte u jednotek RF generátorů nejnižší vhodná nastavení RF:
 - Pro RFP-100A: Ukázalo se, že pro úspěšnou punkci je dostatečné počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ a dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Dodávání radiofrekvenční energie lze ukončit stisknutím tlačítka RF ON/OFF (ZAP/VYP) na generátoru, pokud nevypršel časovač.
- Vstup do levé síně lze potvrdit monitorováním RF drátu VersaCross pomocí fluoroskopického zobrazování. Doporučuje se také echokardiografické navádění.
- Umístěte hrot transeptální sestavy (RF drát, plášť, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis za vhodného navádění pomocí zobrazovací techniky, například naváděním prostřednictvím fluoroskopického, echokardiografického a/nebo elektroanatomického mapování za použití standardního postupu.
- **POZNÁMKA:** Pokud využíváte navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Pokud punkce septa není úspěšná po pěti (5) aplikacích RF energie, doporučuje se, aby uživatel pro tento postup využil alternativní metodu.
- Jakmile je punkce úspěšně dokončena, měl by být RF drát VersaCross mechanicky posunut bez jakékoli RF energie. Umístění v levé siní je dostatečné, pokud celá distální křivka přešla přes septum a lze ji pozorovat v levé siní pomocí fluoroskopického zobrazení. Doporučuje se také echokardiografické navádění.
- Transeptální dilatátor může být následně posunut přes drát pro rozšíření punkce.
- Chcete-li odpojit RF drát VersaCross od kabelu konektoru, stiskněte červené tlačítko na konektoru katétru a jemně vyjměte proximální konec RF drátu z kabelu konektoru.
- Chcete-li odpojit kabel konektoru od RF generátoru Baylis, pevně uchopte konektor a jemně jej vytáhněte přímo ze zásuvky.
- Pomalu zatáhněte RF drát VersaCross přes sestavu transeptálního pláště/dilatátoru.
- Chcete-li použít RF vodič VersaCross k zavádění pomocných zařízení, zasuňte pomalu transeptální pouzdro nebo sestavu dilatátoru přes vodič a přidržujte vodič na místě, aby byl zachován přístup do levé síně.
- Posuňte požadované pomocné zařízení přes RF vodič VersaCross, dokud distální hrot nedosáhne požadované polohy v levé siní.
- Pomalu zatáhněte RF drát VersaCross přes sestavu transeptálního pláště a/nebo dilatátoru.

Připojení



XIII. POKYNY PRO ČISTĚNÍ A STERILIZACI

RF drát VersaCross a konektory kabelu Baylis jsou určeny k jednorázovému použití. Nečistěte ani neresterilizujte RF drát VersaCross a/nebo konektor kabelu Baylis.

XIV. LIKVIDACE ODPADU

S použitým prostředkem zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

XV. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Následující tabulka poskytuje uživateli pomoc při diagnostice potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ŘEŠENÍ PROBLÉMU
Kabel konektoru Baylis nepasuje do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy pro připojení specifickým způsobem. Pokud „klíče“ konektoru nejsou zarovnaný, konektory do sebe nezapadnou.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektoru zarovnaný při správné orientaci.
Chybové zprávy generátoru	Abyste bylo možné úspěšně perforovat tkáň pomocí radiofrekvenční energie, musí být všechna zařízení správně připojena a v dobrém funkčním stavu.	Zajistěte, aby byla vytvořena veškerá připojení: - RF drátu VersaCross <1455> ke konektoru kabelu <1455> - Konektoru kabelu k RF generátoru Baylis - RF generátoru Baylis k elektrické zásuvce - RF generátoru Baylis k uzemňovací podložce Vizuálně zkontrolujte RF drát VersaCross a konektor kabelu ohledně poškození. Jakékoli poškozené vybavení okamžitě vyřadte. Pokud problém přetrvává, přerušte používání. Chybové zprávy, se kterými se setkáte při pokusu o radiofrekvenční punkci, naleznete v dokumentu Návod k použití, který je přiložen k RF generátoru Baylis.
Drát je zlomený nebo zauzlený	Zlomení a zauzlení u RF drátu VersaCross jsou potenciální příčinou poranění pacienta.	Okamžitě jej vyřadte.

XVI. INFORMACE O ZÁKAZNICKÝCH SLUŽBÁCH A K VRÁCENÍ VÝROBKU

Pokud máte nějaké problémy nebo dotazy týkající se lékařského vybavení společnosti Baylis, kontaktujte náš personál technické podpory na následující adrese a/nebo telefonním čísle.

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

POZNÁMKY:

- Abyste mohli výrobky společnosti Baylis Medical Company vrátit, musíte mít před odesláním výrobků číslo autorizace pro vrácení. V tuto dobu vám budou poskytnuty pokyny k vrácení výrobku.
- Před vrácením za účelem provedení servisu v rámci záruky zajistěte, aby byl jakýkoli výrobek vrácený společnosti Baylis Medical vyčištěn, dekontaminován a/nebo sterilizován tak, jak je uvedeno v Pokynu pro vrácení výrobku. Společnost Baylis Medical nepřijme žádné použité zařízení, které nebylo řádně vyčištěno nebo dekontaminováno podle Pokynů pro vrácení produktu.

XVII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Spotřebujte do
	Číslo šarže		Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
	Katalogové číslo		Upozornění
	Nesterilizujte		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívejte opakovaně		Apyrogenní: RF vodič je nepyrogenní, pokud nedojde k otevření nebo poškození obalu.
	Sterilizováno ethylenoxidem		Dodržujte návod k použití
	Autorizovaný zástupce pro EU		Upozornění: Federální zákony (USA.) omezují prodej tohoto zařízení na lékárny nebo na jeho objednávku.
	Zdravotnický prostředek		Systém jedné sterilní bariéry
	Datum výroby		Obsahuje nebezpečné látky: kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Propojovací kabel (jednorázový)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		PRO POUŽITÍ VÝHRADNĚ S GENERÁTORY BAYLIS RFP-100A	
		Kompatibilní s transseptálním dilatátorem VersaCross Connect™, který je určen pro použití se zaváděcími pouzdry WATCHMAN™	

	Kompatibilní s transseptálním dilatátorem VersaCross Connect™, který je určen pro použití s fideletními pouzdry POLARSHEATH™
	Kompatibilní s transseptálním dilatátorem VersaCross Connect™, který je určen pro použití s fideletními pouzdry FARADRIVE™
	Pouze pro členské státy EU: Použití tohoto symbolu uvádí, že výrobek musí být zlikvidován způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy. V případě dotazů ohledně recyklace tohoto zařízení se obraťte na svého distributora.

XVIII. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PROSTŘEDKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Společnost Baylis Medical Company Inc. (BMC) zaručuje, že její jednorázové výrobky a výrobky příslušenství nebudou obsahovat žádné vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní výrobky zůstanou po určitou dobu sterilní tak, jak je uvedeno na štítku, pokud původní balení zůstane neporušené. Podle této omezené záruky, pokud se prokáže, že některý krytý výrobek vykazuje vady materiálu nebo zpracování, společnost BMC podle svého absolutního a výhradního uvážení nahradí nebo opraví jakýkoli takový výrobek, po odečtení veškerých poplatků společnosti BMC za dopravu a mzdové náklady související s kontrolou, odstraněním nebo opětovným naskladněním výrobku. Délka záruky je: (i) u jednorázových produktů doba použitelnosti výrobku a (ii) u výrobků příslušenství 90 dní od data odeslání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální výrobky dodané z výroby, které byly použity pro jejich běžné a zamýšlené použití. Omezená záruka společnosti BMC se nevztahuje na výrobky BMC, které byly resterilizovány, opraveny, pozměněny nebo jakýmkoli způsobem upraveny, a nevztahuje se na výrobky BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně vyčištěny, nainstalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

ZŘEKNUTÍ SE A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PRODEJCEM. PRODEJCE SE ZŘÍKÁ VEŠKERÝCH DALŠÍCH ZÁRUK, AT ŽE VÝSLOVNÝCH ČI ODVOZENÝCH, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VÝHODNOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL.

<1719>Opravný prostředek zde uvedený bude výhradním opravným prostředkem pro jakýkoli nárok na záruku a další škody, včetně následných škod NEBO ŠKOD ZA <1719>PŘERUŠENÍ OBCHODU NEBO ZTRÁTU ZISKU, VÝNOSU, MATERIÁLU, PŘEDPOKLADANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, POVĚSTI APOD. (AŽ JIŽ PŘÍMĚ ČI NEPŘÍMĚ SVOJÍ POVAHOU), NEBO JAKÁKOLI JINÁ FORMA NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD<1725> nebudou zohledněny.<1725> MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODEJCE VZTAHUJÍCÍ SE NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A ODPOVĚDNOSTI, VČETNĚ POVINNOSTÍ V RÁMCI JAKÉHOKOLI ODŠKODNĚNÍ, BEZ POJIŠTĚNÍ NEBO S POJIŠTĚNÍM, NEPŘEKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBEK/VÝROBKU, KTERÉ BY ZPŮSOBILY ZVÝŠENÍ NÁROKU NEBO ODPOVĚDNOSTI. PRODEJCE SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K DOBROVOLNÉ POSKYTNUTÝM INFORMACÍM NEBO POMOCI POSKYTOVANÉ PRODEJCEM, JEŽ NENÍ PODLE TĚTO DOHODY VYŽADOVÁNA. JAKÉKOLI OPATŘENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BYT UČINĚNO DO (18) MĚSÍCŮ PO VZNIKU PŘÍČINY TOHOTO OPATŘENÍ. TATO ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÁKOLI JINÁ OPAČNÁ USTANOVENÍ A BEZ OHLEDU NA FORMU OPATŘENÍ, AŽ JIŽ VE SMLOUVĚ, V RÁMCI PORUŠENÍ (VČETNĚ NEDEBALOSTI A PŘESNĚ VYMEZENÉ ODPOVĚDNOSTI) NEBO Z JAKÉHOKOLI JINEHO HLEDISKA, A DÁLE ROZŠÍŘÍ VÝHODU PRO PRODEJCE, STANOVENÉ DISTRIBUTORY A DALŠÍ AUTORIZOVANÉ DEALERY JAKO PŘÍJEMCE TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ USTANOVENÍ UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTU, KTERÉ POSKYTUJE OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY NEBO PODMÍNKU ČI VYLouČENÍ ŠKOD, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉMKOLI JINÉM USTANOVENÍ A MUSÍ BYT JAKO TAKOVÉ UPLATŇOVÁNO.

U JAKÉHOKOLI NÁROKU ČI SOUDNÍ PŘE TÝKAJÍCÍ SE ŠKOD VYPLÝVAJÍCÍCH Z DOMNĚNÉHO PORUŠENÍ ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDEBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK NEBO PRÁVNÍ ČI SPRÁVEDLIVÉ TEORIE KUPUJÍCÍHO VÝSLOVNÉ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTY ZISKU, AŽ JIŽ ZPŮSOBENÉ KUPUJÍCÍM NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC SE OMEZÍ NA NÁKUPNÍ NÁKLADY PRO KUPUJÍCÍHO SPECIFIKOVANÉHO ZBOŽÍ PRODANÉHO KUPUJÍCÍMU SPOLEČNOSTÍ BMC, ČIMŽ VZNIKÁ NÁROK NA ODPOVĚDNOST.

Žádný zprostředkovatel, zaměstnanec nebo zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavázat společnost k jakékoli jiné záruce, potvrzení nebo prohlášení týkajícímu se výrobku.

Tato záruka platí pouze pro původního kupujícího výrobku společnosti Baylis Medical přímo od autorizovaného zprostředkovatele společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže převést záruku. Použití jakéhokoli výrobku společnosti BMC se bude považovat za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční doby pro výrobky společnosti Baylis Medical jsou následující:

Jednorázové výrobky	Doba použitelnosti výrobku
Výrobky příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Læs alle anvisninger omhyggeligt før brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det forårsage komplikationer for patienten.

Vigtigt: I henhold til amerikansk (føderal) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings af en læge.

Meddelelse (EU): Enhver alvorlig hændelse, sådan som det defineres i EU-forordningen om medicinsk udstyr (2017/745), som er opstået i forbindelse med VersaCross RF-tråd, skal rapporteres til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor lægen og/eller patienten er bosiddende.

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

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Overigten over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) skal føjes til EU-databasen over medicinsk udstyr (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), når den er tilgængelig.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

En VersaCross RF-tråd til engangsbrug og et Baylis-stikkabel til engangsbrug (stikkabel) er inkluderet i VersaCross RF-trådpakken Baylis RFP-100A radiofrekvens-punkturgenerator (Baylis RF-generator) og stikket skal anvendes sammen med VersaCross RF-tråd.

VersaCross RF-tråd overfører radiofrekvent (RF) strøm i monopolar tilstand mellem dens distale elektrode og en ekstern, kommercielt tilgængelig, ekstern engangsindifferent (dispersiv) plastelektrode (DIP), som krævet i IEC 60601-2-2. Tilslutningskablet forbinder Baylis RF-generatoren med VersaCross RF-tråd. Dette tilslutningskabel muliggør tilførsel af RF-strøm fra Baylis RF-generatoren til en VersaCross RF-tråd.Nærmere oplysninger om Baylis RF-generatoren kan findes i den særskilte vejledning, der følger med generatoren ("Brugervejledning til Baylis Radiofrequency Puncture Generator"). Baylis RF-generatore, der er kompatible med VersaCross RF-tråd, er blandt andet RFP-100A.

Målene på VersaCross RF-tråd og Baylis-tilslutningskablet kan findes på udstyrets mærkning. Isoleringen på VersaCross RF-tråd letter indføringen af udstyret og fungerer som elektrisk isolering. Den bløde distale del af VersaCross RF-tråd har en lille bøjning, og den aktive spids er afrundet, hvilket gør den mindre traumatisk for hjertevævet, medmindre der tilføres RF-energi. En røntgenabsorberende og ekkogen mærkespole er placeret på den distale sektion til visualisering under håndtering. Hoveddelen af VersaCross RF-tråd er en fast skinne til indføring af andet udstyr ind i venstre atrium efter dannelsen af en atriaseptumdefekt VersaCross RF-tråd har synlige markører langs sin længde til at hjælpe med at justere trådspidsen i en kompatibel transseptal skede og/eller dilatorenhed (f.eks. VersaCross Transseptal skede-sættet). Den proximale ende af VersaCross RF-tråd er af nøgent metal, så den kun kan tilsluttes det medfølgende forbindelseskabel og ikke elektrokautere eller elektrokirurgiske apparater. Den anden ende af det medfølgende tilslutningskabel tilsluttes til Baylis RF-generatoren.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

VersaCross RF-tråd er indiceret til dannelse af en atriaseptumdefekt i hjertet.

III. VersaCross RF-tråd er indiceret til oprettelse af en atrielt septumdefekt i hjertet. TILSIGTET ANVENDELSE

RF-tråden er beregnet til at levere RF-energi i en monopolar tilstand mellem dens distale elektrode og en returelektrode. RF-tråden kan bruges uden udskiftninger, som ledetråd, som transseptal enhed eller som udskiftningsskinne til at levere behandlingshylstre. RF-tråden er indiceret til oprettelse af en atrielt septumdefekt i hjertet. RF-tråden er en enhed til engangsbrug. Kun læger, der er grundigt uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre de interventionelle procedurer. RF-tråden er ikke beregnet til brug med neonatalpatienter, der er under én måned gamle. Enheden er beregnet til brug hos voksne (ikke pædiatriske) patienter med undtagelse af gravide og/eller ammende patienter. RF-tråden anbefales ikke til brug ved tilstande, der ikke kræver etablering af en atrielt septumdefekt.

IV. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af VersaCross RF-tråd anbefales ikke i tilfælde af sygdomme, der ikke kræver dannelse af en atriaseptumdefekt. Anvendelse af Baylis-tilslutningskablet, som følger med VersaCross RF-tråd, til andre RF-generatore eller andet udstyr anbefales ikke.

I EU: VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug hos pædiatriske patienter.

V. ADVARSLER

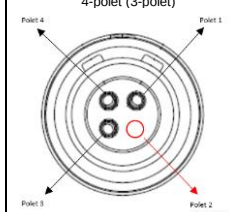
- Dette udstyr må kun anvendes af læger med indgående kendskab til angiografi og perkutane indgreb. Det anbefales, at læger gennemgår præklinisk oplæring, gennemgår relevant litteratur og anden relevant uddannelse, inden de udfører nye indgreb.
- VersaCross RF-tråd og Baylis Connector Cable (tilslutningskablet) leveres STERILE efter sterilisering med ethylenoxid. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for signifikant røntgeneksponering ved indgreb til radiofrekvenspunktur på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
- VersaCross RF-tråd og tilslutningskablet er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Ingen dele af udstyret må steriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage patientskader og/eller overførsel af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det forårsage komplikationer for patienten.
- VersaCross RF-tråd skal anvendes med det medfølgende tilslutningskabel. Forsøg på at bruge den med andre tilslutningskabler kan forårsage elektrokauterisering af patienten og/eller brugeren.
- Brug ikke VersaCross RF-tråd sammen med elektrokauteri eller elektrokirurgiske generatore, tilslutningskabler eller tilbehør, da forsøg på brug kan medføre skader på patient og/eller operatør.
- Tilslutningskablet må kun anvendes med en Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF-generator) og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøg på at bruge det med andre RF-generatore og andet udstyr kan forårsage elektrisk stød af patienten og eller brugeren.
- VersaCross RF-tråd skal anvendes med 0,035" kompatible transseptale skede og/eller dilatoranordninger. Brug af inkompatibelt tilbehør kan beskadige VersaCross RF-tråd eller tilbehørets integritet og kan forårsage patientskade.
- VersaCross RF-tråd er kun blevet valideret til brug ved transseptalpunktur gennem VersaCross dilatore, som har vist sig at give den nødvendige støtte for optimal funktion.
- Den aktive spids og den distale bøjning på VersaCross RF-tråd er skrøbelige. Vær forsigtig med ikke at beskadige spidsen eller den distale bøjning under håndteringen af VersaCross RF-tråd. Hvis spidsen eller den distale bøjning bliver beskadiget, skal VersaCross RF-tråd omgående bortskaffes.
- Hvis den aktive spids på VersaCross RF-tråd på noget tidspunkt bliver bøjet under anvendelsen, skal VersaCross RF-tråd omgående bortskaffes. Gør ikke forsøg på at rette den aktive spids ud.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug hos pædiatriske patienter. Forsøg ikke at behandle pædiatriske patienter med VersaCross RF-tråden.
- Forsøg ikke at indsætte eller trække VersaCross RF-kablet ind eller ud gennem en metalkanyle eller en perkutan nål, da dette kan beskadige enheden og forårsage patientskade.

VI. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at anvende VersaCross RF-tråd og Baylis Connector Cable (tilslutningskablet) eller andet udstyr, inden du har læst den medfølgende brugervejledning omhyggeligt igennem.
- Indgreb til radiofrekvenspunktur må kun udføres af læger med passende oplæring i teknikkerne til radiofrekvenspunktur på et fuldt udstyret kateteriseringslaboratorium.
- Før anvendelsen skal den sterile emballage efterses for eventuel beskadigelse. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Før anvendelsen skal VersaCross RF-tråd og tilslutningskablet efterses for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Ledningen og kablet må ikke anvendes, hvis de er beskadiget.
- VersaCross RF-tråd og/eller tilslutningskablet må ikke anvendes efter den holdbarhedsdato (BRUG FØR), der er anført på mærkningen.
- VersaCross RF-tråd og tilslutningskablet er kun beregnet til at blive anvendt med det udstyr, der er anført i afsnit 0, Påkrævet udstyr.
- Læs og følg producentens brugervejledning til den indifferente (dispersive) elektrode (DIP) til engangsbrug. Brug altid DIP-elektroder, der lever op til eller overstiger kravene i IEC 60601-2-2.
- Placering af den disperse elektrode på låret kan forårsage en øget impedans.
- Til forebyggelse af antændelse skal det sikres, at der ikke er brændbare materialer i rummet i forbindelse med RF-indgrebet.

- Træf foranstaltninger for at begrænse den indvirkning, som den elektromagnetiske interferens (EMI) fra Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF-generatoren) måtte have på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet elektrisk udstyr og udstyr til fysiologisk overvågning, som skal bruges på patienten sammen med Baylis RF-generatoren.
- Der skal anvendes egnet filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af radiofrekvensenergi.
- Gør ikke forsøg på at indføre og anvende den proksimale ende af VersaCross RF-tråd som den aktive spids.
- Gør ikke forsøg på at indføre eller udtage VersaCross RF-tråd igennem en metalkanyle eller en perkutan kanyle.
- VersaCross RF-tråd og tilslutningskablet må ikke bøjes. For kraftig bøjning eller knæk af ledningens skaft, den distale bøjning eller den proksimale bøjning kan beskadige integriteten af VersaCross RF-tråd og forårsage patientskade.. Der skal udvises omhu ved håndtering af RF-ledningen og tilslutningskablet.
- VersaCross RF-tråd skal håndteres forsigtigt for at undgå karskader. VersaCross RF-tråd og dilatatore skal indføres under billeddannelse. Hvis der stødes på modstand, må der IKKE anvendes magt til at fremføre eller udtække VersaCross RF-tråd eller dilatatore.
- Du må ikke bøje VersaCross RF-tråden eller stikkablet. Overdreven bøjning eller knækning af trådskaftet, den distale kurve af tråden og/eller stikkablet kan beskadige enhedskomponenternes integritet og kan forårsage patientskade. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af VersaCross RF-tråden og stikkablet.
- Hvis der opstår modstand, må der IKKE anvendes overdreven kraft til at fremføre eller trække VersaCross RF-tråden eller den tilhørende skede- og/eller dilatorenhed frem eller tilbage. Overdreven kraft kan føre til, at enheden bøjes eller knækkes, hvilket begrænser fremføring og tilbagetrækning af skede- og/eller dilatorenheden.
- Fremføring af VersaCross RF-tråd og supplerende skede- og/eller dilatorenhed bør ske under billedstyring. Brugen af synlige markører på trådelegemet er kun en tilnærmelsesvis vejledning til at placere trådspidsen med dilatørens distale ende.
- VersaCross RF-tråd har i berøring med målvævet.
- Det anbefales ikke at overstige fem (5) RF-anvendelser pr. VersaCross RF-tråd.
- Tilslutningskablet må aldrig kobles fra Baylis RF-generatoren, mens generatoren tilfører RF-energi.
- Tilslutningskablet må aldrig kobles fra Baylis RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles på korrekt vis, kan kablet blive beskadiget.
- Tilslutningskablet må ikke snos, når det tilsluttes eller fjernes fra det isolerede patientstik på Baylis RF-generatoren. Snoning af kablet kan medføre beskadigelse af stikbenene.
- Baylis RF-generatoren kan levere en høj elektrisk strøm. Patienten eller brugeren kan komme til skade på grund af forkert håndtering af VersaCross RF-tråd og/eller DIP-elektroden, især under anvendelsen af udstyret.
- Når der tilføres lav strømtilførsel eller hvis udstyret ikke fungerer korrekt ved normale indstillinger, kan det være tegn på forkert anbringelse af DIP-elektroden, fejl på en elektrisk leder eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for synlige defekter på udstyret eller forkert anvendelse af udstyret. Forsøg at forbedre placeringen af den aktive spids på VersaCross RF-tråd i forhold til atrielseptum. Øg kun effekten, hvis den lave strømtilførsel varer ved.
- Baylis Medical Company sætter sin lid til lægen med henblik på bestemmelse, vurdering og kommunikation af alle forudsigelige risici i forbindelse med Baylis Medical Radiofrequency Puncture System for hver patient.
- Hvis der anvendes elektroanatomiisk kortlægningsvejledning, anbefales det at bruge den sammen med en alternativ billeddannelsesmodalitet i tilfælde af tab af synlighed af enheden.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100A Connector Cable
Brugbar længde	180 cm eller 230 cm	Brugbar længde	3 m/ 10 fod
Tråddiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatortilslutning	4-polet (3-polet)
			
Kurvediameter	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Udstyrstilslutning	Trykknop
Indgangsspænding	300 V _{rms}	Indgangsspænding	300 V _{rms}

VIII. KOMPLIKATIONER

Nogen af de komplikationer, der kan opstå ved dannelse af en atriaseptumdefekt, er:

Tamponade	Sepsis/infektion	Tromboembolier
Karperforering	Atrieflimren	Myokardieinfarkt
Karspasmer	Vedvarende arytmier	Atrieflagren
Blødning	Vaskulær trombose	Perforering af myokardiet
Hæmatomer	Allergisk reaktion på kontrastmidlet	Ventrikulær takykardi
Smerter og ømhed	Arteriovenøs fistel	Tachykardi
Vaskulært traume	Yderligere kirurgisk indgreb	Perikardie/pleuraleffusion
Fremmedlegemefledningsbrud		Ledningsindfanging/-sammenfiltring

IX. PÅKRÆVET UDSTYR

RF-transseptale procedurer bør udføres i et specialiseret klinisk miljø, der er udstyret med passende billeddannelsesudstyr og kompatibelt undersøgelsesbord, ekkokardiografi-billeddannelse, fysiologisk optager, nødudstyr og instrumentering til at opnå vaskulær adgang.

X. PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende enheder er kompatible med VersaCross RF-tråd:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatibelt hylster og/eller dilatatorenheder (f.eks. VersaCross transseptal dilatator og VersaCross transseptalt hylster)
- DIP-elektrode, der som minimum overholder kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode™-kabel til brug med elektroanatomiske kortsystemer

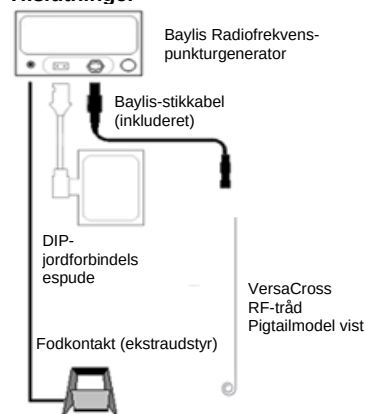
XI. INSPEKTION FØR BRUG

Forud for proceduren skal VersaCross RF-tråden og det medfølgende stikkabel undersøges omhyggeligt for skader eller defekter, ligesom alt udstyr, der anvendes i proceduren, herunder Baylis RF-generatoren. Brug ikke defekt udstyr. VersaCross RF-tråden og/eller stikkablet må ikke genbruges.

XII. BRUGSANVISNING

- Alle vejledninger til påkrævet udstyr skal læses omhyggeligt igennem, forstås og følges. I modsat fald kan det forårsage komplikationer.
- VersaCross RF-tråd og Baylis Connector Cable (tilslutningskablet) leveres sterile. Brug en aseptisk teknik ved åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
- Sæt tilslutningskablets generatortilslutningsende i det isolerede patientstik på Baylis Radiofrequency Puncture RF Generator (Baylis RF-generatoren) i henhold til brugervejledningen til Baylis RF-generatoren. Ret forsigtigt stikbenene ind efter stikket, og tryk ind, indtil tilslutningen er udført korrekt. Forsøg på at tilslutte kablet på anden vis, medfører beskadigelse af stikbenene.
- Brug ikke magt ved tilslutning af tilslutningskablet til Baylis RF-generatoren. Brug af magt kan medføre beskadigelse af stikbenene.
- Skyl grundigt den transseptale skede og/eller dilator (medfølger ikke).
- Udfør en standard venepunktur på det ønskede adgangssted ved brug af en adgangskanylen (medfølger ikke).
- En transseptal skede og/eller dilator indsættes normalt gennem adgangsstedet og føres derefter frem over en guidewire, der skal placeres i Superior Vena Cava (SVC) under billedstyring. VersaCross RF-tråden kan anvendes til dette formål.
- Fjern guidewiren, og udsålt den med VersaCross RF-tråd med den medfølgende spidsretter, hvis VersaCross RF-tråd ikke blev brugt til at føre skeden frem til SVC.
- Fjern ledetråden.
- Brug den medfølgende spidsafretter til at rette den distale bøjning på VersaCross RF-tråd ud.
- Før spidsen på VersaCross RF-tråd ind i dilatatoren, og fremfør ledningen igennem transseptal indførings- og/eller dilatatorsættet, indtil ledningens spids lige netop er inden for dilatatorspidsen.
- Tag godt fat i katetertilslutningsenden på tilslutningskablet med den ene hånd. Tryk den røde knap øverst på tilslutningen ned med tommelfingeren. Indfør langsomt den proksimale ende af VersaCross RF-tråd i åbningen på katetertilslutningen. Når den eksponerede del af den proksimale ende af udstyret ikke længere kan ses, skal du slippe den røde knap på tilslutningen. Træk forsigtigt i udstyret for at sikre, at tilslutningen er udført korrekt.
- Anbring kombinationen af transseptale forsamlings ledningen/indførings-, skede og/eller dilatatorsættet i højre atrium ind mod fossa ovalis under fluoroskopisk billeddannelse ved brug af en standardteknik. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Udøv tryk på dilatatoren for at løfte septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-tråd frem, så den aktive spids berører septum ved fossa ovalis, men stadigvæk er inden i dilatatoren.
- Når den passende placering er opnået, skal du levere RF-energien via Baylis RF-generatoren til den aktive spids. Det resulterer i punktering af målområdet i hjertet. Der henvises til brugervejledningen til Baylis RF-generatoren for oplysninger om korrekt anvendelse af generatoren.
- Udøv et fast tryk på VersaCross RF-tråd under tilførslen af RF-energi for at fremføre VersaCross RF-tråd igennem vævet.
- BEMÆRK: Ved brug af Baylis RF-generator skal der anvendes de laveste passende RF-indstillinger for at opnå den ønskede punktur.
 - Ved brug af RFP-100A: Det er påvist, at en indledende RF-indstilling mellem et (1) sekund i tilstanden "PULSE" (Impuls) til to (2) sekunder i tilstanden "CONSTANT" (Uafbrudt) er tilstrækkeligt til at opnå en vellykket punktur.
- Tilførslen af radiofrekvensenergi kan afsluttes ved tryk på tænd/sluk-knappen RF ON/OFF på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
- Indføring i venstre atrium kan bekræftes ved at overvåge VersaCross RF-tråd med fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Hvis septumpunktur ikke er opnået efter fem (5) anvendelser af RF-energi, anbefales det, at brugeren udfører indgrebet ved brug af en anden metode.
- Når punkturen er udført, skal VersaCross RF-tråd fremføres mekanisk uden tilførsel af RF-energi. Placer spidsen af den transseptale samling (RF-tråd, skede, dilator) i højre atrium mod fossa ovalis under passende billedannelsesvejledning, herunder, men ikke begrænset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortlægningsvejledning ved hjælp af standardteknik.
- BEMÆRK: Hvis der anvendes elektroanatomisk kortlægningsvejledning, anbefales det at bekræfte spidsens placering og septal tenting med ekkokardiografisk billeddannelse eller en anden billedannelsesmodalitet.
- Derefter kan den transseptale dilator fremføres hen over ledningen for at udvide punkturen.
- VersaCross RF-tråd kobles fra tilslutningskablet ved at trykke den røde knap på katetertilslutningen ned og forsigtigt fjerne den proksimale ende af RF-ledningen fra tilslutningskablet.
- Tilslutningskablet kobles fra Baylis RF-generatoren ved at tage godt fat i tilslutningen og trække den lige ud af uddagnet.
- Træk langsomt VersaCross RF-tråd ud igennem det transseptale indførings-/dilatatorsæt.
- For at bruge VersaCross RF-tråden til at lette fremføring af hjælpeenheder skal du langsomt trække det transseptale hylster og/eller dilatatorenheden tilbage over tråden, mens tråden holdes på plads for at sikre, at adgangen til venstre atrium bevares.
- Fremfør den nødvendige hjælpeenhed via VersaCross RF-tråden, indtil den distale ende når den ønskede position i venstre atrium.
- Træk VersaCross RF-tråden langsomt tilbage gennem den transseptale skede og/eller dilatatorenhed.

Tilslutninger



XIII. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

VersaCross RF-tråd og Baylis-tilslutningskablet er kun beregnet til engangsbrug. VersaCross RF-tråd og/eller Baylis-tilslutningskablet må ikke rengøres eller steriliseres.

XIV. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Den eller de brugte anordninger skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

XV. FEJLFINDING

Nedenstående tabel er beregnet til at hjælpe brugeren med at finde årsagen til mulige problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Baylis-tilslutningskablet passer ikke ind i det isolerede patientstik på forsiden af generatoren.	Af hensyn til sikkerheden er stikkene designet til at blive tilsluttet på en bestemt måde. Hvis stikkets "ben" ikke er rettet korrekt ind, kan det ikke tilsluttes.	Kontrollér, at stikbenene er rettet korrekt ind.
Fejlmeldelser på generatoren	For at kunne perforere vævet ved brug af radiofrekvensenergi skal alt udstyr være tilsluttet korrekt og være i god stand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget korrekt: - VersaCross RF-tråd til tilslutningskablet - Tilslutningskablet til Baylis RF-generatoren - Baylis RF-generatoren til stikkontakten - Baylis RF-generatoren til jordforbindelsespude Efterse VersaCross RF-tråd og tilslutningskablet for beskadigelse. Beskadiget udstyr skal bortskaffes omgående. Hvis problemet varer ved, skal brugen afbrydes. For oplysninger om fejlmeldelser, der kan blive vist under forsøget på at udføre radiofrekvenspunktur henvises der til brugervejledningen, der følger med Baylis RF-generatoren.
Brud eller knæk på ledningen	Brud og knæk på VersaCross RF-tråd udgør en potentiel risiko for patientskader.	Bortskaf omgående.

XVI. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTER

Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, kan du kontakte vores tekniske servicepersonale på følgende adresse og/eller telefonnummer.

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

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne retur til Baylis Medical Company. I den forbindelse vil du modtage anvisninger vedrørende returneringen af produkterne.
- Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical er blevet rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne vedrørende returnering af produkterne, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien. Baylis Medical tager ikke imod brugt udstyr, der ikke er rengjort eller desinficeret korrekt i henhold til anvisningerne vedrørende returnering af produkterne.

XVII. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Brug før
	Lotnummer		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsvejledningen
	Katalognummer		Vigtigt
	Må ikke resteriliseres		Skal beskyttes mod sollys
	Må ikke genanvendes		Ikke-pyrogen: RF-ledningen er ikke-pyrogenisk, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget
	Steriliseret med ethylenoxid		Følg brugervejledningen
	Autoriseret repræsentant i EU	Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk (føderal) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer af en læge.
	Medicinsk udstyr		System med enkel steril barriere
	Fremstillingsdato		Indeholder farlige stoffer: Kobolt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Stikkabel (engangsbrug)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		MÅ KUN BRUGES MED BAYLIS RFP-100A-GENERATORER	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilator, der er til brug med WATCHMAN™ adgangshylstre	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilator, der er til brug med POLARSHEATH™ styrbart hylster	

	Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilatator, der er til brug med FARADrive™ styrbart hylster
	Kun til EU-medlemslande: Brugen af dette symbol angiver, at produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende lokale og nationale bestemmelser. Kontakt venligst forhandleren, hvis du har spørgsmål om genbrug af dette udstyr.

XVIII. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSPRODUKTER OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomheden engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på mærkningen, når den originale emballage er intakt. Hvis der påvises materiale- eller produktionsfejl, i et produkt, der er dækket af denne begrænsede garanti, erstatter eller reparerer BMC efter eget skøn produktet og fratrækker eventuelle omkostninger, som BMC har i forbindelse med transport og arbejdstimer med henblik på eftersyn, fjernelse eller udskiftning af produktet. Garantiens gyldighedsperiode er: (i) produktets holdbarhedstid for engangsprodukter og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør.

Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede formål. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for produkter fra BMC, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for produkter fra BMC, som er blevet opbevaret forkert, eller som ikke er blevet rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt i henhold til BMC's anvisninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET
OVENSTÅENDE BEGRÆNSET GARANTI, ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGER GIVER. SÆLGEREN FRASKRIVER SIG ENHVER ANDEN GARANTI, BÅDE UDTRYKKELIG OG UNDERFORSTÅET, HERUNDER OGSÅ ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE ELLER ET BESTEMT FORMÅL.
DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL FOR ALLE GARANTIKRAV, OG ANDEN ERSTATNING, HERUNDER FØLGESKADER ELLER ERSTATNING FOR ARBEJDSSTANDSNING ELLER TÅBT OMSÆTNING ELLER TÅBT INDTJENING, MATERIALER, FORVENTEDE OPSPARINGER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (UNANSET OM DER ER TALE OM DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) ELLER FOR ANDRE FORMER FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGEN ART, ER IKKE MULIG. SÆLGERENS MAKSIMALE SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENBLIK PÅ ALLE ANDRE KRAV ELLER ERSTATNINGSANSVAR, HERUNDER FORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED SKADESERSTATNING, UNANSET OM DER FORELIGGER EN FORSKIRING, OVERSTIGER IKKE PRISEN PÅ PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR KRAVET ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL AT LEVERE I HENHOLD HERTIL. ENHVER SAG MOD SÆLGER SKAL ANLÆGGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SAGSANLÆGGET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF ERSTATNINGSANSVARET GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER HERI OG UAFHÆNGIGT AF SAGSANLÆGGETS GRUNDLAG, DET VÆRE SIG AFTALERET, ERSTATNINGSSAGER UDEN FOR KONTRAKT (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DETTE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERENS FORHANDLERE, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM BEGUNSTIGEDE TREDJEPARTER. ALLE BESTEMMELSER HERI, DER RESULTERER I EN BEGRÆNSNING AF GARANTIE, FRASKRIVER GARANTIER ELLER BESTEMMELSER ELLER UDELUKKER ERSTATNINGSANSVAR ADSKILLELIGE OG UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHÆVES I HENHOLD HERMED.
I FORBINDELSE MED ETHVERT KRAV ELLER SØGSMÅL FOR SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER NOGEN ANDEN FORM TERORI OM RET OG RIMELIGHED ACCEPTERER KUNDEN UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TÅBT INDTJENING, HVERKEN KØBERS ELLER KØBERENS KUNDERS. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL KØBERENS KØBSPRIS FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKTER, SOM BMC HAR SOLTGT TIL KØBEREN, OG SOM LIGGER TIL GRUND FOR ERSTATNINGSKRAVET.

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

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical direkte fra en autoriseret agent fra Baylis Medical. Den oprindelige køber kan ikke overdrage garantien.

Brug af ethvert produkt fra BMC anses som accept af nærværende vilkår og betingelser.

Følgende garantiperiode gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produkts holdbarhedstid
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi	
	

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Muuten seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomautus (EU): Kaikista EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (2017/745) määritellyistä VersaCross-RF-lankaan liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Baylis Medical Company Inc. -yhtiölle ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas ovat/on.

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA YHTEENVETO
Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (SSCP) on lisättävä lääkinnällisiä laitteita koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kun se on saatavissa.

I. LAITTEEN KUVAUS

VersaCross-RF-vaijerin toimitukseen sisältyy Baylis-liitäntäkaapeli. VersaCross-RF-vaijeria tulee käyttää hyväksytyn Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin ("Baylis-RF-generaattori") ja Baylis-liitäntäkaapelin ("liitäntäkaapeli") kanssa.

VersaCross-RF-vaijeri tuottaa RF- eli radiotaajuusenergiaa monopolaarisessa tilassa distaalisen elektrodinsa ja kaupallisesti saatavilla olevan ulkoisen DIP-elektrodin (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) välillä. DIP-elektrodin tulee olla IEC 60601-2-2 -standardin mukainen. VersaCross-RF-vaijeri liitetään Baylis-RF-generaattoriin liitäntäkaapelilla. Tämä liitäntäkaapeli mahdollistaa radiotaajuusenergian tuoton Baylis-RF-generaattorista VersaCross-RF-vaijeriin. Tarkat tiedot Baylis-RF-generaattorista ovat erillisessä generaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa ("Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet"). VersaCross-RF-vaijerin kanssa yhteensopiva Baylis-RF-generaattori on esimerkiksi RFP-100A.

VersaCross-RF-vaijerin ja Baylis-liitäntäkaapelin mitat ovat laitteen etiketissä. VersaCross-RF-vaijerin rungon eristys mahdollistaa laitteen sujuvan eteenpäin viemisen sekä tarjoaa sähköeristykseen. VersaCross-RF-vaijerin veltossa distaalisisessa osassa on pieni kaari. Aktiivinen kärki on pyöristetty, jotta se ei vaurioita sydämen kudosta, paitsi kun radiotaajuusenergiaa tuotetaan. Kaaressa on merkkierukka visualisointiin fluoroskopian avulla. VersaCross-RF-vaijerin runko tarjoaa jäykän kiskon lisävarusteiden viemiseen vasempaan eteiseen, kun eteisväliseinän aukko on luotu. VersaCross-RF-vaijerin veltossa proksimaalisessa osassa on suuri ympyrämuotoinen kaari. Proksimaalinen pää on paljasta metallia, ja se liitetään toimitukseen sisältyvään liitäntäkaapeliin. Toimitukseen sisältyvän liitäntäkaapelin toinen pää liitetään Baylis-RF-generaattoriin.

II. KÄYTTÖAIHEET

VersaCross-RF-lanka on tarkoitettu eteisväliseinän aukon luomiseksi sydämeen.

III. KÄYTTÖTARKOITUS

RF-lanka on tarkoitettu tuottamaan radiotaajuusenergiaa monopolaarisessa tilassa sen distaalelektrodin ja paluuelektrodin välillä. RF-lankaa voidaan käyttää ilman vaihtoja ohjainlankana, transeptaalisena laitteena tai vaihtokiskona hoitosuojusten viemiseen. RF-lanka on tarkoitettu eteisväliseinän aukon luomiseen sydämeen. RF-lanka on kertakäyttöinen laite. Interventiotoinenpiteitä saavat tehdä vain kyseisten menetelmien käyttöön koulutetut lääkärit. RF-lankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä, jotka ovat alle kuukauden ikäisiä. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille (ei lapsipotilaille) lukuun ottamatta raskaana olevia ja/tai imettäviä potilaita. RF-lankaa ei suositella käytettäväksi sellaisissa olosuhteissa, jotka eivät edellytä eteisväliseinän aukon luontia.

IV. VASTA-AIHEET

VersaCross-RF-vaijeria ei suositella käytettäväksi indikaatioihin, jotka eivät vaadi sydämen eteisväliseinän aukon luomista. VersaCross-RF-vaijerin mukana toimitettavaa Baylis-liitäntäkaapelia ei suositella käytettäväksi muiden RF-generaattoreiden tai laitteiden kanssa.

EU: VersaCross-RF-lankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaille.

V. VAROITUKSET

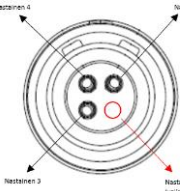
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perinpohjainen ymmärrys angiografiasta ja perkutaanisista interventiotoinenpiteistä. On suositeltavaa, että lääkärit suorittavat prekliinisen koulutuksen, tutustuvat aiheeseen liittyvään kirjallisuuteen ja suorittavat muut soveltuvat koulutukset ennen uusiin interventiotoinenpiteisiin ryhtymistä.
- VersaCross-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ("liitäntäkaapeli") toimitetaan STERILEINÄ, ja ne on steriloitu etyleenioksidilla. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat saattavat altistua voimakkaalle röntgensäteilylle radiotaajuuspunktiotoimenpiteissä, koska niissä käytetään jatkuvaa läpivalaisua. Tällainen altistus voi aiheuttaa akuutin säteilyvaurion sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Näin ollen tämän altistuksen minimoimiseksi tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- VersaCross-RF-vaijeri ja liitäntäkaapeli ovat kertakäyttöisiä. Kumpakaan laitetta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja/tai tartuntataudin/-tautien tarttumiseen potilaalle toiselle. Seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita.
- VersaCross-RF-vaijeria tulee käyttää mukana toimitetun liitäntäkaapelin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden liitäntäkaapelin kanssa, seurauksena voi olla tappava sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Liitäntäkaapelia saa käyttää vain Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin ("Baylis-RF-generaattori") ja mukana toimitetun VersaCross-RF-vaijerin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattorien ja laitteiden kanssa, seurauksena voi olla tappava sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- VersaCross-RF-vaijeria tulee käyttää 0,035" yhteensopivien transeptaaliholkki- ja/tai laajenninlaitteiden kanssa.
- VersaCross-RF-vaijerin aktiivinen kärki ja distaalisen pään kaari ovat hauraita. Varo kärjen tai distaalisen pään kaaren vaurioitamista käsitellessäsi VersaCross-RF-vaijeria. Jos kärki tai distaalisen pään kaari vaurioituvat, VersaCross-RF-vaijeri tulee heti poistaa käytöstä.
- VersaCross-RF-lankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaille. Älä yritä hoitaa lapsipotilaita VersaCross-RF-langalla.
- VersaCross-RF-vaijeria ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä potilailla (alle kuukauden ikäisillä). Vastasyntyneitä potilaita ei saa yrittää hoitaa VersaCross-RF-vaijerilla.

VI. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää VersaCross-RF-vaijeria ja Baylis-liitäntäkaapelia ("liitäntäkaapeli") tai lisävarusteita ennen kuin mukana toimitetut käyttöohjeet on luettu huolellisesti.
- Radiotaajuuspunktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perinpohjainen koulutus radiotaajuuspunktiomenetelmistä. Toimenpiteet tulee suorittaa täysin varustellussa katetriintilaboratoriossa.
- Sterili pakkaus tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisen vaarantumisen havaitsemiseksi. Varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut. Älä käytä laitteita, jos pakkaus on vaarantunut.
- Tarkasta VersaCross-RF-vaijeri ja liitäntäkaapeli silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että eristysmateriaalissa ei ole murtumia tai vaurioita. Älä käytä vaijeria tai kaapelia, jos vaurioita on havaittavissa.
- Älä käytä VersaCross-RF-vaijeria ja/tai liitäntäkaapelia tuotemerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- VersaCross-RF-vaijeri ja liitäntäkaapeli on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka on lueteltu osiossa 0 Tarvittavat välineet.
- Lue DIP-elektrodia koskevat valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -vaatimukset.
- DIP-elektrodin sijoittamisesta reiteen saattaa aiheutua suurempi impedanssi.
- Varmista, että tilassa ei ole herkästi syttyviä materiaaleja radiotaajuusenergian tuottamisen aikana, jotta syttymisriski vältetään.
- Ryhdy varotoimiin rajoittaaksesi Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin ("Baylis-RF-generaattori") aiheuttamien sähkömagneettisten häiriöiden mahdollisia vaikutuksia muiden laitteiden suorituskyyyn. Tarkista muiden Baylis-RF-generaattorin lisäksi potilaalla käytettävien fysiologisten monitoriinti- ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Riittävä suodatus tulee käyttää, jotta pinnan EKG:n jatkuva tarkkailu radiotaajuusenergian tuottamisen aikana on mahdollista.
- Älä yritä asettaa ja käyttää VersaCross-RF-vaijerin proksimaalista päätä aktiivisena kärkenä.
- Älä yritä asettaa tai vetää pois VersaCross-RF-vaijeria metallisen kanyyliin tai perkutaanisen neulan läpi.

- Älä taivuta VersaCross-RF-vaijeria tai liitäntäkaapelia. VersaCross-RF-vaijerin varren, distaalisen kaaren tai proksimaalisen kaaren liiallinen taivuttaminen tai taittaminen saattaa vaurioittaa vaijeria ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen. RF-vaijeria ja liitäntäkaapelia tulee käsitellä huolellisesti.
- VersaCross-RF-vaijeria tulee käsitellä varovasti verisuonivaurioiden välttämiseksi. VersaCross-RF-vaijerin ja laajentimen eteenpäin vieminen tulee tehdä kuvantamisohjauksessa. Jos vastusta havaitaan, VersaCross-RF-vaijerin ja/tai laajentimen eteenpäin viemiseen tai pois vetämiseen EI SAA käyttää liiallista voimaa.
- Älä yritä tuottaa radiotaajuusenergiaa ennen kuin VersaCross-RF-vaijerin aktiivisen kärjen on vahvistettu olevan hyvin kosketuksissa kohdekudoksen kanssa.
- On suositeltavaa, että yhdellä VersaCross-RF-vaijerilla tuotetaan radiotaajuusenergiaa enintään viisi (5) kertaa.
- Liitäntäkaapelia ei saa irrottaa Baylis-RF-generaattorista, kun generaattori tuottaa radiotaajuusenergiaa.
- Liitäntäkaapelia ei saa irrottaa Baylis-RF-generaattorista vetämällä. Jos kaapelia ei irroteta asianmukaisesti, se saattaa vaurioitua.
- Liitäntäkaapelia ei saa vääntää, kun se asetetaan Baylis-RF-generaattorin eristettyyn potilasliitäntään tai irrotetaan siitä. Kaapelin vääntäminen saattaa vaurioittaa liittimen nastoja.
- Baylis-RF-generaattori pystyy tuottamaan huomattavan suurta sähkövirtaa. Jos VersaCross-RF-vaijeria ja/tai DIP-elektrodia käsitellään virheellisesti, erityisesti laitetta käytettäessä, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.
- Kun virtaa tuotetaan, potilas ei saa olla kosketuksissa maadoitettuihin metallipintoihin.
- Jos laitteen tehontuotto on selvästi matala tai laite ei toimi oikein normaaleilla asetuksilla, syynä saattaa olla DIP-elektrodin virheellinen asettaminen, sähköjohdon vika tai aktiivisen kärjen heikko kudoksetähti. Selvitä, onko kyse selkeästä laiteviasta tai virheellisestä asettelusta. Pyri asettamaan VersaCross-RF-vaijerin aktiivinen kärki paremmin eteiväliseinä varten. Kasvata tehoa vain jos se on edelleen matala.
- Baylis Medical Company tuottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kunkin potilaan kohdalla kaikki lääketieteellisen Baylis-radiotaajuuspunktiotjärjestelmän ennaktoivissa olevat riskit sekä viestii niistä potilaalle.

VII. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tuote	VersaCross-RF-vaijeri	Tuote	RFP 100A-liitäntäkaapeli
Käytettävissä oleva pituus	180 cm	Käytettävissä oleva pituus	3 m / 10 jalkaa
Ulkohalkaisija	0,89 mm / 0,035"	Generaattoriliitin	4-nastainen (3-nastainen) 
Merkkierukka	1 x 30 mm kierukka Proksimaalinen elektrodin nähdä	Laiteliitin	Painike
Nimellis-jännite	300 V _{rms}	Nimellis-jännite	300 V _{rms}

VIII. HAITTATAPAHTUMAT

Eteisväliseinäen aukon luomisen yhteydessä saattaa esiintyä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Tamponaatio	Sepsis/infektio	Tromboemboliset episodit
Verisuonen lävistyminen	Eteisvärinä	Sydäninfarkti
Verisuonispasm	Pysyvät rytmihäiriöt	Eteislepat
Verenvuoto	Verisuonitromboosi	Sydänlihaksen lävistyminen
Hematooma	Allerginen reaktio varjoaineelle	Kammiotakykardia
Kipu ja arkuus	Valtimo-laskimofisteli	Perikardiaalinen/pleuraefuusio
Kirurginen lisätoimenpide	Langan juuttuminen/kietoutuminen	Verisuonitrauma, , ,
		Vieraseinein / langan murtuma

IX. TARVITTAVAT VÄLINEET

Radiotaajuustranseptaalitoimenpiteet tulee suorittaa erikoistuneessa klinisessä ympäristössä, jossa on läpivalaisulaite, röntgentutkimuspöytä, sydämen kaikukuvauslaitteet, fysiologinen nauhuri, hätävarusteet sekä instrumentit verisuoniyhteyttä varten.

X. TUOTTEEN YHTEENSOPIVUUS

Seuraavat laitteet ovat yhteensopivia VersaCross-RF-langan kanssa:

- RFP-100A Baylis -RF-generaattori
- 0,035 tuuman yhteensopiva suojus ja/tai laajenninlaitteet (esim. transseptaalinen VersaCross-laajennin ja transseptaalinen VersaCross-suojus)
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2 -vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille
- DuoMode™-johto käytettäväksi elektroanatomisten kartoitusjärjestelmien kanssa

XI. TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

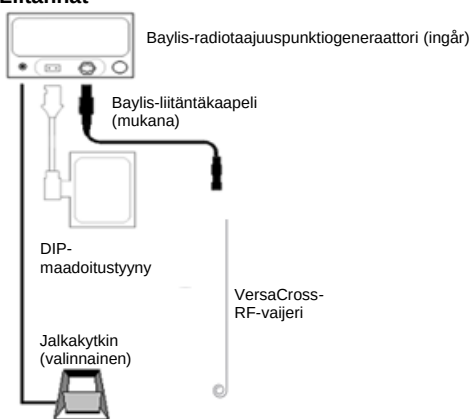
Ennen toimenpiteen suorittamista VersaCross-RF-lanka ja mukana toimitettu liitinjohto on tarkastettava huolellisesti vaurioiden tai vikojen varalta, kuten tulee tarkastaa myös kaikki muut toimenpiteessä käytettävät laitteet, mukaan lukien Baylis-RF-generaattori. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä VersaCross-RF-lankaa ja/tai liitinjohtoa uudelleen.

XII. KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti ja sisäistää ja niitä tulee noudattaa. Muuten seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita.
- VersaCross-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ("liitäntäkaapeli") toimitetaan steriileinä. Käytä aseptista tekniikkaa avatessasi pakkausta ja käsitellessäsi tuotetta steriilillä alueella.
- Liitä liitäntäkaapelin generaattoriliitäntäpää Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattoriin ("Baylis-RF-generaattori") eristettyyn potilasliitäntäporttiin Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Kohdista liittimen nastat varovasti liittännän kanssa ja paina sisään, kunnes liitin on kunnolla liittännässä. Jos kaapelia yritetään liittää muulla tavalla, liittimen nastat vaurioituvat.
- Älä käytä liiallista voimaa yhdistäessäsi liitäntäkaapelia Baylis-RF-generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö saattaa vaurioittaa liittimen nastoja.
- Huuhtelee transseptaaliholkki ja/tai -laajennin (ei sisälly toimitukseen) huolellisesti.
- Suorita tavanomainen laskimopunktio halutussa sisäänvientikohdassa käyttämällä sisäänvientineulaa (ei sisälly toimitukseen).
- Transseptaaliholkki ja/tai -laajennin viedään tavallisesti sisäänvientikohdasta. Tämän jälkeen niitä viedään eteenpäin ohjainvaijerin päällä läpivalaisuhjauksessa, jotta ne voidaan sijoittaa ylönottolaskimoon.
- Poista ohjainvaijeri.
- Suorista VersaCross-RF-vaijerin distaalinen kaari käyttämällä toimitukseen sisältyvää kärjen suoristinta.
- Aseta VersaCross-RF-vaijerin kärki laajentimen napaan ja vie vaijeria eteenpäin transseptaaliholkki- ja/tai laajenninkokoonpanon läpi, kunnes vaijerin kärki on juuri laajentimen kärjen sisällä.

- Pidä liitäntäkaapelin katettriliitinpäästä napakasti toisessa kädessä. Paina liittimen päällä oleva punainen painike pohjaan peukalolla. Aseta VersaCross-RF-vaijerin proksimaalinen pää hitaasti katettriliitinaukkoon. Kun laitteen proksimaalisen pään paljas osa ei enää ole näkyvissä, vapauta liittimen punainen painike. Vedä varovasti laitetta varmistaaksesi, että liitäntä on pitävä.
- Sijoita vaijeri, holkki ja/tai laajenninkokoonpano oikeaan eteiseen oikeaa kuoppaa vasten käyttäen läpivalaisuhjausta tavanomaisella menetelmällä. Myös sydämen kaikukuvausohjausta suositellaan.
- Kohdista painetta laajentimeen, jotta väliseinän tenting-ilmio saadaan aikaan oikean kuopan kohdalla.
- Vie VersaCross-RF-vaijeria eteenpäin siten, että aktiivinen kärki on kosketuksissa väliseinän kanssa oikean kuopan kohdalla, mutta edelleen laajentimen sisällä.
- Kun sopiva kohta on saavutettu, tuota radiotaajuusenergiaa Baylis-RF-generaattorilla aktiiviseen kärkeen. Tuloksena on kohteena olevan sydämen kudoksen punktio. Lisätietoja generaattorin asianmukaisesta käytöstä on Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeissa.
- Kohdista napakkaa painetta VersaCross-RF-vaijeriin radiotaajuusenergian tuottamisen aikana, jotta VersaCross-RF-vaijeri etenee sujuvasti kudoksen läpi.
- HUOMAUTUS: Käytä Baylis-RF-generaattoreissa matalimpia soveltuvia RF-asetuksia, joilla aukko saadaan tehtyä.
 - RFP-100A: Aukon tekemiseen on osoitettu riittävän, että RF-asetus asetetaan aluksi yhdestä (1) sekunnista PULSE-tilassa kahteen (2) sekuntiin CONSTANT-tilassa.
- Radiotaajuusenergian tuottaminen voidaan lopettaa painamalla generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole kulunut loppuun.
- Sisäänvienti vasempaan eteiseen voidaan varmistaa tarkkailemalla VersaCross-RF-vaijeria fluoroskopian avulla. Myös sydämen kaikukuvausohjausta suositellaan.
- Jos väliseinän aukon tekeminen ei ole onnistunut, kun radiotaajuusenergiaa on tuotettu viisi (5) kertaa, on suositeltavaa käyttää toista menetelmää toimenpiteeseen.
- Kun aukko on tehty onnistuneesti, VersaCross-RF-vaijeria tulee viedä mekaanisesti eteenpäin ilman radiotaajuusenergiaa. Sijainti vasemmassa eteisessä on riittävä, kun distaalisen pään koko kaari on ylittynyt väliseinän ja se on havaittavissa fluoroskopian avulla vasemmassa eteisessä. Myös sydämen kaikukuvausohjausta suositellaan.
- Tämän jälkeen transseptaalilaajenninta voidaan viedä eteenpäin vaijerin päällä aukon suurentamiseksi.
- Irrota VersaCross-RF-vaijeri liitäntäkaapelista painamalla katetrin liittimessä olevaa punaista painiketta ja poistamalla RF-vaijerin proksimaalinen pää liitäntäkaapelista.
- Irrota liitäntäkaapeli Baylis-RF-generaattorista, tartu napakasti liittimeen ja vedä se suoraan pois liittännästä.
- Jos haluat käyttää VersaCross-RF-lankaa lisälaitteiden eteenpäin viemisen helpottamiseksi, vedä transseptaalinen suojus ja/tai laajenninkokoonpano hitaasti langan päälle. Pidä samalla lankaa paikallaan varmistaaksesi, että vasemman eteisen pääsy säilyy.
- Vie tarvittavaa lisälaitetta eteenpäin VersaCross-RF-langan päälle, kunnes distaalinen kärki saavuttaa halutun sijainnin vasemmassa eteisessä.
- Vedä VersaCross-RF-vaijeri hitaasti pois transseptaaliholkki- ja/tai laajenninkokoonpanosta.

Liitännät



XIII. PUHDISTUS- JA STERILIOINTIOHJEET

VersaCross-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ovat kertakäyttöisiä. Älä puhdista tai steriiloi uudelleen VersaCross-RF-vaijeria ja/tai Baylis-liitäntäkaapelia.

XIV. JÄTTEEN HÄVITTÄMINEN

Kohtelee käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisenä jätteenä ja hävitä sairaalan vakioimenettelyjen mukaisesti.

XV. VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien vianmääritykseen.

ONGELMA	KOMMENTIT	VIANMÄÄRITYS
Baylis-liitäntäkaapeli ei mene generaattorin etupaneelissa olevaan eristettyyn potilasliitäntään	Liittimet on tarkoitettu liitettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen nastat eivät ole suorassa, liitin ei mene liittään.	Varmista, että liittimen nastat ovat rivissä oikeassa suunnassa.
Generaattorin viestit	Jotta kudos voidaan onnistuneesti lävistää radiotaajuusenergialla, kaikkien laitteiden tulee olla asianmukaisesti liitetty ja toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liitännät on tehty: - VersaCross-RF-vaijeri liitäntäkaapeliin - Liitäntäkaapeli Baylis-RF-generaattoriin - Baylis-RF-generaattori pistorasiaan - Baylis-RF-generaattori maadoitustyyppyn Tarkasta silmäämäärisesti, ettei VersaCross-RF-vaijerissa ja liitäntäkaapelissa ole vaurioita. Hävitä vaurioituneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö.
Vaijerin murtumat tai taitokset	Jos VersaCross-RF-vaijerissa on murtumia tai taitoksia, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen.	Jos radiotaajuuspunktion yrittämisen yhteydessä näytetään virheviestejä, katso ohjeita Baylis-RF-generaattorin mukana toimitetuista käyttöohjeista.

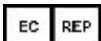
XVI. ASIAKASPALVELU JA TIETOJA TUOTTEEN PALAUTTAMISESTA
Jos Baylis Medical -laitteisiin liittyen ilmenee ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot ovat alla.

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

HUOMAUTUKSIA:

5. Tuotteiden palauttamiseen Baylis Medical Companylle tarvitaan palautusvaltuutusnumero. Tuotteen palautusohjeet annetaan samalla.
6. Ennen kuin palautat tuotteen Baylis Medicalille takuuhuoltoon, varmista, että tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti. Baylis Medical ei ota vastaan käytettyjä laitteita, joita ei ole asianmukaisesti puhdistettu tai dekontaminoitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

XVII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Kataloginnumero		Huomio
	Ei saa steriloida uudelleen		Pidettävä poissa auringonvalosta
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei-pyrogeeninen: radiotaajuuslanka on pyrogeeniton, ellei pakkausta ole avattu tai se ole vaurioitunut.
	Steriloitu etyleenioksidilla		Noudata käyttöohjeita
	EU:n valtuutettu edustaja		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Lääkinnällinen laite		Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
	Valmistuspäivä		Sisältää vaarallisia aineita: koboltti (Co)
Connector Cable (Single Use)		Liitinjohto (kertakäyttöinen)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		KÄYTÄ VAIN BAYLIS RFP-100A -GENERAATTORIEN KANSSA	
		Yhteensopiva transseptaalisen VersaCross Connect™ -laajentimen kanssa, jota käytetään WATCHMAN™-sisäänviejäsuojusten kanssa	
		Yhteensopiva transseptaalisen VersaCross Connect™ -laajentimen kanssa, jota käytetään ohjattavan POLARSHEATH™-suojausten kanssa	
		Yhteensopiva transseptaalisen VersaCross Connect™ -laajentimen kanssa, jota käytetään ohjattavan FARADRIVE™-suojausten kanssa	
		Vain EU:n jäsenvaltiot: Tämä symboli ilmaisee, että tuote tulee hävittää paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoja tämän laitteen kierrättämisestä saa jakelijalta.	

XVIII. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTUOTTEET JA LISÄVARUSTEET

Baylis Medical Company Inc. (BMC) antaa kertakäyttö- ja lisävarustetuotteilleen materiaali- ja valmistusvirheitä koskevan takuun. BMC takaa, että steriilit tuotteet säilyvät steriileinä tuotemerkinnöissä olevan ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus on ehjä. Jos tämän rajoitetun takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC täysin oman harkintansa mukaan joko vaihtaa tai korjaa tällaisen tuotteen tämän takuun puitteissa. Takuu ei kata BMC:lle aiheutuvia kuljetus- tai työkuulumuksia liittyen tuotteen tarkastukseen, poistamiseen tai takaisin varaston ottamiseen. Takuun pituus: (i) kertakäyttötutteen osalta tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisävarustetuotteiden osalta 90 päivää lähetyspäivästä.

Tämä rajoitettu takuu kattaa vain uudet alkuperäiset tehtaalta toimitetut tuotteet, joita on käytetty tavanomaisiin käyttöarkoituksiinsa. BMC:n rajoitettu takuu ei koske BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu tai korjattu tai joita on muutettu jollain tavalla muokattu. Takuu ei koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty virheellisesti tai jotka on puhdistettu tai asennettu virheellisesti tai joita on käytetty tai ylläpidetty virheellisesti BMC:n ohjeita vastoin.

VASTUUVAPAUTUS JA VASTUUNRAJOITUS
YLLÄ SELOSTETTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN ANTAMA TAKUU. MYYJÄ EI ANNA MITÄÄN MUUTA NIMENOMAISIA TAI HILJAISSIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN TAKUITA SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

TÄSSÄ ESITETTY OIKEUSKEINO ON YKSINOMAINEN OIKEUSKEINO KAIKISSA TAKUUVAPAUTUKSISSA. MITÄÄN MUUTA KORVAUKSIA EI MYÖNNETÄ, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI VAHINGOISTA KOSKIEN LIKETOIMINNAN KESKEYTÄMISTÄ TAI TUOTTOJEN, TULOJEN, MATERIAALIEN, ODOTETTUJEN SÄÄSTÖJEN, TIETOJEN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVIN (RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE LUONTEELTAAN VÄLITTÖMIÄ TAI VÄLILLISIÄ) MENETTÄMISTÄ, EIKÄ MINKÄÄNLAISISTA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. MYYJÄN SUURIIN KUMULATIIVISEN VASTUUN LIITTYEN KAIKKIIN MUIHIN (KORVAUS)VAATIMUKSIIN EI YLITÄ (KORVAUS)VAATIMUKSEN AIHEUTTANEEN TUOTTEEN (TAI TUOTTEIDEN) HINTAA. TÄMÄ PÄTEE MYÖS MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSEEN PERUSTUVIIN VELVOITTEISIIN JA VAKUUTUKSEN OLEMASSAOLOSTA RIIPPUMATTA. MYYJÄ EI OTA MITÄÄN VASTUUTA LIITTYEN VASTIKKEITA ANTAMIINSA TIETOIHIN TAI OPASTUKSEEN, JOITA EI TÄSSÄ YHTEYDESSÄ VELVOITETA MYYJÄLTÄ. VAATIMUKSET MYÖJÄ VASTAAN TULEE ESITTÄÄ KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA SIITÄ, KUN VAATIMUKSEN PERUSTE ON SYNTYNYT. NÄMÄ VASTUUVAPAUTUKSET JA VASTUUNRAJOITUKSET PÄTEVÄT RIIPPUMATTA MUISTA TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ESITETTYISTÄ RISTIRIITAISISTA EHDOSTA JA RIIPPUMATTA VAATIMUKSEN PERUSTEESTA, OLIPA SE SOPIMUKSEEN PERUSTUVA TAI PERUSTUMATON (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU) TAI MUU SEIKKA. NE PÄTEVÄT MYÖS MYYJÄN TOIMITTAJIEN, NIMETTYJEN JAKELIJOIDEN JA MUIDEN VALTUUTETTUIJEN JÄLLEENMYYJIEN SEKÄ KOLMANTENA OSAPUOLENA OLEVIEN EDUNSAAJIEN EDUKSI. JOKAINEN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ESITETTY EHTO, JOKA LIITTY VASTUUNRAJOITUKSEEN, TAKUUN VASTUUVAPAUTUKSEEN TAI KORVAUSIIN LIITTYVÄÄN EHTOON TAI NIIDEN POISSULKEMISEEN, ON EROTTETTAVISSA JA RIIPPUMATON KAIKISTA MUISTA EHDOSTA JA ON TÄYTÄNTÖÖNPANTAVISSA SELLAISENAAN. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI -KANTEISSA, JOTKA AIHEUTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUEHTOJEN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMUKSESTA, HUOLIMATTOMUUDESTA, TUOTEVASTUUSTA TAI MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI KOHTUULLISESTA KÄYTTÄNNÖSTÄ, OSTAJA NIMENOMAISESTI HYVÄKSYY, ETTÄ BMC EI VASTAA OSTAJALLE TAI OSTAJAN ASIAKKAILLE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA TAI TUOTTOJEN MENETYKSESTÄ. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN KORVAUSVAATIMUKSEN AIHEUTTANEIDEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN.

Baylis Medicalin työntekijöillä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yhtiötä mihinkään muihin tuotteita koskeviin takuisiin tai vakuutuksiin. Tämä takuu koskee vain Baylis Medical -tuotteiden alkuperäistä ostajaa ja tuotteita, jotka on hankittu suoraan Baylis Medicalin valtuuttamalta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta. BMC-tuotteen käyttäminen katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi. Baylis Medical -tuotteiden takuuaajat ovat seuraavat:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisävarustetuotteet	90 päivää lähetyspäivästä

Norsk

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som står i disse instruksjonene. Hvis disse ikke følges kan det føre til komplikasjoner for pasienten.

Forsiktig: Federal (U.S.A.) Law (Føderal lov i USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.

Merknad (EU): Alle alvorlige hendelser slik disse er definert i EU-forordningen om medisinsk utstyr (2017/745), som har oppstått i tilknytning til VersaCross-RF-vaieren, skal rapporteres til Baylis Medical Company Inc. og pågældende myndighet i EU-medlemsstaten der legen og/eller pasienten er bosatt.

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammen draget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal legges til i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) når det er tilgjengelig.

I. ENHETSBEKRIVELSE

VersaCross RF-kabelen er pakket med en engangs VersaCross RF-kabel og en Baylis engangs tilkoblingsledning (Connector Cable). VersaCross RF-kabelen må brukes med en godkjent Baylis RFP-100A RF Punkturgenerator (Baylis RF Generator) og tilkoblingen..

VersaCross RF-kabelen leverer radiofrekvens(RF)-effekten i en monopolar modus mellom den distale elektroden og en kommersiell tilgjengelig eksterne ikke-dispersive patch (DIP) elektroden for engangsbruk, som er i samsvar med de gjeldende kravene i IEC 60601-2-2. Kontaktkabelen skal kobles til Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-ledningen. Denne kontaktkabelen gjør det mulig å levere RF-strøm fra Baylis RF-generatoren til en VersaCross RF-ledning. Detaljert informasjon om Baylis RF-generatoren finnes seg i en separat håndbok som medfølger generatoren (denne heter "Baylis radiofrekvens-punkturgenerator Bruksanvisning"). Baylis RF-generator er kompatibel med VersaCross RF-ledning, inkludert RFP-100A.

Dimensjonene på VersaCross RF-ledning og Baylis kontaktkabel finner du på enhetens etikett. Isolasjonen av VersaCross RF-ledning enmuliggjør jevn fremføring av enheten og gir elektrisk isolasjon. Den floppy distale delen av VersaCross RF-ledningen har en liten bøy og den aktive spissen er avrundet slik at den er atraumatisk til hjertevev hvis ikke RF-energi brukes En røntgentett og ekkogen markørspole er plassert på den distale seksjonen for visualisering under manipulasjon. Hovedenheten på VersaCross RF-ledningen gir en stiv skinne for andre enheter inn i venstre atrium, etter opprettelse av en atriell septal defekt. VersaCross RF-kabelen har synlige markører i lengderetningen for å hjelpe til med å justere inn kabelspissen i en kompatibel transseptal kappe og/eller dilatorhett (f.eks. VersaCross transseptalt kappesett). Den proximale enden av VersaCross RF-kabelen er bart metall som kun kan kobles til den medfølgende tilkoblingsledningen, og ikke med elektrokrutter eller elektrokrutgiutstyr. Den andre enden av den inkluderte kontaktkabelen skal kobles til Baylis RF-generator.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

VersaCross RF-ledningen er ment for opprettelse av en atrial septal defekt i hjertet.

III. VersaCross-RF-vaieren er indisert for opprettning av en atrieseptumdefekt i hjertet. TILTENKT BRUK

RF-vaieren er beregnet på tilførsel av radiofrekvenseffekt i enpolet modus mellom den distale elektroden og en retulelektrode. RF-vaieren kan brukes uten utskifting som ledevaier, som en transseptal enhet eller som utskiftingskinne for innføring av teraphylser. RF-vaieren er indisert for oppretting av en atrieseptumdefekt i hjertet. RF-vaieren er bare til engangsbruk. Kun leger med grundig opplæring i teknikkene for tilnærmingen som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrene. RF-vaieren skal ikke brukes hos nyfødte pasienter som er mindre enn én måned gamle. Enheten er beregnet på bruk hos voksne (ikke-pediatrike) pasienter med unntak av gravide og/eller ammende pasienter. Det anbefales ikke å bruke RF-vaieren ved tilstander der dannelse av en atrieseptumdefekt ikke er nødvendig.

IV. KONTRAINDIKASJONER

VersaCross RF-ledningen anbefales ikke for bruk med noen av tilstandene som ikke krever opprettelse av en atrial septal defekt. Baylis-kontaktkabel, pakket med VersaCross ,RF-ledningen, anbefales ikke for bruk med annen RF-generator eller annen enhet.

Innenfor EU: VersaCross-RF-vaieren er ikke tiltenkt for bruk hos pediatriske pasienter.

V. ADVARSLER

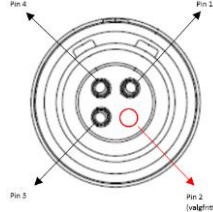
- Kun leger med en grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten. Det anbefales av leger benytter seg av preklinisk opplæring, går gjennom aktuell litteratur og gjennomgår annet egnet opplæring før de utfører intervensjonsprosedyrer.
- VersaCross RF-ledningen og Baylis-kontaktkabel (kontaktkabel) leveres STERILE ved bruk av en etylenoksidprosess. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
- Laboratoriepersonell og pasienter gjennomgår betydelig røntgeneksponering i løpet av radiofrekvens punktur-prosedyrer som skyldes kontinuerlig bruk av fluoroskopisk avbildning Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingsulykke samt økt risiko for somatiske og genetiske konsekvenser. Derfor må man iverksette tilstrekkelige tiltak for å minimere eksponeringen.
- VersaCross RF-ledningen og kontaktkabelen skal kun brukes på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke enhetene flere ganger. Gjenbruk kan føre til at pasienten blir skadet og/eller smitte av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Hvis disse ikke følges kan det føre til komplikasjoner for pasienten.
- The VersaCross RF-ledningen må brukes med den medfølgende kontaktkabelen. Forsøk på å bruke den med andre kontaktkabler kan føre til elektrosjokk for pasienten og/eller legen.
- Ikke bruk VersaCross RF-kabelen med elektrokauter- eller elektrokirurgi-generatorer, kontaktleddninger eller tilbehør, ettersom forsøk på bruk kan føre til skader på pasienten og / eller operatøren.
- Kontaktkabelen må kun brukes med Baylis radiofrekvens punkteringsgenerator (Baylis RF-generator) og den inkluderte VersaCross RF-ledningen. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorer og enheter kan føre til elektrosjokk for pasient og/eller operatør.
- VersaCross RF-kabelen må brukes med 0,035 "kompatibel transseptal kappe og/eller dilatorenheter. Bruk av inkompatible tilbehørsenheter kan skade VersaCross RF-kabel eller tilbehørsenheten, og kan forårsake pasientskader..
- VersaCross RF-kabelen er bare validert for transseptal punktur gjennom VersaCross-dilatorer, som har vist seg å gi den nødvendige støtten for optimal funksjon.
- Den aktive spissen og den distale kurven til VersaCross RF-kabelen er skjær. Vær forsiktig så du ikke skader spissen eller den distale kurven mens du håndterer VersaCross RF-kabelen. Hvis spissen eller den distale kurven blir skadet når som helst under bruk, må VersaCross RF-kabelen øyeblikkelig avhendes. Ikke forsøk å rette opp den aktive spissen dersom den er bøyd. Skade på enheten kan føre til at pasienten blir skadet.Hvis den aktive spissen på VersaCross RF-ledningen blir bøyd i løpet av bruken, må VersaCross RF-ledningen kasseres umiddelbart. Ikke prøv å rette ut den aktive spissen.
- VersaCross-RF-vaieren er ikke tiltenkt for bruk hos pediatriske pasienter. Ikke forsøk å behandle pediatriske pasienter med VersaCross-RF-vaieren.
- Ikke prøv å sette inn eller trekke ut VersaCross RF-kabelen gjennom en metallkanyle eller en perkutan nål. Det kan skade enheten og forårsake pasientskader.

VI. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke VersaCross RF-ledningen og Baylis-kontaktkabel (kontaktkabel) eller tilleggsutstyr før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Prosesser for radiofrekvenspunktur bør kun utføres av leger som er grundig trent i teknikkene for radiofrekvensdrevet punktering i et fullt utstyrt kateeteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen må inspiseres visuelt før bruk. Ikke bruk enhetene hvis emballasjen er skadet eller kompromittert.
- Inspiser VersaCross RF-ledningen og kontaktkabelen visuelt før bruk for å sikre at den ikke er sprukket eller skadet i isolasjonsmaterialet. Ikke bruk ledningen eller kabelen hvis de er skadet.
- Må ikke brukes med VersaCross RF-ledningen og/eller kontaktkabel etter at brukes innen-datoen på etiketten er overskredet.
- VersaCross RF-ledningen og kontaktkabelen er kun ment for bruk med enheter som er oppgitt i avsnitt 0, Nødvendig utstyr.
- Les og følg produsentens bruksanvisninger for DIP-elektroden. Bruk alltid DIP-elektroder som oppfyller eller overstiger IEC 60601-2-2-kravene.
- Plassering av DIP-elektroden på låret kan være tilknyttet høyere impedans.
- For å forhindre risiko for antenning må du sikre at antennebare materialer ikke er tilstede i rommet i løpet av bruk av RF-strøm.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI) produsert av Baylis radiofrekvens punkteringsgenerator (Baylis RF-generator) kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til Baylis RF-generator.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av radiofrekvensstrøm.
- Ikke prøv å sette inn og bruke den proksimale enden på VersaCross RF-ledningen som aktiv spiss.
- Ikke bøy VersaCross RF-kabelen eller tilkoblingsledningen. Overdreven bøyning eller vridning av ledningsskaffet, distal kurve på kabelen og/eller kontaktleddningen kan skade enhetens komponenter og kan forårsake pasientskader. Vær meget forsiktig når du håndterer VersaCross RF-kabelen og kontaktleddningen.
- Hvis du føler motstand, må du IKKE bruke for mye kraft for å trekke VersaCross RF-kabelen eller tilleggskappen og/eller dilatorenheten fram eller tilbake. Overdreven bruk av kraft kan føre til at enheten bøyes eller vrir rundt, noe som begrenser fremføringen og tilbaketrekkningen av kappe og/eller dilatorenheten.
- Fremføringen av VersaCross RF-ledning og tilleggskappe og/eller dilatorenheten bør gjøres under veiledning av bilder. Bruken av synlige markører på kabelen er bare en omtrentlig veileder for posisjoneringen av kabelspissen med den distale enden av dilatatoren.
- Ikke prøv å bøyeVersaCross RF-ledningen eller kontaktkabelen. For mye bøyning eller knekk på ledningskaffet, den distale kurven eller den proksimale kurven kan skade integriteten til VersaCross RF-ledningen og kan føre til skade på pasienten. RF-ledningen og kontaktkabelen må behandles med varsomhet.
- Forsiktig manipulering av VersaCross RF-ledningen må utføres for å unngå skade på kar. VersaCross RF-ledningen og dilatorfremføringen må gjøres under bildeveiledning. Hvis du kjenner motstand må du IKKE bruke VersaCross RF-ledningen eller dilatoren.
- Ikke prøv å levere radiofrekvensenergi før den aktive spissen påVersaCross RF-ledningen har bekreftet god kontakt med målvevet.
- Det anbefales å ikke overstige fem (5) RF-applikasjoner per VersaCross RF-ledning
- Koble aldri kontaktkabelen fra Baylis RF-generatoren mens generatoren leverer RF-strøm.
- Koble aldri kontaktkabelen fra Baylis RF-generatoren ved å trekke i kabelen. Hvis man ikke kobler kabelen fra riktig, kan det føre til skade på kabelen.
- Ikke vri kontaktkabelen mens du setter inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på Baylis RF-generatoren. Hvis man vrir kabelen kan det føre til skade på pinnekontakten.
- Baylis RF-generatoren er kapabel til å levere betydelig elektrisk strøm. Pasienten eller operatøren kan bli skadet på grunn av feil håndtering av VersaCross RF-ledningen og/eller DIP-elektroden, spesielt under betjening av enheten.

- Under strømlevering skal ikke pasienten komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Tilsynelatende lav effekt eller svikt i at utstyret fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påsetting av DIP-elektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vevskontakt ved den aktive spissen. Se etter åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere den aktive spissen på VersaCross RF-ledningen mot det atrielle septum. Øk kun strømmen hvis den lave strømeffekten vedvarer.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Hvis du bruker elektroanatonomisk kartleggingsveiledning, anbefales det å bruke den sammen med alternativ bildemodalitet i tilfelle enhetens synlighet svekkes.

VII. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produkt	VersaCross RF-ledning	Produkt	RFP 100A-kontaktkabel
Brukelig lengde	180 cm eller 230 cm	Brukelig lengde	10 feet/3m
Kabelidiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorkontakt	4-pin (3-pin)
			
Kurvediameter	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Enhetskontakt	Trykknapp
Nominell spenning	300 V _{rms}	Nominell spenning	300 V _{rms}

VIII. BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå når man oppretter en atriell septal defekt inkluderer:

Tamponade	Sepsis/Infeksjon	Tromboemboliske episoder
Blodkarperforering	Atriell fibrillering	Myokardisk infarkt
Karspasme	Vedvarende aytmier	Atrieflimrer
Blødning	Vaskulær trombose	Perforering av myokardium
Hematom	Allergisk reaksjon på kontrastmedium	Ventrikulær takykardi
Smerte og ømhet	Arterievevns fistula	Takykardi
Vaskulære traumer,	Kirurgiske tilleggsprosedyrer,	Perikard-/pleuraeffusjon
		Fastklemming/vikling av tråd,

Fremmedlegeme/kabelbrudd

IX. NØDVENDIG UTSTYR

RF-transseptalprosedyrene bør utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med egnet bildebehandlingsutstyr og kompatibel undersøkelsesetabli, ekkokardiografi, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumentering for å få vaskulær tilgang.

X. PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende enheter er kompatible med VersaCross-RF-vaieren:

- Baylis-RF-generatoren RFP-100A
- kompatible hylser og/eller dilatatorenheter på 0,035 tommer (f.eks. VersaCross transseptal dilator og VersaCross transseptal hylse)
- DIP-elektrode som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode™-kabel til bruk med elektroanatonomiske kartleggingssystemer

XI. INSPEKSJON FØR BRUK

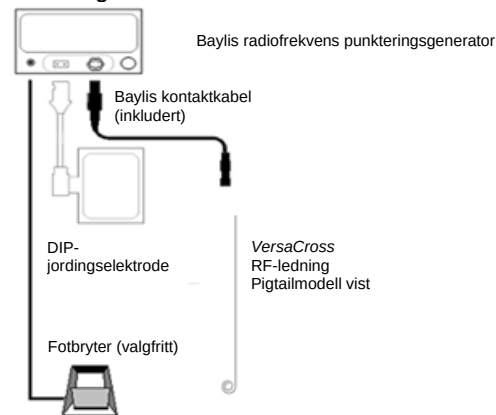
I likhet med alt annet utstyr som benyttes i prosedyren, inkludert Baylis-RF-generatoren, skal VersaCross-RF-vaieren og den medfølgende tilkoblingskabelen undersøkes nøye med tanke på skader eller defekter før bruk. Ikke bruk utstyr som ikke er i forskriftsmessig stand. VersaCross-RF-vaieren og/eller tilkoblingskabelen skal ikke gjenbrukes.

XII. BRUKSANVISNING

- Alle instruksjoner for nødvendig utstyr skal leses, forstås og følges nøye. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til komplikasjoner.
- VersaCross RF-ledningen og Baylis-kontaktkabelen leveres sterile. Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakningen og håndter produktet i det sterile feltet.
- Koble enden av generatorkontakten på kontaktkabelen til den isolerte pasientkontaktporten på Baylis Radiofrequency Puncture RF Generator (Baylis RF-generator) i henhold til Baylis RF-generatorens bruksanvisning. Sett forsiktig opp kontakttappene med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Alle forsøk på å koble kabelen på andre måter vil skade tappene på kontakten.
- Ikke bruk for mye kraft når du kobler kontaktkabelen til Baylis RF-generatoren. Bruk av for mye kraft kan føre til skade på kontakttappene.
- Skyll transseptalkappen og/eller dilatatoren grundig (følger ikke med).
- Utfør en standard venepunktur på ønsket tilgangssted ved bruk av en tilgangsnål (ikke levert).
- En transseptalkappe og/eller dilator settes vanligvis inn gjennom tilgangssiden og føres deretter via en føringstråd for å bli plassert i øvre hulvene (SVC) under bildeveiledning. VersaCross RF-kabelen kan brukes til dette formålet.
- Hvis VersaCross RF-kabelen ikke ble brukt til å føre kappen til SVC, fjern føringstråden og bytt den ut mot VersaCross RF-kabelen med den medfølgende tuppreteren.
- Bruk den medfølgende tuppreteren, rett ut den distale kurven på VersaCross RF-ledningen.
- Sett spissen på VersaCross RF-ledningen inn i dilatarnavet og før vaieren gjennom transseptal hylse-og/eller dilator-settet til ledningsspissen er bare like innenfor dilatorspissen.
- Grip kateterkontakten på enden av kontaktkabelen i én hånd. Bruk tommelen for å presse ned den røde knappen på toppen av kontakten. Sett den proksimale enden på VersaCross RF-ledningen inn i åpningen på kateterkontakten. Når den proksimale delen av den proksimale enden av enheten ikke lenger er synlig, må du slippe den røde knappen på kontakten. Rykk litt å enheten for å sikre at tilkoblingen er sikker.
- Plasser spissen på transseptal enheten (RF-kabel, kappe, dilator) i høyre forkammer mot fossa ovalis under passende bildebehandling, inkludert men ikke begrenset til fluoroskopisk, ekkokardiografisk og / eller elektroanatonomisk kartlegging ved bruk av standardteknikk.
- MERK: Hvis du bruker elektroanatonomisk kartleggingsveiledning, anbefales det å bekrefte plasseringen av spiss og septal "telting" med ekkokardiografisk avbildning eller annen bildebehandling.
- Bruk trykk på dilatoren for å feste septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-ledningen frem slik at den aktive spissen kobles til septum ved fossa ovalis, men fortsatt er innen dilatoren.

- Når riktig posisjonering er oppnådd må du levere RF-strøm via Baylis RF-generatoren til den aktive spissen. Dette fører til punktering av hjertevevet som behandles. Se bruksanvisningen for Baylis RF-generatoren for riktig betjening av generatoren.
- Bruk fast trykk på VersaCross RF-ledningen i løpet av påføring av RF-energien for å føre VersaCross RF-ledningen gjennom vevet..
- MERK: For Baylis RF-generatorenheter må man bruke de lavest egnede RF-innstillingene for å oppnå ønsket punkt.
- For RFP-100A: En innledende RF-innstilling mellom ett (1) sekund på "PULSE"-modus og to (2) sekunder i "CONSTANT"-modus har vist seg å være tilstrekkelig for vellykket punktering.
- Strømforsyningen til radiofrekvensen kan avsluttes ved å trykke på RF ON/OFF-knappen på generatoren hvis timeren ikke er utløpt.
- Inngang til venstre atrium kan bekreftes ved å overvåke VersaCross RF-ledningen under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Hvis septalpunksjon ikke lykkes etter fem (5) RF-strømapplikasjoner, anbefales det at brukeren bruker en alternativ metode for prosedyren.
- Når punksjonen er fullført, bør VersaCross RF-ledningen fremføres mekanisk uten RF-strøm. Posisjonering i venstre atrium er tilstrekkelig når full distal kurve har krysset septum og blir observert under fluoroskopi i venstre atrium. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Den transeptale dilatøren kan deretter føres frem over ledningen for å forstørre punksjonen.
- For å koble VersaCross RF-ledningen fra kontaktkabelen, trykk på den røde knappen på kateterkontakten og fjern forsiktig den nærmeste enden av RF-ledningen fra kontaktkabelen.
- For å koble kontaktkabelen fra Baylis RF-generator, tar du tak i kontakten og trekker den forsiktig rett ut av kontakten.
- Trekk VersaCross RF-ledningen langsomt tilbake gjennom det transeptale hylse-/dilator-settet.
- Når du skal bruke VersaCross-RF-vaieren til å lette fremføringen av tilleggsenheter, trekker du den transeptale hylsen og/eller dilatatorenheten sakte tilbake over vaieren og holder vaieren på plass for å sikre at tilgangen til venstre atrium opprettholdes.
- Før den aktuelle tilleggsenheten over VersaCross-RF-vaieren til den distale spissen når den tiltenkte posisjonen i venstre atrium.
- Trekk VersaCross RF-kabelen sakte tilbake gjennom transseptalkappen og/eller dilator-enheten.

Tilkoblinger



XIII. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

VersaCross RF-ledningen og Baylis-kontaktkabelen er kun ment til engangsbruk. Ikke rengjør eller resteriliser VersaCross RF-ledningen og/eller Baylis kontaktkabelen.

XIV. AVFALLSHÅNDTERING

Brukte enheter skal behandles som farlig biologisk avfall og avhendes i tråd med sykehusets retningslinjer.

XV. FEILSØKING

Følgende tabell er ment å hjelpe brukeren i å diagnostisere potensielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Baylis-kontaktkabelen passer ikke inn i den isolerte pasientkontakten på frontpanelet på generatoren	Kontaktene er designet for å kobles til på en spesifikk måte av sikkerhetsmessige årsaker. Hvis kontaktnåklene ikke er riktig tilpasset, vil det ikke være mulig å sette kontaktene sammen.	Sjekk at kontaktnåklene er tilpasset i riktig retning.
Generatorens feilmeldinger	For å lykkes med å perforere vev ved bruk av radiofrekvensenergi, må alle enhetene være riktig tilkoblet og i god stand.	Kontroller at tilkoblingene er riktige. - VersaCross RF-ledningentil kontaktkabel - kontaktkabel to Baylis RF-generator - Baylis RF-generator til strømuttak - Baylis RF-generator til jordingselektrode Inspiser visuelt VersaCross RF ledningen og kontaktkabelen for skade. Kasser umiddelbart alt skadet utstyr. Hvis problemet vedvarer må du avbryte bruken. For feilmeldinger som oppstod under forsøk på radiofrekvenspunktur, se bruksanvisningen som følger med Baylis RF-generator.
Knekt eller bøyd ledning	Knekt eller bøyd VersaCross RF-ledning er en potensiell risiko for pasientskade.	Kasser umiddelbart.

XVI. INFORMASJON OM KUNDESERVICE OG PRODUKTRETUR

Hvis du har problemer med eller spørsmål om Baylis Medical Equipment, kan du kontakte vårt tekniske supportpersonell på følgende adresse og/eller telefonnummer.

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

MERKNADER:

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

XVII. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Brukes innen
	Serienummer		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – se bruksanvisningen
	Katalognummer		Forsiktig
	Må ikke steriliseres på nytt		Holdes unna sollys
	Må ikke brukes på nytt		Ikke-pyrogenisk: RF-kabelen er ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Følg bruksanvisningen
	Autorisert representant i EU	Rx ONLY	Forsiktig: Forsiktig: Federal (U.S.A.) Law (Føderal lov i USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.
	Medisinsk utstyr		System med enkel steril barriere
	Produksjonsdato		Inneholder farlige stoffer: Kobolt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Tilkoblingskabel (engangsbruk)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		SKAL BARE BRUKES MED BAYLIS RFP-100A-GENERATORER	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transeptal dilatator som skal brukes med WATCHMAN™-tilgangshylser	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transeptal dilatator som skal brukes med POLARSHEATH™ styrbar hylse	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transeptal dilatator som skal brukes med FARADrive™ styrbar hylse	
		Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må kastes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. For spørsmål om resirkulering av denne enheten kan du kontakte distributøren din.	

XVIII. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSARTIKLER OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer sine engangsprodukter og tilbehør mot defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile i den perioden som er vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. I henhold til denne begrensede garanti, hvis noe dekket produkt viser seg å være mangelfullt i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller påfylling av produktet. Lengden på garantien er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare nye originale fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret på feil måte eller rengjort, installert, betjent eller vedlikeholdt i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIE SOM ER GITT AV SELGER. SELGEREN FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELEG ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN BESTEMT BRUK ELLER FORMÅL. LØSNINGEN SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR AVBRUDDSTAP ELLER TAP AV RESULTAT, INTEKTER, MATERIALER, ANTATT BESPARELSE, DATA, KONTRAKT, VILJEN ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I NATUREN) ELLER FOR ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLIK, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE KOSTNADEN FOR PRODUKTET (S) SOM GIR GRUNN TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL

INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE KREVD AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOR SELGER MÅ FREMSETTES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET OPPSTO. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSENE OG BEGRENSENINGENE FOR ANSVAR GJELDER ANVENDELSE AV ALLE ANDRE MOTSTRIDENDE BESTEMMELSER TIL DETTE, UANSETT OM DET ER I KONTRAKT, SKADEVOLDELSE (INKLUDERT UAKTOMHET OG ANSVAR) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE STREKKE SEG TIL DISTRIBUTØRER OG ANDRE GODKJENTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE HVER BESTEMMELSE HERI SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER ELLER UTELUKKEELSE AV SKADER, ER TYDELIG OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL FORVALTES SOM DETTE. I ALLE KRAV ELLER SØKSMÅL FOR SKADER FRA PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER NOEN ANNEN JURIDISK ELLER RETTFERDIG TEORI, GODTAR KJØPER SPESIFIKT AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR TAP AV INNTÆKT, VERKEN FOR KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMC'S ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPEKOSTNADEN FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPER SOM GIR GRUNN TIL ANSVARET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har myndighet til å binde selskapet til noen annen garanti, bekreftelse eller representasjon angående produktet. Denne garantien gjelder bare den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en autorisert agent fra Baylis Medical. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien. Bruk av et BMC-produkt skal anses som at man godtar vilkårene og betingelsene heri. Garantiperioden for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

Svenska

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer för patienterna.

Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Meddelande (EU): Alla allvarliga incidenter enligt definitionen i EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) som har inträffat i samband med VersaCross RF-tråd ska rapporteras till Baylis Medical Company Inc. och den behöriga tillsynsmyndigheten i den EU-medlemsstat där läkaren och/eller patienten har sin hemvist.

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ska läggas till i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) när den blir tillgänglig.

I. ENHETSBEKRIVNING

VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) är förpackad med en VersaCross RF Wire för engångsbruk och en Baylis kontaktkabel för engångsbruk (kontaktkabel) VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) måste användas tillsammans med en godkänd Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) och kontakten.

VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) levererar radiofrekvent (RF) energi i ett monopolärt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern engångselektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode), vilket är i enlighet med de nuvarande kraven i IEC 60601-2-2. Anslutningskabeln kopplar Baylis RF-generatortill VersaCross RF-kabeln. Denna anslutningskabel levererar RF-energi från Baylis RF-generatortill en VersaCross RF-kabel. Mer detaljerad information om Baylis RF-generatort finns i en separat handbok som medföljer generatort (titel: "Bruksanvisning till Baylis RF-punktionsgenerator").

Baylis RF-generatort kompatibla med VersaCross RF-kabeln inkluderar RFP-100A. VersaCross RF-kabelns och Baylis-anslutningskabelns dimensioner anges på enhetens etikett. Isoleringen på VersaCross RF-kabeln underlättar framförande av enheten och ger en elektrisk isolering. VersaCross RF-kabelns flexibla distala del har en liten slinga och dess aktiva spets är rundad för att vara atraumatisk för hjärtvävnad om inte RF-energi levereras En radiopak och ekogen markörspirall placeras på den distala sektionen för visualisering under manipuleringen. VersaCross RF-kabelns huvuddel är försedd med en styv skena för framförande av hjälpenheter in i vävnader för att en atriell septumdefekt skapas. VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) har synliga markeringar längs sin längd för att hjälpa till att rikta kabelns spets i en kompatibel transseptal skida och/eller dilatator (t.ex. VersaCross Transseptal Sheath kit (transseptal skidsats)). Den proximala änden av VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) är av ren metall som endast ska anslutas till den medföljande anslutningskabeln och inte till elektrokautrisk eller elektrokirurgiska apparater. Den andra änden av den medföljande anslutningskabeln ansluts till Baylis RF-generatort.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross RF-kabeln är indikerad för skapande av en atriell septumdefekt i hjärtat.

III. VersaCross RF-tråd är indicerad för att skapa en förmaksseptumdefekt i hjärtat. AVSEDD ANVÄNDNING

RF-tråden är avsedd att avge radiofrekvent energi i monopolärt läge mellan den distala elektrod och en returelektrod. RF-tråden kan, utan byten, användas som en styrtråd, som en transseptal enhet eller som en skena för att leverera hylsor. RF-tråden är indicerad för att skapa en förmaksseptumdefekt i hjärtat. RF-tråden är en enhet för engångsbruk. Endast läkare som är utbildade i tekniker för det tillvägagångssätt som ska användas bör utföra interventionella behandlingar. RF-tråden är inte avsedd för användning hos neonatala patienter som är yngre än en månad gamla. Enheten är avsedd att användas hos vuxna (ej pediatrika) patienter, med undantag för gravida och/eller ammande patienter. RF-tråden rekommenderas inte för användning vid tillstånd som inte kräver skapande av en förmaksseptumdefekt.

IV. KONTRAIKATIONER

VersaCross RF-kabeln rekommenderas inte för användning vid patologiska tillstånd som inte kräver skapande av en atriell septumdefekt. Baylis-anslutningskabeln, som medföljer VersaCross RF-kabeln, rekommenderas inte för användning med en annan RF-generator eller en annan enhet.

I EU: VersaCross RF-tråden är inte avsedd för användning hos pediatrika patienter.

V. VARNINGAR

- Denna enhet ska endast användas av läkare som har djupgående kunskaper om angiografi och perkutan interventionell procedurer. Det rekommenderas att läkare genomgår preklinisk utbildning, läser relevant litteratur och vidtar ytterligare lämpliga förberedande åtgärder innan nya interventionsmetoder utprovats.
- VersaCross RF-kabeln och Baylis-anslutningskabeln (anslutningskabel) levereras STERILISERADE genom etylenoxidsterilisering. Använd inte enheterna om förpackningen är skadad.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för en betydande mängd röntgenstrålning vid procedurer med radiofrekvenspunktion på grund av kontinuerlig fluoroskopisk avbildning. Denna exponering kan leda till akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste lämpliga åtgärder vidtas för att minimera denna exponering.
- VersaCross RF-kabeln och anslutningskabeln är endast avsedda för användning på en patient. Försök inte att sterilisera eller återanvända en av dessa enheter. Återanvändning kan leda till patientskada och/eller överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer för patienterna.
- VersaCross RF-kabeln måste användas med den medföljande anslutningskabeln. Försök att använda RF-kabeln med andra anslutningskablar kan leda till elektrisk stöt för patienten och/eller användaren.
- Använd inte VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) med generatorer, anslutningskablar eller tillbehör för elektrokauteri eller elektrokirurgi, eftersom försök till användning kan leda till skador på patient och/eller operatör.
- Anslutningskabeln får endast användas med Baylis RF-punktionsgenerator (Baylis RF-generator) och den medföljande VersaCross RF-kabeln. Försök att använda anslutningskabeln med andra RF-generatorer och enheter kan resultera i elektrisk stöt för patienten och/eller användaren.
- VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) måste användas med 0,035" kompatibla transseptala skid- och/eller dilatationsanordningar. Användning av inkompatibla tillbehör kan skada VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) eller tillbehören och kan orsaka patientskador.
- VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) har endast validerats för användning vid transseptalpunktion genom VersaCross dilatatorer som har visat sig ge det stöd som krävs för optimal funktion.
- VersaCross RF-kabelns aktiva spets och distala slinga är ömtåliga. Var försiktig så att varken spetsen eller den distala spetsen skadas när VersaCross RF-kabeln hanteras. Kassera VersaCross RF-kabeln omedelbart om spetsen eller den distala slingan skadas.
- Kassera VersaCross RF-kabeln omedelbart om den aktiva spetsen böjs under användning. Försök inte att rätta ut den aktiva spetsen.
- VersaCross RF-tråden är inte avsedd för användning hos pediatrika patienter. Försök inte behandla pediatrika patienter med VersaCross RF-tråd.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) genom en metallkanyl eller en perkutan nål, vilket kan skada enheten och orsaka patientskador.

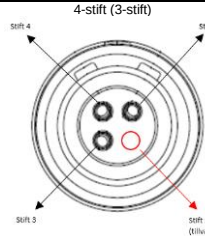
VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte VersaCross RF-kabeln och Baylis-anslutningskabeln (anslutningskabeln) eller hjälputrustning innan du har läst den medföljande bruksanvisningen helt.
- Procedurer med radiofrekvenspunktioner ska utföras endast av läkare som är grundligt utbildade i tekniker för radiofrekvent punktion i ett fullständigt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Inspektera den sterila förpackningen före användning för tecken på skador. Säkerställ att förpackningen inte är skadad. Använd inte utrustningen om förpackningen inte längre är steril.
- Inspektera VersaCross RF-kabeln och anslutningskabeln visuellt före användning för att säkerställa att isoleringsmaterialet inte har sprickor eller skador. Använd inte RF-kabeln eller kabeln om det finns skador.
- Använd inte VersaCross RF-kabeln och/eller anslutningskabeln efter utgångsdatumet som anges på etiketten.
- VersaCross RF-kabeln och anslutningskabeln är endast avsedda för användning med enheterna som anges i avsnitt 0. Utrustning som krävs.
- Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för den indifferent klisterelektroden för engångsbruk (Disposable Indifferent Patch, DIP). Använd endast DIP-elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2.
- Placering av dispersionselektroden på låret kan vara associerat med en högre impedans.
- Undvik antändningsrisk genom att säkerställa att inget brandfarligt material finns i rummet under applicering av RF-energi.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna av den elektromagnetiska interferens (EMI) som produceras av Baylis RF-punktionsgenerator (Baylis RF-generator) kan ha på prestandan hos annan utrustning. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos olika kombinationer av andra fysiologisk övervakningsapparater och elektriska apparater som ska användas på patienten utöver Baylis RF-generator.
- Använd lämplig filtrering för kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under applicering av RF-energi.
- Försök inte att sätta in och använda den proximala änden av VersaCross RF-kabeln som aktiv spets.
- Försök inte att sätta in eller dra tillbaka VersaCross RF-kabeln genom en metallkanyl eller en perkutan nål.
- Böj inte VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) eller anslutningskabeln. Om ledningsskafte, ledningens distala kurva och/eller anslutningskabeln böjs eller knäckas för mycket kan detta skada enhetskomponenternas integritet och orsaka patientskador. Försiktighet måste vidtas när man hanterar VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) och anslutningskabeln. Iaktta försiktighet under hantering av RF-kabeln och anslutningskabeln.
- Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att flytta fram eller dra tillbaka VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) eller den tillhörande skidan och/eller dilatator. För mycket kraft kan leda till att anordningen böjs eller knäcks, vilket begränsar fram- och tillbakadragning av skidan och/eller dilatatorn.
- VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) och andra tillbehör till skida och/eller dilatatoranordning ska framskrida med vägledning av avbildningen. Användningen av synliga markeringar på ledningskroppen är endast en ungefärlig vägledning för att placera ledningsspetsen med dilatatorns distala ände.
- Var försiktig vid manipulering av VersaCross RF-kabeln för att undvika kärlskador. Framförande av VersaCross RF-kabeln och dilatatorn ska göras under bildvägledning. Om motstånd påträffas, använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka VersaCross RF-kabeln eller dilatatorn.
- Applicera inte RF-energi utan att ha kontrollerat att VersaCross RF-kabelns aktiva spets har en tillräckligt god kontakt med mål vävnaden.
- Det rekommenderas att inte överskrida fem (5) appliceringar av RF-energi per VersaCross RF-kabel.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatort medan generatort levererar RF-energi.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatort genom att dra i kabeln. Kabeln kan ta skada om den inte kopplas bort på ett korrekt sätt.
- Vrid inte anslutningskabeln när du sätter in eller avlägsnar den från den isolerade patientporten på Baylis RF-generatort. Att vrida kabeln kan leda till skada på stiftanslutningarna.
- Baylis RF-generator är kapabel att leverera betydande mängder elektrisk ström. Patient- eller användarskador kan uppstå som ett resultat av felaktig hantering av VersaCross RF-kabeln och/eller DIP-elektroden, särskilt när apparaten används.
- Under applicering av ström från patienten inte komma i kontakt med metalltylor.

- Om en låg uteffekt eller en felaktig funktion upptäcks kan det tyda på felaktig applicering av DIP-elektroden, fel på en elektrisk ledning eller dålig vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Leta efter tecken på utrustningsfel eller felaktig användning. Försök att bättre placera den aktiva spetsen av VersaCross RF-kabeln mot förmaksseptum. Öka strömmen endast om den låga uteffekten kvarstår.
- Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren informerar varje enskild patient om alla förutsebara risker med Baylis Medical RF-punktionssystem.
- Om man använder elektroanatomi mapping rekommenderas det att man använder den tillsammans med en alternativ avbildningsmodalitet i händelse av att apparaten inte är synlig.

VII. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-kabel	Produkt	RFP 100A-anslutningskabel
Användbar längd	180 cm eller 230 cm	Användbar längd	3 m / 10 fot
Ledningsdiametern	0,035" / 0,89 mm	Generatoranslutning	4-stift (3-stift)
Kurvdiаметer	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Enhetsanslutning	Tryckknapp
Märkspänning	300 V _{eff}	Märkspänning	300 V _{eff}



VIII. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå vid skapandet av en atrieell septumdefekt:

Tamponad	Sepsis/infektion	Tromboemboliska episoder
Kärlperforation	Förmaksflimmer	Hjärtinfarkt
Kärlspasm	ihållande arytmier	Förmaksfladder
Hemorragi	Vaskulär trombos	Myokardperforation
Hematom	Allergiska reaktioner på kontrastmedel	Kammartakykardi
Smärta och ömhet	Arteriovenös fistel	Takykardi
Kärltrauma	Ytterligare kirurgiskt ingrepp	Perikardiell/pleural utgjutning
Främmande kropp/trådfraktur		Trådinslutning/trassel,

IX. UTRUSTNING SOM KRÄVS

RF-transseptalprocedurer bör utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig avbildningsutrustning och ett kompatibelt undersökningsbord, ekokardiografisk avbildningsdiagnostik, fysiologisk insamlingsapparat, akututrustning och instrumentering för vaskulär åtkomst.

X. PRODUKTKOMPATIBILITET

Följande enheter är kompatibla med VersaCross RF-tråd:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- Kompatibel hylsa och/eller dilatatorenheter om 0,035 tum (t.ex. VersaCross transseptal dilatator och VersaCross transseptal hylsa)
- DIP-elektrod som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder
- DuoMode™-kabel för användning med elektroanatomi mappingssystem

XI. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

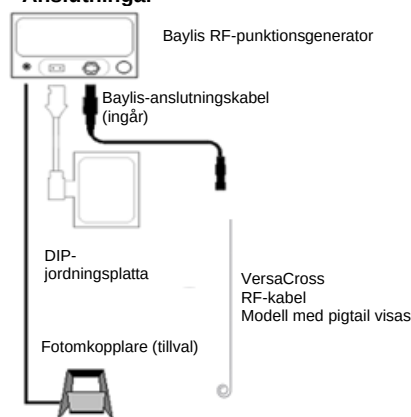
Före ingreppet utförs ska VersaCross RF-tråd, den medföljande anslutningskabeln och all utrustning som används under ingreppet, inklusive Baylis RF-generatorn, noggrant undersökas med avseende på skador och defekter. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte VersaCross RF-tråden och/eller anslutningskabeln.

XII. BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar för utrustning som krävs bör noggrant läsas, förstås och följas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- VersaCross RF-kabeln och Baylis-anslutningskabeln (anslutningskabel) levereras sterila. Använd aseptisk teknik när förpackningen öppnas och produkten hanteras i det sterila fältet.
- Koppla anslutningskabelns generatoranslutningsände till den isolerade patientkontaktporten på Baylis RF-punktionsgenerator (Baylis RF-generator) i enlighet med bruksanvisningen till Baylis RF-generator. Rikta försiktigt in kontaktstiften mot uttaget och tryck in tills kontakten sitter ordentligt i uttaget. Alla försök att ansluta kabeln på andra sätt kommer att skada stiften på kontakten.
- Använd inte överdriven kraft vid anslutning av anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn. Användning av överdriven kraft kan leda till skador på kontaktstiften.
- Spola noggrant den transseptala skidan och/eller dilatatorn (medföljer inte).
- Utför en normal venpunktion vid det önskade åtkomststället med en kanyl (medföljer ej).
- En transseptal skida och/eller en dilatator förs vanligen in genom åtkomststället och förs sedan fram över en styrlledning som placeras i Superior Vena Cava (SVC) under vägledning av avbildningen. VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) kan användas för detta ändamål.
- Om VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) inte användes för att föra skidan till SVC, ta bort styrlledningen och byt ut den mot VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) med den medföljande spetsuträtaren.
- Avlägsna ledaren.
- Använd den medföljande spetsuträtaren för att råta ut den distala slingan VersaCross RF-kabeln.
- Sätt in spetsen av VersaCross RF-kabeln i dilatatorhubben och för fram kabeln genom transseptal mantel-och/eller dilatatorsatsen tills trådspetsen sitter precis inuti dilatatorspetsen.
- Ta ett ordentligt tag i kateteranslutningsändan av anslutningskabeln med ena handen. Tryck ner den röda knappen ovanpå kontakten med tummen. För långsamt in den proximala änden av VersaCross RF-kabeln i kateterkontaktens öppning. Släpp den röda knappen på kontakten när den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att anslutningen sitter ordentligt.
- Använd standardteknik för att positionera kabel, mantel och/eller dilatatorenheter i höger förmak mot fossa ovalis med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- Applicera tryck på dilatatorn för att fästa septum vid fossa ovalis.
- För fram VersaCross RF-kabeln så att den aktiva spetsen kommer i kontakt med septum vid fossa ovalis samtidigt som den hålls kvar i dilatatorn.
- När lämplig positionering har uppnåtts, tillför RF-energi med Baylis RF-generatorn till den aktiva spetsen. Detta leder till punktering av målhjärtvävnaden. Se bruksanvisningen till Baylis RF-generatorn för anvisningar om korrekt användning av generatorn.

- Applicera ett fast tryck på VersaCross RF-kabeln under leverans av RF-energi för att framgångsrikt föra fram VersaCross RF-kabeln genom vävnaden.
- OBS: Använd lägsta lämpliga RF-inställningar med Baylis RF-generatorn för att uppnå en önskad punktion.
 - För RFP-100A: En inledande RF-inställning på mellan en (1) sekund i "PULSE"-läge till två (2) sekunder i "CONSTANT"-läge har visat sig vara tillräckligt för en framgångsrik punktion.
- Leveransen av radiofrekvent ström kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på generatorn om timern ännu inte har gått ut.
- Ingång i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-kabeln under fluoroskopi. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- För VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) genom skidan och dilatatoraggregatet tills ledningens spets befinner sig precis innanför dilatatorspetsen. De synliga markeringarna på ledningskroppen kan användas för att hjälpa till att placera ledningsspetsen i den distala änden av dilatatorn.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (RF-ledning, skida, dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig vägledning med avbildning, inklusive men inte begränsat till fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatomi mappingstyrning med hjälp av standardteknik.
- Om septal punktion inte har uppnåtts efter fem (5) appliceringar av RF-energi rekommenderas det att användaren utnyttjar en alternativ metod för proceduren.
- När punktionen har genomförts framgångsrikt ska VersaCross RF-kabeln föras framåt mekaniskt utan RF-energi. Positionering i vänster förmak är tillräckligt när hela den distala slingan har korsat septum och den observeras i vänster förmak under fluoroskopi. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- Den transseptala dilatatorn kan sedan föras fram över kabeln för att förstora punktionen.
- Koppla bort VersaCross RF-kabeln från anslutningskabeln genom att trycka ner den röda knappen på kateterkontakten och försiktigt avlägsna den proximala änden av RF-kabeln från anslutningskabeln.
- För att använda VersaCross RF-tråd för att underlätta införing av hjälpanordningar ska du långsamt dra tillbaka den transseptala hylsan och/eller dilatatorn över tråden och hålla tråden på plats för att säkerställa att åtkomst till vänster förmak bibehålls
- För fram den hjälpanordning som krävs över VersaCross RF-tråden tills den distala spetsen når önskad position i vänster förmak.
- Koppla bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn genom att ta ett ordentligt tag om kontakten och försiktigt dra ut den ur uttaget.
- Dra VersaCross RF-kabeln långsamt tillbaka genom den transseptala mantel-/dilatatornheten.
- Dra tillbaka VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) långsamt genom den transseptala skidan och/eller dilatatoranordning.

Anslutningar



XIII. RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR

VersaCross RF-kabeln och Baylis-anslutningskabeln är endast avsedda för engångsbruk. Rengör eller omsterilisera inte VersaCross RF-kabeln och/eller Baylis-anslutningskabeln.

XIV. BORTSKAFFANDE AV AVFALL

Behandla de använda enheterna som biofarligt avfall och bortskaffa dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

XV. FELSÖKNING

Följande tabell tillhandahålls för att hjälpa användaren att diagnostisera eventuella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Baylis-anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientporten på generatorns frampanel.	Kontaktarna är avsedda att anslutas på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Om kontaktens "nycklar" inte är korrekt inriktade passar kontaktarna inte ihop.	Kontrollera att kontaktens nycklar är korrekt inriktade.
Generators felmeddelanden	För att genomtränga vävnad med radiofrekvent energi måste alla enheter vara korrekt anslutna och fungera felfritt.	Säkerställ att alla anslutningar har gjorts: - VersaCross RF-kabeln till anslutningskabeln - Anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn - Baylis RF-generatorn till eluttaget - Baylis RF-generatorn till jordningsplattan Inspektera VersaCross RF-kabeln och anslutningskabeln visuellt för tecken på skador. Kassera omedelbart alla skadade enheter. Avbryt användningen om problemet kvarstår. För felmeddelanden som uppstår när en radiofrekvenspunktion utförs, se bruksanvisningen som medföljer Baylis RF-generator.
Kabelbrott eller -böjningar	Om VersaCross RF-kabeln bryts av eller böjs kan det eventuellt leda till patientskada.	Kassera en sådan enhet omedelbart.

XVI. KUND TJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Vid eventuella problem eller frågor om Baylis Medical Equipment kan du kontakta vår tekniska supportpersonal på följande adress och/eller telefonnummer:

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

ANMÄRKNINGAR:

1. För produktreturer krävs ett returautoriseringsnummer innan en produkt returneras till Baylis Medical Company. Anvisningar om produktretur kommer att tillhandahållas vid den tiden.
2. Se till att alla produkter som ska returneras till Baylis Medical har rengjorts, dekontaminerats och/eller steriliserats som angivet i anvisningarna om produktretur innan de skickas in på garantiservice. Baylis Medical accepterar inte utrustning som använts om de inte har rengjorts eller dekontaminerats på korrekt sätt i enlighet med anvisningarna om produktretur.

XVII. ETIKETTER OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Utgångsdatum
	Lot-nummer		Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen
	Katalognummer		Försiktighet
	Får inte omsteriliseras		Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas		Ikke-pyrogen: RF-tråden är icke-pyrogen om inte förpackningen öppnas eller skadas.
	Steriliserad med etylenoxid		Följ bruksanvisningen
	Auktoriserad EU-representant	Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Medicinteknisk produkt		System med en steril barriär
	Tillverkningsdatum		Innehåller farliga ämnen: Kobolt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Anslutningskabel (för engångsbruk)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		ANVÄND ENDAST MED BAYLIS RFP-100A-GENERATORER	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilatator som ska användas med WATCHMAN™-åtkomsthylsor	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilatator som ska användas med styrbara POLARSHEATH™-hylsor	
		Kompatibel med VersaCross Connect™ transseptal dilatator som ska användas med styrbara FARADRIVE™-hylsor	
		Endast för EU-medlemsstater: Användning av denna symbol anger att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta din återförsäljare om du har frågor om återvinning av denna enhet.	

XVIII. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGSMATERIAL OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångs- och tillbehör produkter mot defekter i material och utförande. BMC garanterar att deras sterila produkter förblir sterila under den tid som anges på etiketten förutsatt att den ursprungliga förpackningen hålls intakt. Om en produkt som omfattas av denna begränsade garanti visar sig vara defekt i material eller utförande kommer BMC att, efter eget gottfinnande, ersätta eller reparera en sådan produkt, med undantag för eventuella kostnader som uppstår med avseende på transport och arbete i samband med inspektion, avlägsnning eller utbyte av produkten. Garantins längd är: (i) för engångsprodukterna, produktens hållbarhet och (ii) för tillbehör produkterna, 90 dagar från leveransdatum.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikstillverkade produkter som har använts för deras normala och avsedda användningsändamål. BMC:s begränsade garanti gäller inte BMC-produkter som har omsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt, och gäller inte BMC-produkter som har förvarats på felaktigt sätt eller rengjorts, installerats, använts eller underhållits på felaktigt sätt i strid med BMC:s anvisningar.

GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTI SOM ANGES OVAN ÄR DEN ENDA GARANTI SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISST ÄNDAMÅL. GOTTGÖRELSEN SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA GOTTGÖRELSE FÖR ALLA GARANTISPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖR AVBROTT I VERKSAMHETEN ELLER FÖRLUST AV VINST, INTÄKTER, MATERIAL, FÖRVÄNTADE INBESPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKANDE (VARE SIG DIREKTA ELLER INDIREKTA), ELLER FÖR NÅGON ANNAN FORM AV OAVSIKTIG ELLER INDIREKT SKADA AV NÅGOT SLAG, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIG. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ANDRA FORDRNINGAR OCH SKULDER, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT EVENTUELLA ERSÄTTNINGAR, OAVSETT OM DE ÄR FÖRSÄKRADE ELLER INTE FÖRSÄKRADE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DEN PRODUKT SOM GER UPPHOV TILL FORDRAN ELLER SKULDEN. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL KOSTNADSFRI INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN HÄRUNDER. ALL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER DET ATT ORSAKEN TILL TALAN UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR SKA GÄLLA OAVSETT ANDRA MOTSTRIDIGA BESTÄMMELSER HÄRI OCH OAVSETT FORMEN AV ÅTGÄRD, VARE SIG IFRÅGA OM AVTAL, SKADESTÅND (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET OCH STRIKT ANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, OCH KOMMER DESSUTOM ATT OMFATTA FÖRMÄNEN FÖR SÄLJARENS LEVERANTÖRER, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE I EGENSKAP SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRI SOM FÖRESKRIVER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÄDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR IFRÅGA OM SKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV PÅSTÄDD ÖVERTRÄDELSE AV GARANTI, AVTALSBROTT, VÄRDSLÖSHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN JURIDISK ELLER RÄTTVIS TEORI, SAMTYCKER KÖPAREN SPECIFIKT TILL ATT BMC INTE SKA VARA ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG FÖR KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL INKÖPSKOSTNADEN FÖR KÖPAREN AV DE ANGIVNA VAROR SOM BMC SÅLT TILL KÖPAREN SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSKRAV.

Ingen agent, anställd eller representant för Baylis Medical har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, bekräftelse eller representation avseende produkten. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen av Baylis Medicals produkter direkt från en auktoriserad Baylis Medical-agent. Den ursprungliga köparen kan inte överföra garantin. Användning av en BMC-produkt ska betraktas som ett godkännande av villkoren häri. Garantiperioderna för Baylis Medicals produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhetstid
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatum

Slovenčina

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Oznámenie (EÚ): Akýkoľvek závažný incident podľa definície v nariadení EÚ o zdravotníckych pomôckach (2017/745), ktorý sa vyskytol v súvislosti s RF drôtom VersaCross, je potrebné nahlásiť spoločnosti Baylis Medical Company Inc. a kompetentnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom sídli lekár a/alebo pacient.

Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na lekára, že určí, zhodnotí a oznámi každému jednotlivému pacientovi všetky predvídateľné riziká zákroku.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) sa pridá do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

I. OPIS ZARIADENIA

RF vodič VersaCross™ sa dodáva spolu s jednorazovým RF vodičom VersaCross a jednorazovým konektorovým káblom Baylis (konektorový kábel). RF vodič VersaCross sa musí používať spolu so schváleným rádiovým frekvenčným punkčným generátorom Baylis RFP-100A (RF generátor Baylis) a konektorovým káblom.

RF vodič VersaCross aplikuje rádiovú frekvenciu (RF) energia v monopólnom režime medzi svojou distálnou elektródou a komerčne dostupnou externou jednorazovou indiferentnou (disperznou) náplastovou (DIP) elektródou, ktorá vykazuje súlad s aktuálnym znením normy IEC 60601-2-2 a jej požiadavkami. Konektorový kábel pripája RF generátor Baylis k RF vodiču VersaCross. Tento konektorový kábel umožňuje aplikovať RF energiu z RF generátora Baylis do RF vodiča VersaCross. Podrobné informácie týkajúce sa RF generátora Baylis sú uvedené v samostatnej príručke, ktorá je priložená k zariadeniu (s názvom „Návod na použitie rádiovú frekvenciu punkčného generátora Baylis Medical Company“).

Rozmery RF vodiča VersaCross a konektorového kábla nájdete na štítkoch zariadenia. Izolácia tela RF vodiča VersaCross uľahčuje plynulosť posunu zariadenia a zabezpečuje elektrickú izoláciu. Pružná distálna časť RF vodiča VersaCross je zakrivená a aktívny hrot je zaoblený, aby bol atraumatický voči srdcovému tkanivu (ak sa neaplikuje RF energia). Röntgenkontrastná a echogénna markerová cievka je umiestnená na distálnej časti na vizualizáciu počas manipulácie. Drie RF vodiča VersaCross poskytujú tuhý vodiaci mechanizmus pre posuvné pomocné zariadenia do ľavej predsiene po vytvorení predsieňového septálneho defektu. RF vodič VersaCross má po celej svojej dĺžke viditeľné značky, ktoré slúžia ako pomôcka na zarovnanie hrotu vodiča v kompatibilnom transseptálnom puzdre a/alebo zostave dilatátora (napr. súprava transseptálneho puzdra VersaCross). Proximálny koniec RF vodiča VersaCross je z odhaleného kovu a je určený na výlučné spojenie s poskytovaným konektorovým káblom (nie s elektrokauterizačnými ani elektrochirurgickými zariadeniami). Druhý koniec konektorového kábla sa pripája k RF generátoru Baylis.

II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

RF vodič VersaCross je indikovaný na vytvorenie predsieňového septálneho defektu v srdci.

III. RF drôt VersaCross je indikovaný na vytvorenie defektu predsieňového septa v srdci. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

RF drôt je určený na aplikáciu rádiovfrekvenčnej energie v monopólnom režime medzi jej distálnou elektródou a spätnou elektródou. RF drôt sa môže používať bez výmeny, ako vodiaci drôt, ako transseptálny pomocník alebo ako výmenný mechanizmus na aplikáciu terapeutických puzdier. RF drôt je indikovaný na vytvorenie defektu predsieňového septa v srdci. RF drôt je pomocník na jedno použitie. Intervenčné zákroky by mali vykonávať iba lekári a vyšskolení v technikách prístupu. RF drôt nie je určený na použitie u novorodencov mladších ako jeden mesiac. Táto pomôcka je určená na použitie u dospelých (nie detí) pacientov, s výnimkou tehotných a/alebo dojčiacich pacientok. RF drôt sa neodporúča používať v prípadoch, v ktorých sa nevyžaduje vytvorenie defektu predsieňového septa.

IV. KONTRAINDIKÁCIE

RF vodič VersaCross sa neodporúča používať v prípadoch, v ktorých sa nevyžaduje vytvorenie predsieňového septálneho defektu. Konektorový kábel sa neodporúča používať s iným RF generátorom Baylis ani s iným zariadením.

V krajinách EÚ: RF drôt VersaCross nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.

V. VAROVANIA

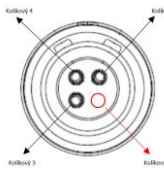
- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí dôkladne rozumejú angiografii a perkutánnym intervenčným postupom. Odporúča sa, aby lekári pred pokusom o nové intervenčné zákroky využili predklinické školenie, prehľad príslušnej literatúry a ďalšie vhodné vzdelávanie.
- RF vodič VersaCross a konektorový kábel sa dodávajú STERILNÉ (sterilizované etylénoxidom). Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas RF punkcie vystavení röntgenovému žiareniu v dôsledku nepretržitého používania skioskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútne mu poškodeniu zdravia z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických vplyvov. Preto je potrebné prijať primerané opatrenia na minimalizáciu tejto expozície.
- RF vodič VersaCross a konektorový kábel sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepokúšajte sa sterilizovať a znova používať žiadne z týchto zariadení. Opakované použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Opakované použitie môže viesť ku komplikáciám u pacienta.
- RF vodič VersaCross sa musí používať spolu s dodávaným konektorovým káblom. Snaha o použitie s inými konektorovými káblami môže viesť k usmrteniu pacienta a/alebo operátora elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte RF vodič VersaCross s elektrokauterizačnými alebo elektrochirurgickými generátormi, konektorovými káblami ani príslušenstvom – v opačnom prípade hrozí riziko zranenia pacienta a/alebo operátora.
- Konektorový kábel sa smie používať iba s RF generátorom RFP-100A Baylis a s pribaleným RF vodičom VersaCross. Pokusy o jeho použitie s inými RF generátormi a zariadeniami môžu viesť k usmrteniu pacienta a/alebo operátora v dôsledku zásahu elektrickým prúdom.
- RF vodič VersaCross sa musí používať spolu s kompatibilným transseptálnym puzdrom (0,035") a/alebo dilatátormi zariadeniami. Používanie nekompatibilných doplnkových zariadení môže poškodiť celistvosť RF vodiča VersaCross alebo doplnkových zariadení a môže spôsobiť zranenie pacienta.
- RF vodič VersaCross bol schválený iba na použitie v rámci transseptálnej punkcie pomocou dilatátorov VersaCross, ktoré poskytujú požadovaný základ na jeho fungovanie.
- Aktívny hrot a distálne zakrivenie RF vodiča VersaCross sú krehké. Dbajte na to, aby ste počas manipulácie s RF vodičom VersaCross nepoškodili hrot ani distálne zakrivenie. Ak sa hrot alebo distálne zakrivenie poškodí (kedykoľvek počas používania), bezodkladne zlikvidujte RF vodič VersaCross. Nepokúšajte sa narovnať ohnutý aktívny kryt. Poškodenie zariadenia môže viesť k zraneniu pacienta.
- RF drôt VersaCross nie je určený na použitie u pediatrických pacientov. RF drôt VersaCross nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
- Nepokúšajte sa zavádzať ani vyťahovať RF vodič VersaCross cez kovový kanylu alebo perkutánnu ihlu – v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia zariadenia a zranenia pacienta.

VI. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa používať RF vodič VersaCross ani konektorový kábel, kým si pozorne neprečítate priložený návod na použitie.
- RF punkcie by mali vykonávať iba lekári dôkladne vyšskolení v technikách RF punkcie v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu.
- Sterilné balenie je potrebné pred použitím skontrolovať a overiť. Zariadenia nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo narušený.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte RF vodič VersaCross a konektorový kábel a overte, či nedošlo k prasknutiu alebo poškodeniu izolačného materiálu. Ak došlo k poškodeniu, vodič ani kábel nepoužívajte.
- Nepoužívajte RF vodič VersaCross ani konektorový kábel po uplynutí dátumu použiteľnosti uvádzaného na štítku.
- RF vodič VersaCross a konektorový kábel sú určené na použitie iba so zariadeniami uvádzanými v časti VIII – Potrebné vybavenie.
- Prečítajte si a dodržiavajte návod výrobcu na použitie elektródy DIP. Vždy používajte výlučne tie elektródy DIP, ktoré spĺňajú alebo presahujú požiadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umiestnenie elektródy DIP na stehno môže byť spojené s vyššou impedanciou.
- Aby ste predišli riziku vznietenia, overte, či sa počas aplikácie RF energie v miestnosti nenachádzajú horľavé materiály.
- Prijmite preventívne opatrenia na obmedzenie účinkov, ktoré môže mať elektromagnetické rušenie (EMI) generované RF generátorom Baylis na výkon iných zariadení. Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť kombinácií iných fyziologických monitorovacích a elektrických prístrojov, ktoré sa majú použiť na pacientovi spolu s RF generátorom Baylis.
- Aby bolo možné nepretržite monitorovať povrchový elektrokardiogram (EKG) počas aplikácií RF energie, musí sa použiť primerané filtrovanie.
- Nepokúšajte sa zaviesť a používať proximálny koniec RF vodiča VersaCross ako aktívny hrot.
- Neohýbajte RF vodič VersaCross ani konektorový kábel. Nadmerné ohýbanie alebo zalomenie dieku drôtu, distálneho zakrivenia drôtu alebo konektorového kábla môže poškodiť celistvosť komponentov zariadenia a môže spôsobiť zranenie pacienta. Pri manipulácii s RF vodičom VersaCross a konektorovým káblom postupujte opatrne.
- S RF vodičom VersaCross sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poraneniu ciev. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie alebo vytiahnutie RF vodiča VersaCross alebo pomocného puzdra a/alebo zostavy dilatátora. Nadmerná sila môže viesť k ohnuti alebo zalomeniu zariadenia, čo obmedzí posun a stiahnutie puzdra alebo dilatátora.
- Posun RF vodiča VersaCross a pomocného puzdra a/alebo dilatátora je potrebné vykonávať pod obrazovým navádzaním. Použitie viditeľných značiek na tele vodiča je len približná pomôcka na umiestnenie hrotu vodiča s distálnym koncom dilatátora.
- Nepokúšajte sa aplikovať RF energiu, kým aktívny hrot RF vodiča VersaCross nebude v dobrom kontakte s cieľovým tkanivom.
- Neaplikujte RF energiu RF vodiča VersaCross použitím nekompatibilného dilatátora alebo kanyly – v opačnom prípade hrozí riziko popálenín pacienta, nežiadnej punkcie alebo nemožnosti dosiahnuť punkciu.
- Odporúčame, aby ste neprekročili päť (5) aplikácií RF energie na jeden RF vodič VersaCross.

- Nikdy neodpájajte konektorový kábel od RF generátora Baylis v režime aplikácie RF energie.
- Konektorový kábel nikdy neodpájajte od RF generátora Baylis ťahaním za kábel. Ak kábel neodpojíte správne, môže dôjsť k jeho poškodeniu.
- Nekrúťte konektorovým káblom počas jeho pripájania alebo odpájania od izolovaného patientskeho konektora na RF generátore Baylis. Skrútenie kábla môže viesť k poškodeniu kolíkových konektorov.
- RF generátor Baylis dokáže aplikovať elektrickú energiu značnej intenzity. Zranenie pacienta alebo operátora môže byť dôsledkom nesprávnej manipulácie s RF vodičom VersaCross a/alebo elektródou DIP, a to najmä pri obsluhu zariadenia.
- Počas aplikácie energie by sa pacient nemal dostať do kontaktu s uzemnenými kovovými povrchmi.
- Zjavne nízky výstupný výkon alebo zlyhanie zariadenia pri normálnych nastaveniach môže naznačovať chybnú aplikáciu DIP elektródy, zlyhanie elektrického vedenia alebo slabý kontakt tkaniva na aktívnom hrote. Skontrolujte zjavne chyby zariadenia alebo nesprávne použitie. Pokúste sa lepšie umiestniť aktívny hrot RF vodiča VersaCross na predsieňovom septe. Výkon zvyšujte iba vtedy, ak pretrvávajú nízky výstupný výkon.
- Ak používate elektroanatomické mapovacie navádzanie, odporúčame, aby ste ho používali spolu s alternatívnou zobrazovacou modalitou v prípade, že dôjde ku strate viditeľnosti zariadenia.

VII. ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Produkt	RF vodič VersaCross	Produkt	Konektorový kábel RFP 100A
Dĺžka	180 alebo 230 cm	Použiteľná dĺžka	10 stôp/3 m
Priemer vodiča	0,035"/0,89 mm	Konektor generátora	4-kolíkový (3-kolíkový) 
Priemer zakrivenia	9 mm hrot v tvare J alebo 24 mm hrot typu Pigtail	Konektor zariadenia	Tlačidlo
Vstupné napätie	300 V _{rms}	Vstupné napätie	300 V _{rms}

VIII. NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas vytvárania predsieňového septálneho defektu, patria:

Tamponáda	Sepsa/infekcia	Tromboembolické epizódy
Perforácia ciev	Fibrilácia predsieni	Infarkt myokardu
Spazmus ciev	Pretrvávajúce arytmie	Predsieňový flutter
Krvácanie	Cievna trombóza	Perforácia myokardu
Hematóm	Alergická reakcia na kontrastnú látku	Komorová tachykardia
Bolesť a citlivosť	Arteriovenózna fistula	Perikardiálny/pleurálny výpotok
Tachykardia	Poranenie ciev	Ďalší chirurgický zákrok
Zachytenie/zapletenie vodiča	Cudzie teleso/zlomenie vodiča	

IX. POTREBNÉ VYBAVENIE

RF transseptálne zákroky by sa mali vykonávať v špecializovanom klinickom zariadení vybavenom vhodným zobrazovacím zariadením a kompatibilným vyšetrovacím stolom, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojmi na získanie cievneho prístupu.

X. KOMPATIBILITA PRODUKTU

Nasledujúce pomôcky sú kompatibilné s RF drôtom VersaCross:

- RF generátor RFP-100A od spoločnosti Baylis,
- 0,035" kompatibilné puzdro a/alebo dilatátora pomôcky (napr. transseptálny dilatátor VersaCross a transseptálne puzdro VersaCross),
- elektroda DIP, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2 pre elektrochirurgické elektródy,
- kábel DuoMode™ na použitie s elektroanatomickými systémami mapovania.

XI. KONTROLA PRED POUŽITÍM

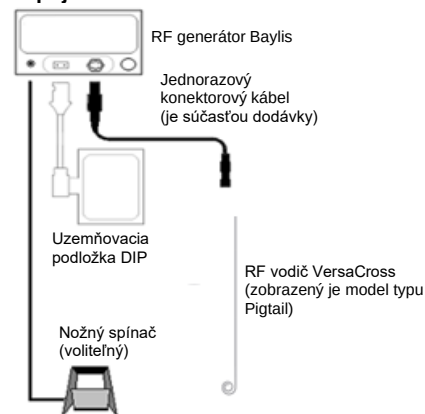
Pred začatím zákroku je potrebné pozorne skontrolovať RF drôt VersaCross a dodávané konektorový kábel z hľadiska poškodenia alebo defektov, rovnako ako RF generátor Baylis používaný v rámci zákroku. Nepoužívajte chybné zariadenie. RF drôt VersaCross ani konektorový kábel nepoužívajte opakovane.

XII. NÁVOD NA POUŽITIE

- Všetky pokyny k požadovanému vybaveniu by ste si mali pozorne prečítať, pochopiť a dodržiavať. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií.
- RF vodič VersaCross a konektorový kábel sa dodávajú v sterilnom stave. Pri otváraní balenia a manipulácii s produktom v sterilnom prostredí používajte aseptickú techniku.
- Pripojte koniec konektora generátora konektorového kábla k izolovanému portu konektora pacienta na RF generátore Baylis podľa pokynov na použitie RF generátora Baylis. Opatrne zarovnajte kolíky konektora so zásuvkou a zatlačte, aby konektor riadne zapadol do zásuvky. Akýkoľvek pokus o pripojenie kábla iným spôsobom poškodí kolíky na konektore.
- Pri pripájaní konektorového kábla k RF generátoru Baylis nepoužívajte nadmernú silu. Použitie nadmernej sily môže viesť k poškodeniu kolíkov konektora.
- Dôkladne prepláchnite transseptálne puzdro alebo dilatátor (nie je súčasťou dodávky).
- Vykonajte štandardnú punkciu žily na požadovanom prístupovom mieste pomocou prístupovej ihly (nie je súčasťou dodávky).
- Transseptálne puzdro a/alebo dilatátor sa zvyčajne zavádzajú cez prístupové miesto a potom sa posúvajú cez vodiaci drôt, aby sa umiestnili do hornej dutej žily (SVC) pod obrazovým navádzaním. Na tento účel možno použiť RF vodič VersaCross.
- Ak ste RF vodič VersaCross nepoužili na posun puzdra do žily SVC, vytiahnite vodiaci drôt a vymeňte ho za RF vodič VersaCross s dodávaným narovnávacím hrotom.
- Zavádzajte RF vodič VersaCross cez súpravu transseptálneho puzdra a/alebo dilatátora, kým sa hrot vodiča nebudie nachádzať priamo v hrote dilatátora. Viditeľné značky na tele vodiča možno použiť ako pomôcku pri polohovaní vodiča vzhľadom k distálnemu koncu dilatátora.
- Jednou rukou riadne uchopte koniec konektora katétra konektorového kábla. Palcom stlačte červené tlačidlo v hornej časti konektora. Pomaly zavádzajte proximálny koniec RF vodiča VersaCross do otvoru konektora katétra. Keď už nebude viditeľná odkrytá časť proximálneho konca zariadenia, uvoľnite červené tlačidlo na konektore. Jemne zatiahnite za zariadenie a overte, či je pripojenie v poriadku.

- Umiestnite hrot transseptálnej zostavy (RF vodič, puzdro alebo dilatátor) do pravej predsiene proti fossa ovalis pod príslušným obrazovým navádzaním vrátane (nielen) skiaskopického, echokardiografického alebo elektroanatomického mapovania pomocou štandardnej techniky.
- **POZNÁMKA:** Ak používate navádzanie pomocou elektroanatomického mapovania, odporúčame, aby ste overili umiestnenie hrotu a natiahnutie septa pomocou echokardiografického zobrazenia alebo inej zobrazovacej metódy.
- Aplikujte tlak na dilatátor na natiahnutie septa vo fossa ovalis.
- Zavádzajte RF vodič VersaCross tak, aby sa aktívny hrot nachádzal na septe vo fossa ovalis, ale aby sa stále nachádzal v rámci dilatátora.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy aplikujte RF energiu pomocou RF generátora Baylis do aktívneho hrotu. Výsledkom je punkcia cieľového srdcového tkaniva. Informácie o správnom používaní generátora nájdete v návode na použitie generátora Baylis RF.
- Aplikujte primeraný tlak na RF vodič VersaCross počas aplikácie RF energie na úspešné zavedenie RF vodiča VersaCross cez tkanivo.
- **POZNÁMKA:** Na dosiahnutie požadovanej punkcie použite najnižšie vhodné nastavenia RF.
 - Zariadenie RFP-100A: Ukázalo sa, že počiatočné nastavenie RF medzi jednou (1) sekundou v režime „PULSE“ a dvoma (2) sekundami v režime „CONSTANT“ postačuje na dosiahnutie úspešnej punkcie.
- Aplikáciu RF energie je možné ukončiť stlačením tlačidla RF ON/OFF (RF zapnuté/vypnuté) na RF generátore Baylis v prípade, že časový limit časovača neuplynul.
- Vstup do ľavej predsiene možno overiť monitorovaním RF vodiča VersaCross pomocou vhodného obrazového navádzania. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Ak punkcia septa nie je úspešná po piatich (5) aplikáciách RF energie, odporúča sa, aby používateľ využil alternatívnu metódu zákroku.
- Po úspešnom dokončení punkcie je potrebné RF vodič VersaCross mechanicky posúvať bez akejkoľvek RF energie. Polohovanie v ľavej predsiene je dostatočné, keď celá distálna krivka a pružná časť prešli cez septum a sú pozorované v ľavej predsiene. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Dilatátor je potom možné posunúť ponad RF vodič VersaCross, aby sa punkcia zväčšila.
- Ak chcete odpojiť RF vodič VersaCross od konektorového kábla, stlačte červené tlačidlo na konektore katétra a opatrne odpojte proximálny koniec RF vodiča VersaCross od konektorového kábla.
- Ak chcete odpojiť konektorový kábel od RF generátora Baylis, riadne uchopte konektor a jemne ho vytiahnite priamo zo zásuvky.
- Ak chcete použiť RF drôt VersaCross na uľahčenie posunu pomocného zariadenia, pomaly zatiahnite transseptálne puzdro a/alebo zostavu dilatátora cez vodič, pričom vodič držte na mieste, aby ste zaistili zachovanie prístupu do ľavej predsiene.
- Posúvajte požadované pomocné zariadenie cez RF drôt VersaCross, kým distálny hrot nedosiahne požadovanú polohu v ľavej predsiene.
- Vytiahnite RF vodič VersaCross pomaly cez transseptálne puzdro a/alebo zostavu dilatátora.

Pripojenia



XIII. POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

RF vodič VersaCross a konektorový kábel sú určené iba na jednorazové použitie. RF vodič VersaCross ani konektorový kábel nečistíte ani opakovane nesterilizujete.

XIV. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými pomôckami zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom a likvidujte ich v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XV. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pre používateľov pri diagnostike potenciálnych problémov.

PROBLÉM	KOMENTÁRE	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Konektorový kábel sa nezmesť do izolovaného pacientského konektora na prednom paneli generátora	Konektory sú z bezpečnostných dôvodov navrhnuté tak, aby sa pripájali špecifickým spôsobom. Ak označenia konektora nie sú zarovnané, konektory do seba nezapadnú.	Skontrolujte, či sú označenia konektora zarovnané v správnej orientácii.
Chybové hlásenia generátora	Aby bolo možné úspešne perforovať tkanivo pomocou RF energie, všetky zariadenia musia byť v dobrom prevádzkovom stave.	Overte, či sú vytvorené všetky pripojenia, t. j.: - RF vodič VersaCross ku konektorovému káblu - Konektorový kábel do RF generátora Baylis - RF generátor Baylis do elektrickej zásuvky - RF generátor Baylis ku uzemňovacej podložke Vizualne overte, či RF vodič VersaCross a konektorový kábel nie sú poškodené. Poškodené zariadenia okamžite zlikvidujte. Ak problém pretrváva, prestaňte zariadenie používať. Chybové hlásenia, ktoré sa vyskytli pri pokuse o RF punkciu, nájdete v návode na obsluhu, ktorý je priložený k RF generátoru Baylis.
Vodič sa zlomí alebo zalomí	Zlomenia a ohnutia RF vodiča VersaCross sú potenciálnymi príčinami poranenia pacienta.	Produkt bezodkladne zlikvidujte.

XVI. INFORMÁCIE O SLUŽBÁCH PRE ZÁKAZNÍKOV A O VRÁTENÍ PRODUKTU

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo máte otázky týkajúce sa zdravotníckeho vybavenia od spoločnosti Baylis Medical, obráťte sa na personál nášho oddelenia technickej podpory.

POZNÁMKY:

1. Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizčné číslo na vrátenie. V danom momente vám budú poskytnuté pokyny na vrátenie produktu.
2. Pred vrátením do záručného servisu dajte na to, aby bol každý produkt, ktorý sa vracia spoločnosti Baylis Medical, vyčistený, dekontaminovaný a/alebo sterilizovaný podľa pokynov na vrátenie produktu. Spoločnosť Baylis Medical neprijme žiadny kus použitého zariadenia, ktoré nebolo riadne vyčistené alebo dekontaminované podľa pokynov na vrátenie produktu.

XVII. OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca		Dátum použiteľnosti
	Číslo šarže		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Upozornenie
	Nesterilizujte opakovane.		Chráňte pred slnečným svetlom.
	Nepoužívajte opakovane.		Nepygrogénne: RF vodič je nepygrogénny, pokiaľ nie je otvorený alebo poškodený obal.
	Sterilizované etylénoxidom		Postupujte podľa návodu na použitie.
	Autorizovaný zástupca pre krajiny EÚ		Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
	Zdravotnícka pomôcka		Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum výroby		Obsahuje nebezpečné látky: kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Spojovací kábel (jednorazový)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		POUŽÍVAJTE VÝLUČNE S GENERÁTORMI RFP-100A OD SPOLOČNOSTI BAYLIS	
		Kompatibilné s transseptálnym dilatátorom VersaCross Connect™, ktorý sa používa s prístupovými puzdrami WATCHMAN™	
		Kompatibilné s transseptálnym dilatátorom VersaCross Connect™, ktorý sa používa s riaditeľným puzdrom POLARSHEATH™	
		Kompatibilné s transseptálnym dilatátorom VersaCross Connect™, ktorý sa používa s riaditeľným puzdrom FARADRIVE™	
		Len pre členské štáty EÚ: Použitie tohto symbolu znamená, že produkt musí byť zlikvidovaný spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi a národnými predpismi. V prípade otázok týkajúcich sa recykácie tohto zariadenia sa obráťte na svojho distribútora.	

XVIII. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – JEDNORAZOVÉ PRODUKTY A PRÍSLUŠENSTVO

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje záruku na svoje jednorazové materiály a príslušenstvo v súvislosti s chybami materiálu a spracovania. Spoločnosť BMC ručí za to, že sterilné produkty zostanú sterilné v priebehu časového obdobia uvedeného na štítku, v prípade, ak pôvodný obal zostane neporušený. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zahrnutý produkt vykazuje chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví akýkoľvek takýto produkt, po odpočítaní akýchkoľvek poplatkov spoločnosti BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, odstránením alebo opätovným naskladnením produktu. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové produkty v trvaní skladovateľnosti produktu a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na nové originálne produkty dodané z výroby, ktoré boli použité v súlade s ich normálnym a zamýšľaným použitím. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na produkty BMC, ktoré boli opakovane sterilizované, opravené, zmenené alebo akýmkoľvek spôsobom upravené, a nevzťahuje sa na produkty BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne čistené, inštalované, používané alebo udržiavané v rozpore s pokynmi BMC.

ZRIEKNU Tie SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

OBMEDZENÁ ZÁRUKA UVEDENÁ VYŠŠIE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PREDÁVAJÚCIM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETKYCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

OPRAVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE AKÉJKOLVEK ZÁRUČNÚ REKLAMÁCIU A OPRAVNÝ PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKÔD ALEBO ŠKÔD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA APOD. (ČI UŽ PRIAMÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH) ALEBO ZA AKÚKOLVEK ĎALŠIU FORMU NAHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHKOLVEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZŤAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHKOLVEK ODŠKODNENIA, ČI UŽ POISTENÉHO ALEBO NEPOISTENÉHO, NEPRESIAHNE NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA AKÉJKOLVEK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJÚCEJ SA BEZDÔVODNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO POMOCI, KTORÚ POSKYTUJE, A KTORÁ SA OD PREDÁVAJÚCEHO V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKÝKOLIEK KROK VOČI PREDÁVAJÚCEMU MUSÍ BYŤ UČINENÝ DO OSEMŇASŤICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČINY DANÉHO KROKU. TOTO ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHLADU NA AKÉHKOLIEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIA BEZ OHLADU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBALOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÚ FORMU, A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DOĐAVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMENOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDÁJOV AKO BENEFICIENOV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYLÚČENIE ŠKÔD, JE ODDELITEĽNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHKOLIEK INÉHO USTANOVENIA A MUSÍ BYŤ PRISLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ. V AKOMKOLIEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPORE O NÁHRADU ŠKODY VYPLYVÁJÚCEJ Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKÉJKOLIEK INEJ PRÁVNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEÓRIE KUPUJÚCI VÝSLOVNE SÚHLASÍ S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NEZODPOVEDÁ ZA ŠKODY ANI ZA STRATU ZISKU, ČI UŽ SA TO TÝKA KUPUJÚCEHO ALEBO JEHO ZÁKAZNÍKOV. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ DO VÝŠKY NÁKLADOV NA NÁKUP KUPUJÚCEHO, KTORÝ SI KÚPIĽ DANÝ TOVAR, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, NA ZÁKLADE ČOHO VZNIKÁ NÁROK NA UPLATNENIE ZODPOVEDNOSTI.

Žiadny agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akéjkoliev inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu týkajúcemu sa tohto produktu. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho produktov Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže preniesť záruku. Používanie akéhokolvek produktu BMC sa považuje za súhlas s tu uvedenými zmluvnými podmienkami.

Záručné doby vzťahujúce sa na produkty od spoločnosti Baylis Medical sú nasledovné:

Jednorazové produkty	Skladovateľnosť produktu
Príslušenstvo	90 dní od dátumu odoslania

Română

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații.

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Notificare (UE): Orice incident grav, așa cum este definit în Regulamentul UE (2017/745) privind dispozitivele medicale, care a avut loc în legătură cu firul VersaCross RF, trebuie raportat Baylis Medical Company Inc. și autorității competente a statului membru UE în care medicul și/sau pacientul își au domiciliul.

Baylis Medical Company se bazează pe medic pentru a determina, a evalua și a-i comunica fiecărui pacient în parte toate riscurile previzibile ale procedurii.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI PERFORMANTELOR CLINICE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) va fi adăugat la baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) de îndată ce va fi disponibil.

I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firul RF VersaCross™ conține în ambalajul său un fir RF VersaCross de unică folosință și un cablu conector Baylis de unică folosință (cablu conector). Firul RF VersaCross trebuie utilizat cu un generator de radiofrecvență pentru punctii Baylis RFP-100A (generatorul de RF Baylis) și cablul conector aferent.

Firul RF VersaCross furnizează energie de radiofrecvență (RF) într-un mod monopolar între electrodul său distal și un electrod extern de tip Plature adeviz neutru (dispersiv) (DIP – Dispersive Indifferent Patch) de unică folosință, disponibil în comerț, care corespunde cerințelor IEC 60601-2-2 actuale. Cablul conector leagă generatorul de RF Baylis la firul RF VersaCross. Acest cablu conector permite furnizarea energiei RF de la generatorul de RF Baylis la firul RF VersaCross. Informații detaliate referitoare la generatorul de RF Baylis sunt conținute într-un manual separat, care însoțește echipamentul (intitulat „Instrucțiuni de utilizare pentru generatorul de radiofrecvență pentru punctie Baylis Medical Company”).

Dimensiunile firului RF VersaCross și ale cablului conector se găsesc pe etichetele dispozitivului. Izolația firului RF VersaCross facilitează introducerea lină a dispozitivului și asigură izolarea electrică. Porțiunea distală moale a firului RF VersaCross este curbată, iar vârful activ este rotunjit pentru a preveni traumele țesutului cardiac, cu excepția cazului în care se aplică energie RF. O bobină de marcă radioapacă și ecogenă este poziționată pe secțiunea distală pentru vizualizare în timpul manipulării. Corpul principal al firului RF VersaCross reprezintă o șină rigidă pentru introducerea dispozitivelor auxiliare în atriu stâng după crearea unui defect septal atrial. Firul RF VersaCross are marce vizibile pe întreaga sa lungime, pentru a ajuta la alinierea vârfului firului într-un ansamblu transeptal și/sau dilator compatibil (de exemplu, setul de teacă transeptală VersaCross). Capătul proximal al firului RF VersaCross este metalic și neizolat, pentru a se conecta numai la cablul conector furnizat, nu și la dispozitive de electrocauterizare sau electrochirurgie. Celălalt capăt al cablului conector se conectează la generatorul de RF Baylis.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Firul RF VersaCross este indicat pentru crearea unui defect septal atrial în inimă.

III. Firul RF VersaCross este indicat pentru crearea unui defect septal atrial în inimă. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Firul RF este destinat să furnizeze putere de radiofrecvență într-un mod monopolar între electrodul său distal și un electrod de retur. Firul RF poate fi utilizat fără schimburi, ca fir de ghidaj, ca dispozitiv transeptal sau ca șină de schimb pentru introducerea tecilor de terapie. Firul RF este indicat pentru crearea unui defect septal atrial în inimă. Firul RF este un dispozitiv de unică folosință. Numai medicii pregătiți în tehnicile abordării ar trebui să efectueze proceduri intervenționale. Firul RF nu este destinat utilizării la pacienți nou-născuți, cu vârsta sub o lună. Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți adulți (nu copii), cu excluderea femeilor însărcinate și/sau care alăptează. Firul RF nu este recomandat pentru utilizare în condiții care nu necesită crearea unui defect septal atrial.

IV. CONTRAINDICAȚII

Firul RF VersaCross nu este recomandat pentru utilizare în condiții care nu necesită crearea unui defect septal atrial. Cablul conector nu este recomandat pentru utilizare cu niciun alt generator de RF Baylis sau cu orice alt dispozitiv.

În UE: Firul RF VersaCross nu este destinat utilizării la pacienți copii.

V. AVERTISMENTE

- Numai medicii care au o înțelegere aprofundată a angiografiei și a procedurilor intervenționale percutanate ar trebui să utilizeze acest dispozitiv. Se recomandă ca medicii să se folosească de pregătirea pre-clinică și să consulte literatura științifică relevantă și alte surse adecvate de informații înainte de a încerca noi proceduri intervenționale.
- Firul RF și cablul conector VersaCross sunt furnizate în stare STERILĂ, în urma unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere semnificativă la raze X în timpul procedurilor de punctie prin RF, din cauza utilizării continue a imagisticii fluoroscopice. Această expunere poate duce la leziuni acute din cauza radiațiilor, precum și la creșterea riscului de efecte somatice și genetice. În urmare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere.
- Firul RF VersaCross și cablul conector sunt destinate utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să sterilizați și să reutilizați niciunul dintre dispozitive. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Reutilizarea poate duce la complicații ale pacientului.
- Firul RF VersaCross trebuie utilizat cu cablul conector furnizat. Încercările de utilizare cu alte cabluri de conectare pot duce la electrocutarea pacientului și/sau operatorului.
- Nu utilizați firul RF VersaCross împreună cu generatoarele de electrocauterizare sau electrochirurgie, cabluri de conectare sau accesorii, deoarece o astfel de încercare poate duce la rănirea pacientului și/sau a operatorului.
- Cablul conector trebuie utilizat numai cu generatorul de RF Baylis RFP-100A și firul RF VersaCross inclus. Încercările de utilizare împreună cu alte generatoare și dispozitive RF pot duce la electrocutarea pacientului și/sau a operatorului.
- Firul RF VersaCross trebuie utilizat cu dispozitive transeptale compatibile de 0,035" și/sau dilatoare. Utilizarea accesoriilor incompatibile poate afecta integritatea firului RF VersaCross sau a accesoriilor și poate cauza rănirea pacientului.
- Firul RF VersaCross a fost validat numai pentru utilizarea pentru punctie transeptală prin dilatoare VersaCross, care s-a demonstrat că oferă suport necesar pentru o funcționare optimă.
- Vârful activ și curba distală a firului RF VersaCross sunt fragile. Aveți grijă să nu deteriorați vârful sau curba distală în timp ce manipulați firul RF VersaCross. Dacă vârful sau curba distală se deteriorează în orice moment în timpul utilizării, aruncați imediat firul RF VersaCross. Nu încercați să îndreptați vârful activ dacă este îndoit. Deteriorarea dispozitivului poate duce la rănirea pacientului.
- Firul RF VersaCross nu este destinat utilizării la pacienți copii. Nu încercați să tratați pacienții copii cu firul RF VersaCross.
- Nu încercați să introduceți sau să retrageți firul VersaCross RF printr-o canulă metalică sau un ac percutant, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul și poate cauza rănirea pacientului.

VI. PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați firul RF VersaCross și cablul conector înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare.
- Procedurile de punctie prin RF trebuie efectuate numai de către medici bine pregătiți în tehnicile de punctie prin RF într-un laborator de cateterizare complet echipat.
- Ambalajul steril trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivele dacă ambalajul a fost deteriorat sau compromis.
- Inspectați vizual firul RF VersaCross și cablul conector înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există fisuri sau deteriorări ale izolației. Nu folosiți firul sau cablul dacă există vreo deteriorare.
- Nu utilizați firul RF VersaCross și/sau cablul conector după data-limită de utilizare indicată pe etichetă.
- Firul RF VersaCross și cablul conector sunt destinate utilizării numai cu dispozitivele enumerate în secțiunea VIII. Echipamente necesare.
- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare a electrocului DIP furnizate de producător. Utilizați întotdeauna electrozi DIP care îndeplinesc sau depășesc cerințele IEC 60601-2-2.
- Plasarea electrocului DIP pe coapsă sau șold ar putea fi asociată cu o impedență mai mare.
- Pentru a preveni riscul de aprindere, asigurați-vă că nu există materiale inflamabile în încăperea în timpul aplicării energiei RF.
- Luăți măsuri de precauție pentru a limita efectele pe care interferențele electromagnetice (IEM) produse de generatorul de RF Baylis le pot avea asupra performanțelor altor echipamente. Verificați compatibilitatea și siguranța combinațiilor de alte aparate de monitorizare a parametrilor fiziologici și aparate electrice care urmează să fie utilizate pe pacient în plus față de generatorul de RF Baylis.
- Trebuie utilizată o filtrare adecvată pentru a permite monitorizarea continuă a electrocardiogramei (ECG) de suprafață în timpul aplicării de energie RF.
- Nu încercați să introduceți și să utilizați capătul proximal al firului RF VersaCross ca vârf activ.
- Nu îndoiți firul RF VersaCross sau cablul conector. Îndoirea sau răsucirea excesivă a axului firului, a curbei distale a firului și/sau a cablului conector pot deteriora integritatea componentelor dispozitivului și pot cauza rănirea pacientului. Procedați cu atenție când manipulați firul RF VersaCross și cablul conector.
- Firul RF VersaCross trebuie manipulat cu atenție pentru a se evita traumatismele vasculare. Dacă întâmpinați rezistență, NU aplicați forță excesivă pentru a avansa sau a retrage firul RF VersaCross sau teaca auxiliară și/sau ansamblul dilatorului. Forța excesivă poate duce la îndoirea sau răsucirea dispozitivului, limitând avansarea și retragerea tecii și/sau a dispozitivului dilator.
- Avansarea firului RF VersaCross și a tecii auxiliare și/sau a ansamblului dilatorului trebuie să aibă loc cu ghidaj imagistic. Utilizarea marcajelor vizibile pe corpul firului este doar un ghid aproximativ pentru poziționarea vârfului firului cu capătul distal al dilatorului.
- Nu încercați să aplicați energie RF până când se confirmă că vârful activ al firului RF VersaCross face contact corect cu țesutul țintă.
- Evitați aplicarea de energie RF pe firul RF VersaCross combinat cu dispozitive precum dilatoare sau canule incompatibile, fapt care poate cauza arsuri pacientului și poate duce la o punctie ineficientă sau eșuată.
- Se recomandă să nu depășiți cinci (5) aplicări de energie RF pentru fiecare fir RF VersaCross.
- Nu deconectați niciodată cablul conector de la generatorul de RF Baylis în timp ce generatorul furnizează energie RF.

- Nu deconectați niciodată cablul conector de la generatorul de RF Baylis trăgând de cablu. Deconectarea incorectă a cablului poate duce la deteriorarea acestuia.
- Nu răsușiți cablul conector în timp ce îl introduceți sau îl scoateți din conectorul izolat pentru pacient de pe generatorul de RF Baylis. Răsucirea cablului poate duce la deteriorarea pinilor conectorului.
- Generatorul de RF Baylis este capabil să furnizeze energie electrică semnificativă. Manipularea necorespunzătoare a firului RF VersaCross și/sau a electrodului DIP poate cauza rănirea pacientului sau a operatorului, în special în timpul operării dispozitivului.
- În timpul aplicării energiei, pacientul nu trebuie lăsat să intre în contact cu suprafețe metalice care pot servi drept împănțare.
- Puterea de ieșire aparent scăzută sau funcționarea incorectă a echipamentului la setările normale poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului DIP, o defecțiune a unui cablu electric sau contact slab cu țesutul la vârful activ. Verificați dacă există defecte evidente ale echipamentului sau semne de aplicare greșită. Încercați să poziționați mai bine vârful activ al firului RF VersaCross pe septul atrial. Măriți puterea doar dacă puterea scăzută persistă.
- Dacă utilizați ghidarea prin cartografiere electroanatomică, este recomandat să o utilizați împreună cu o modalitate imagistică alternativă pentru eventualele situații în care vizibilitatea dispozitivului se pierde.

VII. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Produs	Fir RF VersaCross	Produs	Cablul conector RFP-100A
Lungime	180 sau 230 cm	Lungime utilă	3 m (10 ft)
Diametru fir	0,89 mm (0,035")	Conector generator	4 pini (3 pini)
Diametru curbă	Vârf în J de 9 mm sau coadă de 24 mm	Conector dispozitiv	Buton
Tensiune nominală	300 V _{rms}	Tensiune nominală	300 V _{rms}

VIII. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse care pot apărea în timpul creării unui defect septal atrial includ:

Tamponadă	Septicemie/infecție	Episoade tromboembolice
Perforarea vaselor	Fibrilație atrială	Infarct miocardic
Spasme vasculare	Aritmii susținute	Flutter atrial
Hemoragii	Tromboză vasculară	Perforarea miocardului
Hematoame	Reacție alergică la substanța de contrast	Tahicardie ventriculară
Durere și sensibilitate	Fistulă arteriovenoasă	Efuziune pericardică/pleurală
Tahicardie	Traumatisme vasculare	Procedură chirurgicală suplimentară
Prinderea/incurcarea firelor	Fracturarea firului/corpurilor străine	

IX. ECHIPAMENTE NECESARE

Procedurile transseptale cu RF trebuie efectuate într-un cadru clinic specializat, prevăzut cu echipament adecvat de imagistică și masă de examinare compatibilă, sistem de imagistică ecocardiografică, aparat pentru măsurarea și înregistrarea parametrilor fiziologici, echipament de urgență și instrumentar pentru obținerea accesului vascular.

X. COMPATIBILITATEA PRODUSULUI

Următoarele dispozitive sunt compatibile cu firul RF VersaCross:

- Generatorul de RF Baylis RFP-100A
- Teacă și/sau dilatator compatibile de 0,035" (de exemplu, dilatator transseptal VersaCross și teaca transseptală VersaCross)
- Electrodul DIP, care trebuie să îndeplinească sau să depășească cerințele IEC 60601-2-2 pentru electrozii electrochirurgicali
- Cablu DuoMode™ pentru utilizarea cu sisteme de cartografiere electroanatomică

XI. INSPECȚIA ÎNAINTE DE UTILIZARE

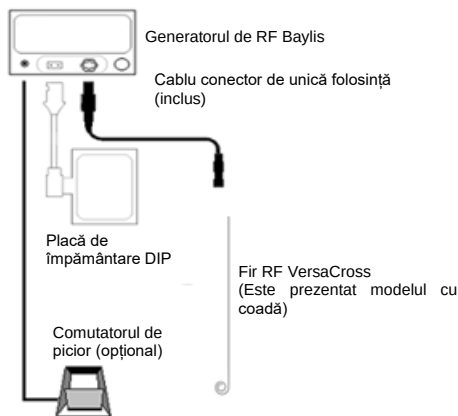
Înainte de efectuarea procedurii, firul RF VersaCross și cablul conector furnizat trebuie examinate cu atenție pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecte, așa cum ar trebui procedat cu toate echipamentele utilizate în cadrul procedurii, inclusiv generatorul de RF Baylis. Nu folosiți echipamente defecte. Nu reutilizați firul RF VersaCross și/sau cablul conector.

XII. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Toate instrucțiunile privind echipamentele necesare trebuie citite, înțelese și urmate cu atenție. În caz contrar, pot surveni complicații.
- Firul RF VersaCross și cablul conector sunt furnizate în stare sterilă. Utilizați o tehnică aseptică atunci când deschideți ambalajul și manipulați produsul în câmpul steril.
- Conectați capătul pentru generator al cablului conector la portul izolat al conectorului pentru pacientul de pe generatorul de RF Baylis, conform instrucțiunilor de utilizare ale generatorului de RF Baylis. Aliniați ușor pinii conectorului cu mufa și împingeți până când conectorul se fixează ferm în mufă. Orice încercare de a conecta cablul în alt mod va deteriora pinii conectorului.
- Nu aplicați forță excesivă la conectarea cablului conector la generatorul de RF Baylis. Folosirea unei forțe excesive poate duce la deteriorarea pinilor conectorului.
- Purjați bine teaca transseptală și/sau dilatatorul (nu sunt incluse).
- Efectuați o puncție venoasă standard în punctul de acces dorit, folosind un ac de acces (nu este inclus).
- O teacă transseptală și/sau un dilatator sunt de obicei introduse prin punctul de acces și apoi sunt avansate pe un fir de ghidaj pentru a fi poziționate în vena cavă superioară (VCS), cu ghidare imagistică. Firul RF VersaCross poate fi utilizat în acest scop.
- Dacă firul RF VersaCross nu a fost folosit pentru a avansa teaca către VCS, scoateți firul de ghidaj și înlocuiți-l cu firul RF VersaCross folosind dispozitivul de îndreptat vârfuri furnizat.
- Avansați firul RF VersaCross prin teaca transseptală și/sau ansamblul dilatatorului până când vârful firului ajunge chiar în vârful dilatatorului. Marcajele vizibile de pe corpul firului pot fi utilizate pentru a ajuta la poziționarea vârfului firului cu capătul distal al dilatatorului.
- Prindeți ferm, cu o mână, capătul pentru cateter al cablului conector. Folosind degetul mare, apăsați butonul roșu din partea de sus a conectorului. Introduceți încet capătul proximal al firului RF VersaCross în deschiderea conectorului cateterului. Odată ce porțiunea expusă a capătului proximal al dispozitivului nu mai este vizibilă, eliberați butonul roșu de pe conector. Trageți ușor de dispozitiv pentru a vă asigura că aveți o conexiune sigură.

- Poziționați vârful ansamblului transseptal (fir RF, teacă și/sau ansamblu dilatator) în atriu drept față, lipit de fosa ovală, sub ghidare imagistică adecvată, care va include, fără limitare, ghidarea prin cartografiere fluoroscopică, ecocardiografică și/sau electroanatomică, folosind tehnica standard.
- NOTĂ: Dacă utilizați ghidarea prin cartografiere electroanatomică, se recomandă confirmarea plasării vârfului și efectuarea procedurii de tenting septal prin imagistică ecocardiografică sau altă modalitate de imagistică.
- Aplicați presiune pe dilatator pentru a efectua procedura de tenting septal la nivelul fosei ovale.
- Avansați firul RF VersaCross astfel încât vârful activ să atingă septul la nivelul fosei ovale, fără a ieși din dilatator.
- Odată ce ați atins poziția corectă, aplicați energia RF la vârful activ, folosind generatorul de RF Baylis. Acest lucru duce la puncția țesutului cardiac vizat. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a generatorului de RF Baylis pentru operarea corectă a generatorului.
- Aplicați presiune fermă asupra firului RF VersaCross în timpul aplicării energiei RF, pentru a avansa cu succes firul RF VersaCross prin țesut.
- NOTĂ: Utilizați cele mai mici setări RF adecvate pentru a obține puncția dorită.
 - Pentru RFP-100A: O setare RF inițială între 0 (1) secundă în modul „PULSE” (Impuls) și două (2) secunde în modul „CONSTANT” s-a dovedit a fi suficientă pentru efectuarea cu succes a puncției.
- Aplicarea energiei RF fi oprită prin apăsarea butonului RF ON/OFF (Pornire/oprire RF) de pe generatorul de RF Baylis dacă cronometrul nu s-a oprit.
- Intrarea în atriu stâng poate fi confirmată prin monitorizarea firului RF VersaCross sub ghidaj imagistic corespunzător. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Dacă puncția septală nu reușește după cinci (5) aplicări ale energiei RF, se recomandă ca utilizatorul să continue cu o metodă alternativă pentru procedură.
- Odată ce puncția este finalizată cu succes, firul RF VersaCross trebuie avansat mecanic, fără aplicarea de energie RF. Poziționarea în atriu stâng este suficientă atunci când curba distală completă și secțiunea moale au traversat septul și sunt observate în atriu stâng. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Dilatatorul poate fi apoi avansat peste firul RF VersaCross pentru a mări puncția.
- Pentru a deconecta firul RF VersaCross de la cablul conector, apăsați butonul roșu de pe conectorul cateterului și scoateți ușor capătul proximal al firului RF VersaCross din cablul conector.
- Pentru a deconecta cablul conector de la generatorul de RF Baylis, prindeți ferm conectorul și trageți-l ușor pentru a-l scoate din mufă, menținându-l drept.
- Pentru a utiliza firul RF VersaCross pentru a facilita avansarea dispozitivelor auxiliare, retrageți încet teaca transseptală și/sau ansamblul dilatator peste fir, ținând firul pe loc pentru a vă asigura că accesul la atriu stâng este menținut.
- Înaintați dispozitivul auxiliar necesar peste firul RF VersaCross până când vârful distal ajunge la poziția dorită în atriu stâng.
- Retrageți lent firul RF VersaCross prin teaca transseptală și/sau ansamblul dilatator.

Conexiunile



XIII. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Firul RF VersaCross și cablul conector sunt produse de unică folosință. Nu curățați și nu resterilizați firul RF VersaCross și/sau cablul conector.

XIV. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tratați dispozitivele folosite ca deșeuri cu risc biologic și aruncați-le în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

XV. DEPANAREA

Următorul tabel este oferit pentru a ajuta utilizatorul să diagnosticheze potențialele probleme.

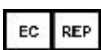
PROBLEMA	COMENTARII	DEPANAREA
Cablul conector nu se potrivește în conectorul izolat pentru pacient de pe panoul frontal al generatorului	Conectorii sunt proiectați să se conecteze într-un anumit mod, din motive de siguranță. Dacă profilul conectorilor nu este aliniat, conectorii nu se potrivesc unul cu celălalt.	Verificați dacă profilul conectorilor este orientat corespunzător.
Mesaje de eroare ale generatorului	Pentru a perfora cu succes țesutul folosind energie RF, toate dispozitivele trebuie să fie conectate corect și să se afle în stare bună de funcționare.	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt realizate, respectiv: - Fir RF VersaCross la cablul conector - Cablul conector la generatorul de RF Baylis - Generatorul de RF Baylis la priza electrică - Generatorul de RF Baylis la placa de împănțare Inspectați vizual firul RF VersaCross și cablul conector pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. Aruncați imediat orice dispozitiv defectat. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea.
Firul se rupe sau se îndoiește.	Ruperea sau îndoirea firului RF VersaCross pot duce la rănirea pacientului.	Pentru mesajele de eroare întâlnite în timpul încercării de puncție prin RF, consultați manualul de utilizare care însoțește generatorul de RF Baylis.

XVI. INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIENȚI ȘI RETURNAREA PRODUSELOR
Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentele Baylis Medical, contactați personalul nostru de asistență tehnică.

NOTE:

1. Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company. Cu această ocazie, vi se vor furniza instrucțiuni de returnare a produsului.
2. Asigurați-vă că orice produs returnat la Baylis Medical a fost curățat, decontaminat și sterilizat conform instrucțiunilor de returnare a produselor înainte de a-l returna pentru lucrările de service acoperite de garanție. Baylis Medical nu va accepta niciun echipament folosit care nu a fost curățat sau decontaminat în mod corespunzător conform instrucțiunilor de returnare a produselor.

XVII. ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător		Data-limită de utilizare
	Număr lot		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Atenție
	A nu se resteriliza		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
	A nu se reutiliza		Apirogen: Firul RF este apirogen, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în UE	Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
	Dispozitiv medical		Sistem unic de barieră sterilă
	Data fabricației		Conține substanțe periculoase: Cobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Cablu conector (de unică folosință)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UTILIZAȚI NUMAI CU GENERATOARELE BAYLIS RFP-100A	
		Compatibil cu dilatorul transseptal VersaCross Connect™ pentru utilizare cu tecile de introducere WATCHMAN™	
		Compatibil cu dilatorul transseptal VersaCross Connect™ pentru utilizare cu teaca dirijabilă POLARSHEATH™	
		Compatibil cu dilatorul transseptal VersaCross Connect™ pentru utilizare cu teaca dirijabilă FARADrive™	
		Numai pentru statele membre UE: Utilizarea acestui simbol indică faptul că produsul trebuie eliminat într-un mod care respectă reglementările locale și naționale. Pentru întrebări referitoare la reciclarea acestui dispozitiv, vă rugăm să contactați distribuitorul.	

XVIII. GARANȚIE LIMITATĂ – CONSUMABILE ȘI ACCESORII

Baylis Medical Company Inc. (BMC) oferă garanții pentru produsele de unică folosință și accesoriile sale în cazul defectelor de materiale și de manoperă. BMC garantează că produsele sterile vor rămâne sterile pentru perioada de timp indicată pe etichetă, cât timp ambalajul original rămâne intact. În conformitate cu această garanție limitată, dacă se dovedește că un produs acoperit prezintă defecte de materiale sau de manoperă, BMC va înlocui sau repara, la discreția sa absolută și unică, orice astfel de produs, însă nu va acoperi comisiunile suportate de BMC pentru transport și costurile de manoperă aferente inspecției, eliminării sau reprovizionării cu produsul. Durata garanției este: (i) pentru produsele de unică folosință, durata de valabilitate a produsului și (ii) pentru produsele accesorii, 90 de zile de la data expedierii.

Această garanție limitată se aplică numai produselor noi originale livrate din fabrică, care au fost utilizate în modul normal și în scopurile prevăzute. Garanția limitată a BMC nu se va aplica produselor BMC care au fost resterilizate, reparate, schimbate sau modificate în orice mod, nici produselor BMC care au fost depozitate, curățate, instalate, operate sau întreținute necorespunzător, contrar instrucțiunilor BMC.

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURA GARANȚIE OFERITĂ DE VÂNZĂTORUL. VÂNZĂTORUL RESPINGE ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

DESPĂGUBIREA STABILĂ AICI VA FI SINGURA OFERTĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDERILE DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ) SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VÂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORLALT RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDIFFERENT DACĂ EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZA. VÂNZĂTORUL ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚĂ GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTE SA FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNȚEATĂ ÎN TERMEN DE OPTSPREZECE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VÂNZĂTORULUI, A DISTRIBUITORILOR DESEMNATE ȘI A ALTOR FURNIZORI, CA BENEFICIARI TERȚI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE. ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU ACȚIUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCARE A CONTRACTULUI, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPĂRĂTORUL ÎȘI EXPRIMĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPĂRĂTORUL SAU CLIENȚII ACESTUIA. RĂSPUNDEREA BMC VA FI LIMITATĂ LA COSTUL DE CUMPĂRARE PENTRU CUMPĂRĂTOR AL BUNURILOR SPECIFICATE, VÂNDUTE DE BMC CUMPĂRĂTORULUI, CU CARE SUNT ASOCIATE PRETENȚIILE LEGATE DE RĂSPUNDEREA VÂNZĂTORULUI.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al Baylis Medical nu are autoritatea de a angaja răspunderea Companiei pentru orice altă garanție, afirmație sau declarație referitoare la produs. Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial al produselor Baylis Medical, care a achiziționat produsele direct de la un agent autorizat Baylis Medical. Cumpărătorul inițial nu poate transfera garanția. Utilizarea oricărui produs BMC va fi considerată o acceptare a termenilor și condițiilor din prezentul document.

Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

Produse de unică folosință	Perioada de valabilitate a produsului
Accesorii	90 de zile de la data expedierii

Hrvatski

Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija kod pacijenata.

Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

Obavijest (EU): svaki ozbiljan incident, kako je definirano Uredbom o medicinskim proizvodima EU (2017/745), koji se dogodi u vezi sa žicom za RF VersaCross treba prijaviti tvrtki Baylis Medical Company Inc. i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj su liječnik i/ili pacijent nastanjeni.

Baylis Medical Company oslanja se na liječnika da odredi, procijeni i priopći svakom pojedinom pacijentu sve predviđive rizike postupka.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) treba dodati u Europsku bazu podataka ošmedicinskim proizvodima (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada bude dostupan.

I. OPIS UREĐAJA

RF žica VersaCross™ upakirana je s RF žicom VersaCross za jednokratnu upotrebu i priključnim kablom Baylis za jednokratnu upotrebu (priključni kabl) RF žica VersaCross mora se upotrebljavati s odobrenim radiofrekvencijskim punkcijskim generatorom RFP-100A društva Baylis (Baylis RF generator) i priključnim kablom.

RF žica VersaCross isporučuje radiofrekvencijsku (RF) snagu u monopolarnom načinu rada između svoje distalne elektrode i komercijalno dostupne vanjske jednokratne indifereentne (disperzivne) elektrode (DIP), koja je sukladna trenutnim zahtjevima norme IEC 60601-2-2. Priključni kabl povezuje Baylis RF generator i RF žicu VersaCross. Priključni kabl omogućava isporuku RF energije od Baylis RF generatora do RF žice VersaCross. Detaljne informacije o Baylis RF generatoru nalaze se u zasebnom priručniku koji prati opremu (pod nazivom „Upute za uporabu radiofrekvencijskog punkcijskog generatora društva Baylis Medical Company”).

Dimenzije RF žice VersaCross i priključnog kabla mogu se pronaći na naljepnicama uređaja. Izolacija tijela RF žice VersaCross olakšava glatko umetanje uređaja i pruža električnu izolaciju. Viseći distalni dio RF žice VersaCross ima zakrivljenost, a aktivni vrh je zaobljen kako bi bio atraumatičan za srčano tkivo osim ako se ne primijeni RF energija. Radiološki vidljiva i ehogena markerska zavojnica postavljena je na distalni dio za vizualizaciju tijekom manipulacije. Glavno tijelo RF žice VersaCross pruža krutu vodilicu za uvođenje pomoćnih uređaja u lijevu pretključnu nakon stvaranja defekta atrijalnog septuma. RF žica VersaCross ima vidljive markere duž svoje duljine za pomoć pri poravnavanju vrha žice u kompatibilnom transseptalnom omotaču i/ili sklopu dilatora (npr. komplet transseptalnog omotača VersaCross). Proksimalni kraj RF žice VersaCross je goli metal za povezivanje samo s isporučenim priključnim kablom, a ne s uređajima za elektrokauterizaciju ili elektrokirurgiju. Drugi kraj priključnog kabla povezuje se s Baylis RF generatorom.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Žica za RF VersaCross indicirana je za stvaranje atrijskog septalnog defekta u srcu.

III. NAMJENA

Žica za RF namijenjena je za isporuku radiofrekvencijske snage u monopolarnom načinu rada između distalne elektrode i povratne elektrode. Žica za RF može se upotrijebiti bez izmjena, kao žica vodilica, kao transeptalni uređaj ili kao vodilica za izmjenu terapijskih ovojnica. Žica za RF indicirana je za stvaranje atrijskog septalnog defekta u srcu. Žica za RF proizvod je za jednokratnu uporabu. Samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike pristupa trebaju izvoditi intervencijske postupke. Žica za RF nije namijenjena za uporabu na neonatalnim pacijentima mlađima od mjesec dana. Uređaj je namijenjen za uporabu u odraslih (ne pedijatrijskih) pacijenata, uz izuzetak trudnica i/ili dojilja. Žica za RF ne preporučuje se za uporabu u bilo kakvim stanjima koja ne zahtijevaju stvaranje atrijskog septalnog defekta.

IV. KONTRAINDIKACIJE

RF žica VersaCross ne preporučuje se za uporabu u bilo kakvim stanjima koja ne zahtijevaju kreiranje atrijskog septalnog defekta. Priključni kabel se ne preporučuje za uporabu u bilo kojim drugim Baylis RF generatorom ili bilo kojim drugim uređajem.

U EU: Žica za RF VersaCross nije namijenjena za uporabu na pedijatrijskim pacijentima.

V. UPOZORENJA

- Samo liječnici s temeljitim poznavanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka trebaju upotrebljavati ovaj uređaj. Preporuča se da liječnici iskoriste pretkliničku obuku, pregled relevantne literature i drugu odgovarajuću edukaciju prije pokušaja novih intervencijskih postupaka.
- RF žica VersaCross i priključni kabel isporučuju se STERILNI procesom etilen oksida. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi značajnom rendgenskom zračenju tijekom postupaka RF punkcije zbog kontinuirane upotrebe fluoroskopskog snimanja. Ova izloženost može rezultirati akutnom ozljedom zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje ove izloženosti.
- RF žica VersaCross i priključni kabel namijenjeni su za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne pokušavajte sterilizirati i ponovno upotrebljavati bilo koji uređaj. Ponovna uporaba može uzrokovati ozljedu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Ponovna uporaba može dovesti do komplikacija kod pacijenta.
- RF žica VersaCross mora se upotrebljavati s priloženim priključnim kabelom. Pokušaji upotrebe s drugim priključnim kabelima mogu rezultirati strujnim udarom pacijenta i/ili rukovatelja.
- Nemojte upotrebljavati RF žicu VersaCross s generatorima za elektrokauterizaciju ili elektrokirurgiju, priključnim kabelima ili dodatnom opremom jer pokušaj upotrebe može dovesti do ozljeda pacijenta i/ili rukovatelja.
- Priključni kabel mora se upotrijebiti samo s RF generatorom RFP-100A društva Baylis i priloženom RF žicom VersaCross. Pokušaji upotrebe s drugim RF generatorima i uređajima mogu rezultirati strujnim udarom pacijenta i/ili rukovatelja.
- RF žica VersaCross mora se upotrebljavati s kompatibilnim transeptalnim omotačem od 0,035" i/ili uređajima za dilataciju. Upotreba nekompatibilnih pomoćnih uređaja može oštetiti integritet RF žice VersaCross ili pomoćnih uređaja i može uzrokovati ozljedu pacijenta.
- RF žica VersaCross potvrđena je samo za uporabu transeptalne punkcije putem dilatatora VersaCross za koje je dokazano da pružaju potrebnu podršku za optimalnu funkciju.
- Aktivni vrh i distalna krivulja RF žice VersaCross su lomljivi. Pazite da ne oštetite vrh ili distalnu krivinu dok rukujete RF žicom VersaCross. Ako se vrh ili distalna krivina ošteti u bilo kojem trenutku tijekom upotrebe, RF žicu VersaCross odmah bacite. Ne pokušavajte izravnati aktivni vrh ako je savijen. Oštećenje uređaja može dovesti do ozljeda pacijenta.
- Žica za RF VersaCross nije namijenjena za uporabu na pedijatrijskim pacijentima. Ne pokušavajte liječiti pedijatrijske pacijente žicom za RF VersaCross.
- Nemojte pokušavati umetnuti ili uvući RF žicu VersaCross kroz metalnu kanilu ili perkutanu iglu jer to može oštetiti uređaj i ozlijediti pacijenta.

VI. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati RF žicu VersaCross i priključni kabel prije nego što temeljito pročitate priložene Upute za uporabu.
- Postupke RF punkcije trebaju izvoditi samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike RF punkcije u potpuno opremljenom laboratoriju za kateaterizaciju.
- Sterilno pakiranje treba vizualno pregledati prije uporabe. Nemojte upotrebljavati uređaje ako je pakiranje oštećeno ili kompromitirano.
- Vizualno pregledajte RF žicu VersaCross i priključni kabel prije uporabe kako biste bili sigurni da nema pukotina ili oštećenja izolacijskog materijala. Nemojte upotrebljavati žicu ili kabel ako postoje bilo kakva oštećenja.
- Nemojte upotrebljavati RF žicu VersaCross i/ili priključni kabel nakon datuma „Upotrijebiti do“ navedenog na naljepnici.
- RF žicu VersaCross i priključni kabel namijenjena je za uporabu samo s uređajima navedenim u odjeljku VIII „Potrebna oprema“.
- Pročitajte i slijedite upute proizvođača za uporabu DIP elektrode. Uvijek upotrebljavajte DIP elektrode koje zadovoljavaju ili premašuju zahtjeve norme IEC 60601-2-2.
- Postavljanje DIP elektrode na bedro može biti povezano s većom impedancijom.
- Kako biste spriječili rizik od paljenja, pobrinite se da u prostoriji nema zapaljivih materijala tijekom primjene RF energije.
- Poduzimate mjere opreza kako biste ograničili učinke koje elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi Baylis RF generator mogu imati na rad druge opreme. Provjerite kompatibilnost i sigurnost kombinacija drugih aparata za fiziološko praćenje i električnih aparata koji će se upotrebljavati na pacijentu uz Baylis RF generator.
- Potrebno je upotrebljavati odgovarajuće filtriranje kako bi se omogućilo kontinuirano praćenje površinskog elektrokardiograma (EKG) tijekom primjene RF energije.
- Ne pokušavajte umetnuti i upotrebljavati proksimalni kraj RF žice VersaCross kao aktivni vrh.
- Ne savijajte RF žicu VersaCross ili priključni kabel. Pretjerano savijanje ili savijanje osovine žice, distalne krivulje žice i/ili priključnog kabela može oštetiti cjelovitost komponenti uređaja i uzrokovati ozljedu pacijenta. Morate biti oprezni pri rukovanju RF žicom VersaCross i priključnim kabelom.
- Mora se pažljivo rukovati RF žicom VersaCross kako bi se izbjeglo oštećenje krvne žile. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za uvođenje ili povlačenje RF žice VersaCross ili pomoćnog omotača i/ili sklopa dilatatora. Prekomjerna sila može dovesti do savijanja ili krivljenja uređaja ograničavajući uvođenje i izvlačenje omotača i/ili dilatatora.
- Uvlačenje RF žice VersaCross i pomoćnog omotača i/ili sklopa dilatatora treba obaviti pod slikovnim navođenjem. Upotreba vidljivih oznaka na tijelu žice samo je približna smjernica za postavljanje vrha žice s distalnim krajem dilatatora.
- Ne pokušavajte isporučiti RF energiju dok se ne potvrdi da je aktivni vrh RF žice VersaCross u dobrom kontaktu s ciljnim tkivom.
- Izbjegavajte isporuku RF energije RF žice VersaCross s nekompatibilnim dilatatorom ili kanilom, što može dovesti do opekline pacijenta, neučinkovite punkcije ili neuspješne punkcije.
- Ne preporučuje se prekoračenje pet (5) primjena RF snage po RF žici VersaCross.
- Nikada ne odspajajte priključni kabel iz Baylis RF generatora dok se RF energija isporučuje.
- Nikada ne odspajajte priključni kabel iz Baylis RF generatora povlačenjem kabela. Ako kabel ne odspojite pravilno, može doći do oštećenja kabela.
- Ne uvucite priključni kabel dok ga umećete ili uklanjate iz izoliranog priključka za pacijenta na Baylis RF generatoru. Uvijanje kabela može dovesti do oštećenja pinova priključka.

- Baylis RF generator je sposoban isporučiti značajnu električnu energiju. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica nepravilnog rukovanja RF žicom VersaCross i/ili DIP elektrodom, osobito tijekom rada s uređajem.
- Tijekom isporuke energije, pacijentu se ne smije dopustiti da dođe u dodir s uzemljenim metalnim površinama.
- Očito niska izlazna snaga ili neispravno funkcioniranje opreme pri normalnim postavkama može ukazivati na pogrešnu primjenu DIP elektrode, kvar na električnomvodu ili loš kontakt s tkivom na aktivnom vrhu. Provjerite očite nedostatke opreme ili pogrešnu primjenu. Pokušajte bolje postaviti aktivni vrh RF žice VersaCross na atrijski septum. Povećajte snagu samo ako niska izlazna snaga i dalje postoji.
- Ako upotrebljavate smjernice za elektroanatomsko mapiranje, preporučuje se da ih upotrebljavate zajedno s alternativnim načinom snimanja u slučaju gubitka vidljivosti uređaja.

VII. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Proizvod	RF žica VersaCross	Proizvod	Priključni kabel RFP 100A
Duljina	180 ili 230 cm	Korisna duljina	10 stopa/3 m
Promjer žice	0,035" / 0,89 mm	Priključak generatora	4-pinski (3-pinski)
Promjer krivulje	J-vrh od 9 mm ili Pigtail od 24 mm	Priključak uređaja	Gumb
Nazivni napon	300 V _{rms}	Nazivni napon	300 V _{rms}

VIII. ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji se mogu pojaviti tijekom stvaranja defekta atrijalnog septuma uključuju:

tamponadu perforaciju krvne žile spazam krvne žile krvarenje hematom	sepsu / infekciju fibrilaciju atrija kontinuirane aritmije vaskularnu trombozu alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo	tromboembolijske epizode infarkt miokarda podrhtavanje atrija perforaciju miokarda ventrikularnu tahikardiju
bol i osjetljivost tahikardiju uklještenje žice / zapetljavanje	arteriovensku fistulu vaskularnu ozljedu prijelom stranog tijela / žice	perikardijalni/pleuralni izljev dodatni kirurški zahvat

IX. POTREBNA OPREMA

RF transeptalni postupci trebaju se provoditi u specijaliziranom kliničkom okruženju opremljenom odgovarajućom opremom za snimanje i kompatibilnim stolom za pregled, ehokardiografskim snimanjem, fiziološkim snimačem, opremom za hitne slučajeve i instrumentima za dobivanje vaskularnog pristupa.

X. KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Slijedeći uređaji kompatibilni su sa žicom za RF VersaCross:

- RF generator RFP-100A Baylis
- kompatibilne ovojnice i/ili dilatatori od 0,035 inča (npr. transeptalni dilatator VersaCross i transeptalna ovojnica VersaCross)
- DIP elektroda, koja ispunjava ili premašuje zahtjeve norme IEC 60601-2-2 za elektrokirurške elektrode
- kabel DuoMode™ za uporabu sa sustavima za elektroanatomsko mapiranje

XI. PREGLED PRIJE UPORABE

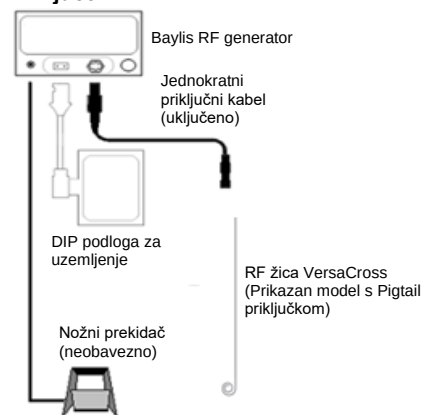
Prije izvođenja postupka, RF žicu VersaCross i isporučeni priključni kabel treba pažljivo ispitati na oštećenja ili nedostatke, kao i svu opremu, uključujući Baylis RF generator, koja se upotrebljava u postupku. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu. Nemojte ponovno upotrebljavati žicu za RF VersaCross i/ili priključni kabel.

XII. UPUTE ZA UPORABU

- Sve upute za potrebnu opremu treba pažljivo pročitati, razumjeti i slijediti. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- RF žica VersaCross i priključni kabel isporučuju se sterilni. Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri otvaranju pakiranja i rukovanju proizvodom u sterilnom polju.
- Spojite kraj priključka generatora na priključnom kabelu na izolirani priključak za pacijenta na Baylis RF generatoru prema uputama za uporabu Baylis RF generatora. Nježno poravnajte igle priključka s utičnicom i gurajte dok priključak čvrsto ne sjedne u utičnicu. Svaki pokušaj spajanja kabela na drugi način oštetit će igle na priključku.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu pri spajanju priključnog kabela na Baylis RF generator. Upotreba prekomjerne sile može dovesti do oštećenja pinova priključka.
- Temeljito isperite transeptalni omotač i/ili dilatator (nije ispušten).
- Izvedite standardnu punkciju vene na željenom pristupnom mjestu pomoću pristupne igle (nije ispuštena).
- Transeptalni omotač i dilatator obično se umeću kroz pristupno mjesto, a zatim se provlače preko žicu vodilicu kako bi se postavili u gornju šuplju venu (SVC) pod slikovnim navođenjem. U tu svrhu može se upotrebljavati RF žica VersaCross.
- Ako RF žica VersaCross nije upotrijebljena za pomicanje omotača od SVC-a, uklonite žicu vodilicu i zamijenite je RF žicom VersaCross s priloženim ispravljačem vrha.
- Umetnite RF žicu VersaCross kroz komplet transeptalnog omotača i/ili dilatatora sve dok vrh žice ne bude unutar vrha dilatatora. Vidljive oznake na tijelu žice mogu se upotrijebiti kao pomoć pri pozicioniranju vrha žice s distalnim krajem dilatatora.
- Jednom rukom čvrsto uhvatite kraj priključka katetera na priključnom kabelu. Palcem pritisnite crvenu traku na vrhu priključka. Polako umetnite proksimalni kraj RF žice VersaCross u otvor priključka katetera. Nakon što izloženi dio proksimalnog kraja uređaja više nije vidljiv, otpustite crvenu traku na priključku. Nježno povucite uređaj kako biste bili sigurni da imate sigurnu vezu.
- Postavite vrh transeptalnog sklopa (RF žica, sklop omotača i/ili dilatator) u desnu pretkljetku naspram ovalnog otvora (fossa ovalis) pod slikovnim navođenjem, uključujući ali ne ograničavajući se na fluoroskopsko, ehokardiografsko i/ili elektroanatomsko mapiranje pomoću standardne tehnike.

- **NAPOMENA:** Ako upotrebljavate smjernice za elektroanatomsko mapiranje, preporučuje se potvrditi postavljanje vrha i septalnog defekta u obliku šatora pomoću ehokardiografskog snimanja ili drugog modaliteta snimanja.
- Primijenite pritisak na dilator tako biste zategnuli septum na fossa ovalis.
- Umetnite RF žicu VersaCross tako da aktivni vrh zahvati septum na fossa ovalis, ali još uvijek unutar dilatora.
- Nakon što se postigne odgovarajući položaj, isporučite RF snagu putem Baylis RF generatora do aktivnog vrha. To rezultira punkcijom ciljanog srčanog tkiva. Za ispravan rad generatora pogledajte upute za uporabu Baylis RF generatora.
- Čvrsto pritisnite RF žicu VersaCross tijekom primjene RF energije kako biste uspješno promicali RF žicu VersaCross kroz tkivo.
- **NAPOMENA:** Upotrijebite najniže odgovarajuće RF postavke za postizanje željene punkcije.
 - Za RFP-100A: pokazalo se da je početna RF postavka između jedne (1) sekunde u „PULSE” načinu rada i dvije (2) sekunde u „CONSTANT” načinu rada dovoljna za uspješnu punkciju.
- Isporučite RF energije može se prekinuti pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje RF energije na Baylis RF generatoru ako mjerac vremena nije istekao.
- Ulazak u lijevu pretkljetku može se potvrditi praćenjem RF žice VersaCross pod odgovarajućim slikovnim navođenjem. Također se preporučuje ehokardiografsko vođenje.
- Ako septalna punkcija ne bude uspješna nakon pet (5) primjena RF energije, savjetuje se da korisnik upotrijebi alternativnu metodu postupka.
- Nakon što se punkcija uspješno dovrši, RF žicu VersaCross treba mehanički pomaknuti bez ikakve RF energije. Pozicioniranje u lijevoj pretkljetki je dovoljno kada su potpuna distalna krivina i viseći dio prešli septum i promatraju se u lijevoj pretkljetki. Također se preporučuje ehokardiografsko vođenje.
- Dilator se može pomicati preko RF žice VersaCross kako bi se povećala punkcija.
- Za odspajanje RF žice VersaCross od priključnog kabela, pritisnite crvenu tipku na priključku katetera i nježno uklonite proksimalni kraj RF žice VersaCross od priključnog kabela.
- Za odspajanje priključnog kabela s Baylis RF Generatora, čvrsto uhvatite kućište priključka i nježno ga izvucite ravno iz utičnice.
- Da biste žicom za RF VersaCross omogućili uvođenje pomoćnih uređaja, polako uvucite sklop transseptalne ovojnice i/ili dilatora preko žice, držeći žicu na mjestu kako biste osigurali pristup lijevom atriju.
- Uvodite potrebni pomoćni uređaj preko RF žice VersaCross dok distalni vrh ne dosegne željeni položaj u lijevom atriju.
- Nježno uvucite RF žicu VersaCross kroz transseptalni omotač i/ili sklop dilatora.

Priključci



XIII. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

RF žica VersaCross i priključni kabel namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte čistiti ili ponovno sterilizirati RF žicu VersaCross i/ili priključni kabel.

XIV. ODLAGANJE OTPADA

S upotrijebljenim uređajima postupajte kao s biološki opasnim otpadom i zbrinite ih u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

XV. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Slijedeća tablica služi kao pomoć korisniku u dijagnosticiranju potencijalnih problema.

PROBLEM	KOMENTARI	RJEŠAVANJE PROBLEMA
Priključni kabel ne pristaje u izolirani priključak za pacijenta na prednjoj ploči generatora	Priključci su dizajnirani za spajanje na poseban način iz sigurnosnih razloga. Ako su „ključevi” priključka izvan linije, priključci se neće uklopiti.	Provjerite jesu li ključevi priključka poravnati u pravilnoj orijentaciji.
Poruke o pogreškama generatora	Za uspješno perforiranje tkiva upotrebom RF energije, svi uređaji moraju biti pravilno povezani i u ispravnom stanju.	Uvjerite se da postoje svi spojevi, tj.: - RF žica VersaCross i priključni kabel - Priključni kabel i Baylis RF generator - Baylis RF generator i utičnica - Baylis RF generator i podloga za uzemljenje Vizualno pregledajte RF žicu VersaCross i priključni kabel radi oštećenja. Odmah bacite sve oštećene uređaje. Ako se problem nastavi, prekinite upotrebu.
Žica se lomi ili savija	Lomovi i pregibi RF žice VersaCross potencijalno su uzrok ozljede pacijenta.	Odmah je bacite.

XVI. INFORMACIJE O KORISNIČKOM SERVISU I POVRATU PROIZVODA

Ako imate bilo kakvih problema ili pitanja u vezi s opremom društva Baylis Medical, obratite se našem osoblju za tehničku podršku.

NAPOMENE:

1. Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company. Upute za povrat proizvoda dobit ćete u ovom trenutku.
2. Uvjerite se da je svaki proizvod koji se vraća društvu Baylis Medical očišćen, dekontaminiran i/ili steriliziran kako je navedeno u Uputama za povrat proizvoda prije nego što ga vratite na servis pod jamstvom. Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme koji nije pravilno očišćen ili dekontaminiran prema Uputama za povrat proizvoda.

XVII. OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač		Rok upotrebe
	Broj lota		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Oprez
	Nemojte ponovno sterilizirati		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Jednokratna uporaba		Nepirogeno: RF žica nije pirogena osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno
	Sterilizirano pomoću etilen oksida		Slijedite upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik za EU	Rx ONLY	Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
	Medicinski proizvod		Sustav jednodruke sterilne barijere
	Datum proizvodnje		Sadrži opasne tvari: kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Priključni kabel (jednokratni)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		UPORABA SAMO S GENERATORIMA BAYLIS RFP-100A	
		Kompatibilno s transseptalnim dilatorom VersaCross Connect™ koji se upotrebljava s pristupnim ovojnicama WATCHMAN™	
		Kompatibilno s transseptalnim dilatorom VersaCross Connect™ koji se upotrebljava s upravljivom ovojnicom POLARSHEATH™	
		Kompatibilno s transseptalnim dilatorom VersaCross Connect™ koji se upotrebljava s upravljivom ovojnicom FARADRIVE	
		Samo za zemlje članice EU: Upotreba ovog simbola označava da se proizvod mora zbrinuti na način koji je u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. Za pitanja u vezi recikliranja ovog uređaja obratite se svom distributeru.	

XVIII. OGRANIČENO JAMSTVO – PROIZVODI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU I PRIBOR

Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu upotrebu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterilni tijekom razdoblja kako je prikazano na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom Ograničenom jamstvu, ako se dokaže da je bilo koji obuhvaćeni proizvod neispravan u materijalu ili izradi, BMC će zamijeniti ili popraviti, prema vlastitom i isključivom nahođenju, bilo koji takav proizvod, umanjnjen za bilo kakve naknade BMC-a za troškove prijevoza i rada povezane s pregledom, uklanjanje ili obnavljanje zaliha proizvoda. Trajanje jamstva je: (i) za proizvode za jednokratnu upotrebu, rok trajanja proizvoda, i (ii) za pribor, 90 dana od datuma otpreme.

Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu upotrebu. Ograničeno jamstvo BMC-a neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su bili ponovno sterilizirani, popravljani, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su nepropisno pohranjeni ili nepropisno očišćeni, instalirani, rukovani ili održavani suprotno uputama BMC-a.

OGRANIČENJE OD ODGOVORNOSTI

GORNJE OGRANIČENO JAMSTVO JE JEDINO JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ.

PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICIRANIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPOTREBU ILI SVRHU.

PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVDJE BIT ĆE ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE I DODATNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI POSLJEDIČNE ŠTETE ILI ŠTETE ZA PREKID POSLOVANJA ILI GUBITAK DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, OČEKIVANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, DOBRE VOLJE ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZA BILO KOJI DRUGI OBLIK SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, NEĆE BITI DOSTUPAN. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAČA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBVEZE, UKLJUČUJUĆI OBVEZE PREMA BILO KOJOJ ODŠTETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE PROIZVOD POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH

97350964 A

ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU JE PRODAVAČ PRUŽIO, ALI SE OVDE OD NJEGA NE ZAHTEJVA. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAČA MORA SE PODNIJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON NASTUPANJA UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRICANJA OD ODGOVORNOSTI PRIMJENJIVAT ĆE SE BEZ OBZIRA NA BILO KOJU DRUGU OVJDE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OBZIRA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, I DALJE ĆE SE PRIMJENITI U KORIST DISTRIBUTERA, PRODAVAČA I DRUGIH OVLAŠTENIH PREPRODAVAČA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE. SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIĐA OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRICANJE OD JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE ODJELJIVA JE I NEOVISNA OD BILO KAKVE DRUGE ODREDBE I TREBA SE KAO TAKVA PRIMIJENITI. U BILO KOJEM ZAHTEJVU ILI TUŽBI ZA NAKNADU ŠTETE KOJA PROIZLAZI IZ NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, KRŠENJA UGOVORA, NEMARA, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE ILI PRAVEDNE TEORIJE, KUPAC SE IZRIČITO SLAŽE DA BMC NEĆE BITI ODGOVORAN ZA ŠTETU ILI GUBITAK DOBITI, BILO OD KUPCA ILI MUŠTERIJE KUPCA. ODGOVORNOST BMC-A OGRANIČENA JE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, ŠTO DOVODI DO POTRAŽIVANJA ODGOVORNOSTI.

Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, potvrdu ili zastupanje u vezi s proizvodom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca proizvoda društva Baylis Medical izravno od ovlaštenog predstavnika društva Baylis Medical. Izvorni kupac ne može prenijeti jamstvo. Upotreba bilo kojeg proizvoda BMC-a smatra se prihvaćanjem ovdje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu upotrebu	Rok trajanja proizvoda
Dodatni proizvodi	90 dana od datuma otpreme

Magyar

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelmeztetés (EU): Ha a VersaCross RF dróttal kapcsolatban az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó (2017/745) rendeletében meghatározott bármilyen súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a Baylis Medical Company Inc. vállalatnak, valamint az orvos és/vagy a beteg illétősége szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

A Baylis Medical Company az orvosra bízta az eljárás előre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok közlését a beteggel.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) – amint elérhetővé válik – hozzá kell adni az orvostechnikai eszközök európai adatbázisához (EudaMed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

I. ESZKÖZLEÍRÁS

A VersaCross[™] RF drót csomagolásában egy egyszer használatos VersaCross RF drót és egy Baylis egyszer használatos csatlakozókábel (a továbbiakban „csatlakozókábel”) található. A VersaCross RF drótot jóváhagyott Baylis RFP-100A rádiófrekvenciás punkciós generátorral (a továbbiakban „Baylis RF generátor”) és a csatlakozókábellel kell használni.

A VersaCross RF drót rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le monopoláris üzemmódban a disztális elektróda és az IEC 60601-2-2 szabvány aktuális követelményeinek megfelelő, kereskedelembe kapható külső, egyszer használatos, indifferens (diszperzív) tappancs- (Dispersive Indifferent Patch – DIP) elektróda között. A csatlakozókábel a Baylis RF generátort és a VersaCross RF drótot köti össze. Ez a csatlakozókábel lehetővé teszi, hogy a Baylis RF generátor rádiófrekvenciás energiát adjon le a VersaCross RF drótra. A Baylis RF generátorra vonatkozó részletes információk a berendezéshez mellékelt külön kézikönyvben találhatók (ennek címe: „A Baylis Medical Company rádiófrekvenciás punkciós generátor használati utasítása”).

A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel méretei az eszközök címkéjén találhatók. A VersaCross RF drót törzsének szigetelése elősegíti az eszköz könnyű felvezetését, valamint elektromos szigetelést biztosít. A VersaCross RF drót hajlékony disztális része ívelt, aktív hegy pedig lekerekített, így a szívzövetre atraumatikus (amikor nem alkalmaznak RF energiát). A disztális részen sugárforgó és echogén marker tekercs található az eszköz manipuláció közbeni vizualizálása érdekében. A VersaCross RF drót testének fő része merev sinként működik, amikor a pitvari szeptum defektus kialakítása után kiegészítő eszközöket vezetnek be a bal pitvarba. A VersaCross RF drót teljes hosszán látható jelölések segítik a drót hegyének kompatibilis transzszepális sheath és/vagy dilatátor szerelvényhez (például a VersaCross transzszepális sheath készlethez) való igazítását. A VersaCross RF drót proximális vége csupasz fém, amely csak a mellékelt csatlakozókábelhez csatlakoztatható, elektrokautező vagy elektrosebészeti eszközökhöz nem. A csatlakozókábel másik vége a Baylis RF generátorhoz csatlakozik.

II. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A VersaCross RF drót pitvari szeptum defektus kialakítására szolgál a szívben.

III. A VersaCross RF drót pitvari szeptumdefektus kialakítására szolgál. AZ ESZKÖZ RENDELTESE

Az RF drót rádiófrekvenciás energia leadására szolgál monopoláris üzemmódban a tű disztális elektródája és egy visszatérő elektróda között. Az RF drót kicserélés nélkül használható vezetőd්රótként, transzszepális eszközként vagy cserélősinként terápiás sheathet felvezetéséhez. Az RF drót pitvari szeptumdefektus kialakítására szolgál. Az RF drót egyszer használatos eszköz. Intervenciós eljárásokat csak az alkalmazott megközelítés technikáit illetően képzést kapott orvosok végezhetnek. Az RF drót nem használható egyhónaposnál fiatalabb újszülötteken. Az eszköz felnőtt (nem pediátriai) betegek kezelésére szolgál, és nem használható terhes és/vagy szoptató betegek esetében. Az RF drót használata nem javasolt olyan állapotok esetében, amelyek nem igénylik pitvari szeptumdefektus kialakítását.

IV. ELLENJAVALLATOK

A VersaCross RF drót használata nem javasolt olyan állapotok esetében, amelyek nem igénylik pitvari szeptum defektus kialakítását. A csatlakozókábelt nem ajánlott semmilyen más Baylis RF generátorral és semmilyen más eszközzel használni.

Az Európai Unióban: A VersaCross RF drót nem használható pediátriai betegek esetében.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvos használhatja, aki alapos ismeretekkel rendelkezik az angiográfia és a perkután intervenciós eljárások területén. Javasoljuk, hogy új intervenciós eljárások elvégzésének megkísérlése előtt az orvosok vegyenek részt preklinikai képzésen, tekintsek át a vonatkozó szakirodalmat vagy részesüljenek egyéb megfelelő oktatásban.
- A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel STERILEN, etilén-oxidos eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a csomagolás.
- A fluoroszkópia folyamatos használata miatt a laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve a rádiófrekvenciás punkciós eljárások során. Ez a sugárterhelés akut sugársérülést okozhat, illetve a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Megfelelő intézkedéseket kell tenni ezen sugárterhelés minimalizálása érdekében.
- A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel csak egyetlen betegen történő alkalmazásra javallott. Egyik eszközt se próbáljani sterilizálni és újra használni! Az ismételt használat a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra. Ismételt használat esetén a betegnél szövődmények alakulhatnak ki.
- A VersaCross RF drótot a mellékelt csatlakozókábellel kell használni. Ha más csatlakozókábellel próbálják használni, akkor a beteget vagy az operátort halálos áramütés érheti.
- Ne használja a VersaCross RF drótot elektrokautezéshez való vagy elektrosebészeti generátorokkal, csatlakozókábelekkel vagy tartozékokkal, mert az ilyen használat megkísérlése a beteg és/vagy az operátor sérülését okozhatja.
- A csatlakozókábelt csak az RFP-100A Baylis RF generátorral és a mellékelt VersaCross RF dróttal szabad használni. Ha más rádiófrekvenciás generátorokkal és eszközökkel próbálják meg használni, akkor a beteget vagy az operátort halálos áramütés érheti.
- A VersaCross RF drótot 0,035 hüvelykes, kompatibilis transzszepális sheath-tel és/vagy dilatátorral kell használni. A nem kompatibilis tartozékok használata károsíthatja a VersaCross RF drót vagy a tartozékok épségét, és beteg sérülést okozhatja.
- A VersaCross RF drótot csak VersaCross dilatátorokon keresztül végzett transzszepális punkciók során értékelték; ezekről kimutatták, hogy megfelelő megátmasztást nyújtanak az optimális működéshez.
- A VersaCross RF drót aktív hegye és disztális íve törekeny. Ügyeljen arra, hogy a VersaCross RF drót kezelése közben ne sérüljön meg a hegy vagy a disztális ív. Ha használat közben bármikor megsérül a hegy vagy a disztális ív, haladéktalanul dobja ki a VersaCross RF drótot. Ha meghajolt, ne próbálja meg kiegyenesíteni az aktív hegyet. Az eszköz károsodása a beteg sérüléséhez vezethet.
- A VersaCross RF drót nem használható pediátriai betegek esetében. Ne próbáljon pediátriai betegeket kezelni a VersaCross RF dróttal.
- Ne kísérelje meg bevezetni vagy visszahúzni a VersaCross RF drótot fémkanulón vagy perkután tűn keresztül, mert az károsíthatja az eszközt, és a beteg sérülését okozhatja.

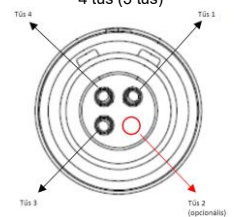
VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a VersaCross RF drótot és a csatlakozókábelt anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a mellékelt használati utasítást.
- Rádiófrekvenciás punkciós eljárásokat csak a rádiófrekvenciás punkciós módszerekkel kapcsolatban alapos képzésben részesült orvosok végezhetnek, teljesen felszerelt katéteres laboratóriumban.
- Használatbavétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Ne használja az eszközöket, ha sérült a csomagolás.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a VersaCross RF drótot és a csatlakozókábelt, és győződjön meg arról, hogy nincs rajta repedés, illetve nem sérült meg a szigetelése. Ne használja a vezetékét, illetve a kábelt, ha sérülést észlel rajta.
- Ne használja a VersaCross RF drótot és/vagy a csatlakozókábelt a címken feltüntetett szavatosság lejártá dátum után.
- A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel csak a „Szükséges eszközök” című VIII. fejezetben felsorolt eszközökkel használható.
- Olvassa el és kövesse a gyártó által a DIP-elektródához adott használati utasítást. Mindig olyan DIP-elektródát használjon, mely megfelel az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak vagy annál szigorúbb követelményeknek.
- A DIP-elektroda combon történő elhelyezése nagyobb impedanciával járhat.
- A gyulladási veszélyének elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy az RF energia alkalmazása közben ne legyen gyúlékony anyag a helyiségben.
- Tegyen óvintézkedéseket a Baylis RF generátor által keltett elektromágneses interferencia (EMI) más berendezések teljesítményére gyakorolt esetleges hatásainak korlátozására. Ellenőrizze a Baylis RF generátoron kívül a betegen használandó egyéb fiziológiai monitorozó és elektromos készülékek kombinációinak kompatibilitását és biztonságosságát.
- A rádiófrekvenciás energia alkalmazása során megfelelő szűrést kell alkalmazni, ezzel lehetővé téve a felszíni elektrokaardiogram (EKG) monitorizálását.
- Ne próbálja a VersaCross RF drót proximális végét aktív hegyként bevezetni és használni.
- Ne hajlítsa meg a VersaCross RF drótot és a csatlakozókábelt. A drót szárának, disztális ívének és/vagy a csatlakozókábelnek a túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja az eszköz komponenseinek épségét, és a beteg sérülését okozhatja. A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel kezeléskor különös figyelemmel kell eljárni.
- Óvatosan irányítsa a VersaCross RF drótot, hogy elkerülje az érsérülést. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a VersaCross RF drótot vagy a kiegészítő sheath és/vagy dilatátor szerelvényt. A túlzott erő alkalmazása az eszköz olyan elhajlásához vagy megtöréséhez vezethet, amely korlátozza a sheath és/vagy a dilatátor előretolását és visszahúzását.
- A VersaCross RF drótot és a kiegészítő sheath és/vagy dilatátor szerelvényt képalkotásos ellenőrzés mellett kell előretolni. A drót testén látható jelölők csak hozzávetőleges útmutatásként használhatók a drót hegyének a dilatátor disztális végéhez történő elhelyezéséhez.
- Ne kíséreljen meg rádiófrekvenciás energiát leadni, amíg meg nem erősítette, hogy a VersaCross RF drót aktív hegye megfelelően érintkezik a célszövettel.
- Ne adjon le rádiófrekvenciás energiát a VersaCross RF drótra nem kompatibilis dilatátor vagy kanül használata esetén, mert az a beteg égési sérüléséhez, illetve nem hatékony vagy sikertelen punkcióhoz vezethet.
- Egy-egy VersaCross RF drót esetében nem javallott ötnél (5) többször alkalmazni rádiófrekvenciás energiát.
- Soha ne válassza le a csatlakozókábelt a Baylis RF generátorról, amikor az éppen rádiófrekvenciás energiát ad le.
- Soha ne válassza le a csatlakozókábelt a Baylis RF generátorról úgy, hogy a kábélnél fogva kihúzza belőle. Ha nem megfelelően választja le, megsérülhet a kábel.
- Ne csavarja meg a csatlakozókábelt, amikor a Baylis RF generátor izolált páciens-csatlakozójátába dugja be vagy abból húzza ki. A kábel csavarása károsíthatja az érintkezőtíket.
- A Baylis RF generátor jelentős elektromos teljesítmény leadására képes. A VersaCross RF drót és/vagy a DIP-elektroda nem megfelelő kezelése a beteg vagy az operátor sérülését okozhatja, különösen az eszköz működése közben.

- Az energia leadása során a beteg nem érintkezhet földelt fémfelülettel.
- A láthatóan kis teljesítmény vagy a berendezés nem megfelelő működése a szokásos beállítások mellett a DIP-elektroda nem megfelelő alkalmazására, egy elektromos vezeték hibájára vagy arra utalhat, hogy az aktív hegy nem megfelelően érintkezik a szövettel. Ellenőrizze a berendezés nyilvánvaló hibáit vagy helytelen alkalmazását. Próbálja meg jobb pozícióba helyezni a VersaCross RF drót aktív hegyét a pitvari szeptumon. Csak akkor növelje a teljesítményt, ha a kis kimeneti teljesítmény fennmarad.
- Elektroanatómiai térképezési ellenőrzés használata esetén javasolt azt alternatív képkötő modalitással együtt használni, felkészülve arra az esetre, ha megszűnne az eszköz láthatósága.

VII. A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI

Termék	VersaCross RF drót	Termék	RFP 100A csatlakozókábel
Hosszúság	180 vagy 230 cm	Hasznos hossz	10 láb/3 m
A drót átmérője	0,035 hüvelyk / 0,89 mm	Generátorcsatlakozó	4 tűs (3 tűs)
Az ív átmérője	9 mm-es J-végű vagy 24 mm-es pigtail	Eszközcsatlakozó	Nyomógomb
Névleges feszültség	300 V _{rms}	Névleges feszültség	300 V _{rms}



VIII. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Pitvari szeptum defektus kialakítása során a következő nemkívánatos események fordulhatnak elő:

Tamponád	Szepszis/fertőzés	Thromboembóliás események
Érperforáció	Pitvarfibrilláció	Miokardiális infarktus
Érgörcs	Tartós szívritmuszavarok	Pitvari flutter
Vérzés	Értrombózis	A miokardium perforációja
Vérömleny	Allergiás reakció a kontrasztanyagra	Kamrai tachycardia
Fájdalom és érzékenység	Arteriovenózus fistula	Perikardiális/pleurális folyadékgyülem
Tachycardia	Ért trauma	További sebészeti eljárás
A drót beszorulása/összegubancolódása	Idegentest/drót törése	

IX. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

A rádiófrekvenciás transzseptális eljárások speciális klinikai felszereltséget igényelnek, szükség van megfelelő képkötő berendezésre és kompatibilis vizsgálóasztalra, echokardiográfias képkötőre, fiziológias paraméterek rögzítését szolgáló berendezésre, sürgősségi eszközökre és a vaszkuláris behatolást segítő eszközökre.

X. A TERMÉK KOMPATIBILITÁSA

A következő eszközök kompatibilisek a VersaCross RF dróttal:

- RFP-100A Baylis RF generátor
- 0,035 hüvelykes, kompatibilis sheath és/vagy tágitóeszközök (pl. VersaCross transzseptális tágitó és VersaCross transzseptális sheath)
- Az IEC 60601-2-2 szabvány elektrosebészeti elektródákra vonatkozó előírásainak vagy annál szigorúbb követelményeknek megfelelő DIP-elektroda
- DuoMode™ kábel az elektroanatómiai térképező rendszerhez

XI. HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

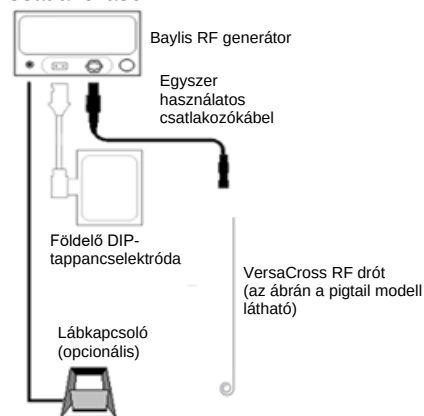
Az eljárás végrehajtása előtt a VersaCross RF drótot és a csatlakozókábelt, továbbá az eljárás során használt összes eszközt, beleértve a Baylis RF generátort is, alaposan át kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy meghibásodás. Ne használjon hibás eszközt. Ne használja újra a VersaCross RF drótot és/vagy a csatlakozókábelt.

XII. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A szükséges eszközökre vonatkozó összes utasítást figyelmesen el kell olvasni, meg kell érteni, és követni kell. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.
- A VersaCross RF drótot és a csatlakozókábelt sterilien kerül forgalomba. A csomagolás kinyitásakor és a termék steril területen történő kezelésekor alacsony aszeptikus technikát.
- Csatlakoztassa a csatlakozókábel generátorcsatlakozós végét a Baylis RF generátor izolált páciens-csatlakozóaljzatához a Baylis RF generátor használati utasítása szerint. Óvatosan igazítsa egymáshoz az érintkezőtüket és az aljzatot, és nyomja egymásba őket, amíg a csatlakozó stabilan nem illeszkedik az aljzatba. Ha bármilyen más állásban próbálja meg csatlakoztatni a kábelt, akkor tönkremennek a csatlakozó érintkezőtűket.
- A csatlakozókábel és a Baylis RF generátor csatlakoztatásakor ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása károsíthatja az érintkezőtüket.
- Alaposan öblítse át a transzseptális sheathet és/vagy a dilatátort (nem tartozék).
- Punkciós tűvel (nem tartozék) végezzen standard vénapunkciót a kívánt behatolási helyen.
- A transzseptális sheathet és/vagy a dilatátort általában a behatolási helyen keresztül vezetik be, majd vezetődróton tolják előre és helyezik el a vena cava superiorba képkötő ellenőrzés mellett. Erre a célra a VersaCross RF drót is használható.
- Ha nem a VersaCross RF drótot használják a sheath vena cava superiorba történő bevezetésére, akkor távolítsa el a vezetődrótot, és a mellékelt hegykiegyenesítő segítségével cserélje le a VersaCross RF dróra.
- Addig vezesse be a VersaCross RF drótot a transzseptális sheath és/vagy dilatátor szerelvényen át, amíg a drót hegye éppen a dilatátor hegyébe nem kerül. A drót testén látható jelölők segíthetnek a drót hegyének a dilatátor disztális végénél történő elhelyezésében.
- Egyik kezével erősen fogja meg a csatlakozókábel katétercsatlakozós végét. Hüvelykujjával nyomja meg a csatlakozó tetején található a piros gombot. Lassan vezesse be a VersaCross RF drótot a katétercsatlakozó nyílásába. Amikor már nem látható az eszköz proximális végének csupasz része, engedje el a csatlakozón található piros gombot. Az eszközt óvatosan meghúzza bizonyosodjon meg a biztonságos csatlakozásról.
- Helyezze a transzseptális szerelvény (RF drót, sheath és/vagy dilatátor szerelvény) hegyét a jobb pitvarba a fossa ovalishoz megfelelő képkötő ellenőrzés mellett (megfelelő lehet többek között a standard technikát alkalmazó fluoroszkópos, echokardiográfias és/vagy elektroanatómiai térképezési ellenőrzés).

- MEGJEGYZÉS: Elektroanatómiai térképezési ellenőrzés használata esetén ajánlott echokardiográfias képkötővel vagy más képkötő módszerrel ellenőrizni a hegy pozícióját és a szeptum „tinting”-et.
- A dilatátorra gyakorolt nyomással érje el, hogy a szeptum sáterszerűen kiemelkedjen a fossa ovalisnál.
- Addig tolja előre a VersaCross RF drótot, amíg az aktív hegy hozzá nem ér a szeptumhoz a fossa ovalisnál, de ügyeljen arra, hogy az aktív hegy még benne maradjon a dilatátorban.
- A megfelelő pozíció elérése után adjon le rádiófrekvenciás energiát az aktív hegyre a Baylis RF generátorral. Ez a megcélzott szívszövet punkcióját eredményezi. A generátor helyes üzemeltetését a Baylis RF generátor használati utasítása ismerteti.
- A rádiófrekvenciás energia leadása közben gyakoroljon határozott nyomást a VersaCross RF dróra, hogy keresztül tudja tolni a VersaCross RF drótot a szöveten.
- MEGJEGYZÉS: A lehető legalacsonyabb RF-beállításokat használja, amelyekkel már elérhető a kívánt punkció.
 - Az RFP-100A esetében: A „PULSE” (IMPULZUS) üzemmódu egy (1) másodperc és a „CONSTANT” (ÁLLANDÓ) üzemmódu két (2) másodperc közötti kezdeti RF-beállítás a tapasztalat szerint elegendő a sikeres punkcióhoz.
- Ha az időzítő még nem járt le, a rádiófrekvenciás energia leadása a Baylis RF generátor RF ON/OFF (RF Be/Ki) gombjának megnyomásával állítható le.
- A bal pitvarba való belépés a VersaCross RF drót képkötővel történő monitorozásával igazolható. Javasolt az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Ha a septeális punkció öt (5) rádiófrekvenciás energialeadás után sem sikeres, akkor javasoljuk, hogy a felhasználó más módszerrel végezze el az eljárást.
- A punkció sikeres kialakítása után a VersaCross RF drótot mechanikusan, rádiófrekvenciás energia nélkül kell előretolni. A bal pitvari pozicionálás akkor kielégítő, amikor a teljes disztális ív és a teljes hajlékony rész áthaladt a szeptumon, és a bal pitvarban figyelhető meg. Javasolt az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Ezután a VersaCross RF dróton előretolható a dilatátor a punkció méretének növelése céljából.
- A VersaCross RF drót csatlakozókábelről való leválasztásához nyomja meg a katétercsatlakozón található piros gombot, és óvatosan húzza ki a VersaCross RF drót disztális végét a csatlakozókábeltől.
- A csatlakozókábel Baylis RF generátorral való leválasztásához fogja meg erősen a csatlakozót, és egyenesen tartva, finoman húzza ki az aljzatból.
- Ha a VersaCross RF drótot kiegészítő eszközök előretolásának segítésére használja, akkor lassan húzza vissza a transzseptális sheathet és/vagy a tágitó szerelvényt a dróton, közben a drótot a helyén tartva tartsa fenn a bal pitvari hozzáférést.
- Tolja előre a megfelelő kiegészítő eszközt a VersaCross RF dróton, amíg a disztális hegye a kívánt helyre nem kerül a bal pitvarban.
- Lassan húzza vissza a VersaCross RF drótot a transzsepteális sheath és/vagy dilatátor szerelvényen keresztül.

Csatlakozások



XIII. TISZTÍTÁSRA ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra a VersaCross RF drótot és/vagy a csatlakozókábelt.

XIV. HULLADÉKKEZELÉS

A használt eszköz(öke)t biológiai veszélyes hulladékként kezelje, és a szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, illetve dobja ki.

XV. HIBAELEHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázat segít a felhasználónak a lehetséges problémák diagnosztizálásában.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉS	HIBAELEHÁRÍTÁS
A csatlakozókábelt nem lehet bedugni a generátor előlapiján található izolált páciens-csatlakozóaljzatba	A csatlakozókábel biztonsági megfontolásokról úgy alakították ki, hogy csak bizonyos meghatározott módon lehessen őket csatlakoztatni. Ha a csatlakozók „illesztőelemei” nem illeszkednek egymáshoz, akkor a csatlakozók nem dughatók egymásba.	Ellenőrizze, hogy a csatlakozók illesztőelemei a megfelelő állásban helyezkednek-e el.
A generátor hibauzenetei	Hogy sikeresen végrehajtható legyen a szövet rádiófrekvenciás energiával történő perforálása, minden eszköznek megfelelően működőképes állapotban kell lennie.	Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás létrejött: - a VersaCross RF drót és a csatlakozókábel között - a csatlakozókábel és a Baylis RF generátorhoz között - a Baylis RF generátor és a tápellátást biztosító csatlakozóaljzat között - a Baylis RF generátor és a földelő tappancselektroda között Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a VersaCross RF dróton és a csatlakozókábelén. Ha problémát találjon, dobja ki minden sérült eszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, szüntesse be a rendszer használatát.

PROBLÉMA	MEGJEJYZÉS	HIBELÁRHATÁS
		A rádiófrekvenciás punkcióra tett kísérlet során észlelhető hibáüzeneteket a Baylis RF generátorhoz mellékelte használati utasítás ismerteti.
A drót eltörik vagy megtörik	Az eltört vagy megtört VersaCross RF drót a beteg sérülését okozhatja.	Haladéktalanul dobja ki.

XVI. AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen problémája vagy kérdése merül fel a Baylis Medical eszközkeivel vagy készülékeivel kapcsolatban, forduljon műszaki támogatási munkatársainkhoz.

MEGJEJYZÉSEK:

- Mielőtt visszaküldené a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedély számával. Ugyanezzel meg fogja kapni a termék visszaküldésére vonatkozó utasításokat is.
- Gondoskodjon arról, hogy a Baylis Medical vállalatához visszaküldött minden terméket még a garanciális szervizre történő visszaküldés előtt megtisztítsanak, fertőtlenítsenek és/vagy sterilizáljanak a termék visszaküldésére vonatkozó utasításban foglaltaknak megfelelően. A Baylis Medical nem vesz át semmilyen olyan használt eszközt vagy berendezést, amelyet nem tisztítottak meg vagy nem fertőtlenítettek megfelelően a termék visszaküldésére vonatkozó utasításban foglaltak szerint.

XVII. CÍMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		Szavatosság lejárta
	Tételszám		Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás, és olvassa el a használati utasítást
	Katalógusszám		Figyelem
	Ne sterilizálja újra		Tartsa távol a napfénytől
	Ne használja újra		Nem pirogón: Az RF drót nem pirogón, amíg a csomagolás nincs felnyitva és nem sérült.
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Kövesse a használati utasítást
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Orvostechnikai eszköz		Egyszeres steril zárórendszer
	A gyártás időpontja		Veszélyes anyagokat tartalmaz: kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Csatlakozókábel (egyszer használatos)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		KIZÁRÓLAG BAYLIS RFP-100A GENERÁTOROKKAL HASZNÁLHATÓ	
		Kompatibilis a WATCHMAN™ behatoló hüvelyekkel használandó VersaCross Connect™ transzszteptális tágitóval	
		Kompatibilis a POLARSHEATH™ irányítható sheath-tel használandó VersaCross Connect™ transzszteptális tágitóval	
		Kompatibilis a FARADRIVE™ irányítható sheath-tel használandó VersaCross Connect™ transzszteptális tágitóval	
		Csak az EU tagállamai számára: Ez a jelzés arra hívja fel a figyelmet, hogy a terméket a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni. Az eszköz újrahasznosításával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a forgalmazóhoz.	

XVIII. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS – EGYSZER HASZNÁLTATOS ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibáktól. A BMC szavatolja, hogy a steril termékek a címkén feltüntetett ideig sterilnek maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolásuk. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jótállás alkalmazandó, anyaghibásnak vagy gyártási hibásnak bizonyul, akkor a jelen korlátozott jótállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megjavítja az ilyen terméket, felszámítva az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt raktározás során a BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jótállás időtartama: (i) egyszer használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig a szállítás dátumától számított 90 nap.

A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetésszerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újratertilizáltak, javítottak, megváltoztattak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amelyeket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyeztek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

JOGI NYILATKOZAT ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST IS.

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTÉRÍTÉSEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETVITEL FOLYTONOSSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERESÉG, A BEVÉTEL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTAKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JÓ HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKÁR KÖZVETLEN, AKÁR KÖZVETETT JELLEGŰEK), vagy bármilyen más jellegű véletlen vagy közvetett károk – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE. AZ ELADÓ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖTELEZETTSÉGÉRE VONATKOZÓ MAXIMÁLIS HALMOZOTT FELELŐSSÉGE, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÁRTÉRÍTÉSI KÖTELEZETTSÉGET IS, AKÁR BIZTOSÍTOTT, AKÁR NEM, NEM HALADHATJA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖTELEZETTSÉG ALAPJÁUL SZOLGÁLÓ TERMÉK(EK) KÖLTSÉGÉT. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN, AZ ELADÓ ÁLTAL NYÚJTOTT OLYAN INGYENES INFORMÁCIÓHOZ VAGY SEGÍTSÉGNYÚJTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FELELŐSSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ALAPJÁN NEM KÖTELES NYÚJTANI. AZ ELADÓ ELLENI BÁRMILYEN JOGI LÉPÉST AZ ADOTT JOGI LÉPÉS OKÁNAK FELMERÜLÉSÉT KÖVETŐ TIZENNYOLC (18) HÓNAPON BELÜL KELL MEGTENNI. A JELEN JOGI NYILATKOZATOK ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁSOK A SZERZŐDÉS BÁRMILYEN EGYÉB, NEKIK ELLENTMONDÓ RENDELKEZÉSÉTŐL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÓK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZŐDÉSES RENDELKEZÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A GONDATLANSÁGOT ÉS AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET IS) VAGY MÁS, KITERJEDNEK TOVÁBBÁ AZ ELADÓ BESZÁLLÍTÓINAK, KIJELÖLT FORGALMAZÓINAK ÉS EGYÉB HIVATALOS VISZONTELADÓINAK MINT KEDVEZMÉNYEZETT HARMADIK FELEKNEK A JAVÁRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MINDEGYIK OLYAN RENDELKEZÉSE, AMELY FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁRÓL, JÓTÁLLÁS VAGY FELTÉTEL KIZÁRÁSÁRÓL VAGY KÁROK KIZÁRÁSÁRÓL RENDELKEZIK, ELVÁLASZTHATÓ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÁS RENDELKEZÉSTŐL, ÉS ÉKKÉNT HAJTANDÓ VÉGRE. BÁRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÁLLÁS ÁLLÍTÓLAGOS MEGSZEGÉSÉBŐL, A SZERZŐDÉS MEGSZEGÉSÉBŐL, HANYAGSÁGBÓL, TERMÉKFELELŐSSÉGBŐL VAGY BÁRMILYEN MÁS JOGI VAGY MÉLTÁNYOSSÁGI ELVBŐL ERED, A VÁSÁRLÓ KIFEJEZETTEN EGYETÉRT AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKÉRT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGÉRT, AKÁR A VÁSÁRLÓ, AKÁR ANNAK ÜGYFELEI TÁMASZTANAK ILYEN IGÉNYEKET, ILLETVE INDÍTANAK ILYEN PEREKET. A BMC FELELŐSSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTEKESÍTETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZÓDÍK, AMELYEK A KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNYNEK ALAPOT SZOLGÁLTATNAK.

A Baylis Medical egyetlen megbízottja, alkalmazottja vagy képviselője sem jogosult arra, hogy a Vállalatot a termékre vonatkozó egyéb jótálláshoz, állításhoz vagy kijelentéshez kösse.

A jelen jótállás csak a Baylis Medical termékeinek olyan eredeti vásárlóira érvényes, akik/amelyek közvetlenül a Baylis Medical valamelyik hivatalos megbízottjától vásárolták a termékeket. Az eredeti vásárló nem ruházhatja át a jótállást.

Bármelyik BMC-termék használata a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.

A Baylis Medical termékeinek jótállási időszaka a következő:

Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítás dátumától számított 90 nap

Türkçe

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.

Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

Uyan (AB): VersaCross RF Teli ile ilgili olarak ve AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (2017/745) tanımlandığı şekilde meydana gelen her türlü ciddi olumsuz olay Baylis Medical Company Inc. şirketine ve hekim ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Ülkesinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Baylis Medical Company, hekimin prosedürün öngörülebilir tüm risklerini belirleyeceğine, değerlendireceğine ve her bir hastaya bildireceğine itimat etmektedir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), mevcut olduğunda Avrupa tıbbi cihazlar veritabanına (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eklenecektir.

I. CİHAZIN TANIMI

VersaCross™ RF Teli; tek kullanımlık VersaCross RF Teli ve Baylis tek kullanımlık Konektör Kablosu (Konektör Kablosu) ile birlikte ambalajlanmıştır. VersaCross RF Teli, onaylı Baylis RFP-100A Radyofrekanslı Ponksiyon Jeneratörü (Baylis RF Jeneratörü) ve Konektör Kablosu ile birlikte kullanılmaktadır.

VersaCross RF Teli, kendi distal elektrodu ile piyasada bulunan, mevcut IEC 60601-2-2 gerekliliklerine uygun harici Tek Kullanımlık Referans (Dönüş) elektrot yaması (DIP) arasında monopolar modda radyofrekans (RF) enerjisi iletir. Konektör Kablosu, Baylis RF Jeneratörünü VersaCross RF Teline bağlar. Bu Konektör Kablosu, RF enerjisini Baylis RF Jeneratöründen VersaCross RF Teline iletmesini sağlar. Baylis RF Jeneratörü ile ilgili ayrıntılı bilgiler ekipman ile birlikte temin edilen ayrı bir kılavuzdan bulunmaktadırlar ("Baylis Medical Company Radyofrekanslı Ponksiyon Jeneratörü Kullanım Talimatları" adlı kılavuz).

VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosunun boyutları cihaz etiketlerinde bulunmaktadır. VersaCross RF Telinin gövdesindekiyalıtım malzemesi cihazın sorunsuz bir şekilde ilerletilmesini kolaylaştırır ve elektrik yalıtımı sağlar. VersaCross RF Telinin gevşek distal kısmı kavilidir ve aktif uç, RF enerjisi uygulanmadığı sürece kardiyak dokuya göre atravmatik olacak şekilde yuvarlatılmıştır. Manipülasyon sırasında görüntüleyebilir için distal bölüme radyo opak ve ekojenik bir işaret bobini yerleştirilmiştir. VersaCross RF Telinin ana gövdesi, atriyal septal defektin kapatılma oluşturmamasının ardından yardımcı

cihazların sol atriyauma ilerletilmesi için sert bir ray görevi görür. VersaCross RF Teline, telin ucunun uyumlu bir transseptal kılıf ve/veya dilatör düzeneğinde (ör. VersaCross Transseptal Kılıf kiti) hizalanmasına yardımcı olmak amacıyla tüm tel boyunca gözle görüldür işaretler bulunur. VersaCross RF Telinin proksimal ucu, elektrokoter ya da elektrocerrahi cihazlarıyla değil, temin edilen Konektör Kablosu ile bağlanabilecek şekilde çıplak metaldir. Konektör Kablosunun diğer ucu Baylis RF Jeneratörüne bağlanır.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

VersaCross RF Teli, kalpte atriyal septal defektin oluşturulmasında endikedir.

III. KULLANIM AMACI

RF Teli, distal elektrodu ile dönüş elektrodu arasında monopolar modda radyofrekans gücü sağlamak içindir. RF Teli, tedavi kılıfının iletimi için herhangi bir değişim yapılmadan kılavuz tel, transseptal cihaz veya bir değişim rayı olarak kullanılabilir. RF Teli, kalpte atriyal septal defektin oluşturulmasında endikedir. RF Teli tek kullanımlık bir cihazdır. Girişimsel prosedürleri yalnızca yaklaşım teknikleri konusunda eğitim almış hekimler gerçekleştirmelidir. RF Teli, bir ayaktan küçük yenidoğan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Cihaz, hamile ve/veya emziren hastalar hariç yetişkin (pediyatrik olmayan) hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RF Telin, atriyal septal defektin oluşturulmasını gerektirmeyen hiçbir durumda kullanılması tavsiye edilmez.

IV. KONTRENDİKASYONLAR

VersaCross RF Teli, atriyal septal defektin oluşturulmasını gerektirmeyen hiçbir durumda kullanılması tavsiye edilmez. Konektör Kablosunun diğer hiçbir Baylis RF Jeneratörü ya da diğer hiçbir cihazla kullanılması tavsiye edilmez.

AB'de: VersaCross RF Teli, pediyatrik hastalarda kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

V. UYARILAR

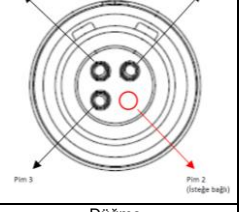
- Bu cihazı yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler hakkında kapsamlı bilgiye sahip hekimler kullanmalıdır. Hekimlerin yeni girişimsel prosedürleri denemeden önce klinik öncesi eğitim, ilgili literatürlerin incelenmesi ve diğer uygun eğitim fırsatlarından yararlanmaları tavsiye edilir.
- VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosu etilen oksit işleminden geçirilerek STERİL bir şekilde temin edilir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- RF ponskiyon prosedürleri sırasında floroskopik görüntülemenin aralıksız kullanılmasına bağlı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalabilir. Bu maruz kalım akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etki riskinin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruz kalımın en aza indirilmesi için yeterli önlemler alınmalıdır.
- VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosu yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Her iki cihazı da sterilize edip yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılmaları hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir. Yeniden kullanılmaları hastada komplikasyonlara neden olabilir.
- VersaCross RF Teli, ürünü birlikte temin edilen Konektör Kablosuyla birlikte kullanılmalıdır. Diğer konektör kablolarıyla kullanılması hastada ve/veya operatörde elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Hasta ve/veya operatörün zarar görmesine neden olabileceğinden VersaCross RF Teline elektrokoter ya da elektrocerrahi jeneratörleri, konektör kabloları ya da aksesuarlarıyla birlikte kullanmayın.
- Konektör Kablosu yalnızca RFP-100A Baylis RF Jeneratörü ve ürünü birlikte temin edilen VersaCross RF Teli ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer RF Jeneratörleri ve cihazlarıyla kullanılması hastada ve/veya operatörde elektrik çarpmasına neden olabilir.
- VersaCross RF Teli, 0,89 mm'lik uyumlu transseptal kılıf ve/veya dilatör cihazları ile birlikte kullanılmalıdır. Uyumlu olmayan aksesuar cihazlarının kullanılması VersaCross RF Telinin ya da aksesuar cihazlarının bütünlüğüne hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- VersaCross RF Telinin yalnızca, optimum işlev için gerekli desteği sağladığı gösterilmiş VersaCross dilatörlerle gerçekleştirilen transseptal ponskiyonda kullanımı valide edilmiştir.
- VersaCross RF Telinin aktif ucu ve distal kavisi hassastır. VersaCross RF Teli kullanırken ucun ya da distal kavisin hasar görmemesine dikkat edin. Kullanılırken herhangi bir anda uç ya da distal kavis hasar görürse VersaCross RF Teli derhal atın. Bükülmüşse, aktif ucu düzeltmeye çalışmayın. Cihazdaki hasar hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- VersaCross RF Teli, pediyatrik hastalarda kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Pediyatrik hastaları VersaCross RF Teli ile tedavi etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar verebileceğinden ve hastanın zarar görmesine neden olabileceğinden, VersaCross RF Teli metal kanül ya da perkütan iğneyle sokmaya ya da çıkarmaya çalışmayın.

VI. ÖNLEMLER

- Ürünle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını tamamen okumadan VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosunu kullanmaya çalışmayın.
- RF ponskiyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kateterizasyon laboratuvarında, RF enerjisiyle gerçekleştirilen ponskiyon teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kullanılmadan önce steril ambalaj görsel olarak incelenmelidir. Ambalajı hasar görmüş veya bozulmuşsa cihazları kullanmayın.
- Yalıtım malzemesinde çatlama veya hasar olmadığından emin olmak için kullanmadan önce VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosunu görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar varsa teli ya da kabloyu kullanmayın.
- VersaCross RF Teli ve/veya Konektör kablosunu etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- VersaCross RF teli ve Konektör Kablosu, yalnızca Gerekli Ekipman başlıklı VIII. bölümde listelenen cihazlarla kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- DIP elektrodu üreticisinin Kullanım Talimatlarını okuyup uygulayın. Daima IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılayın ya da aşan DIP elektrotlarını kullanın.
- DIP elektrodunun ünlük üzerine yerleştirilmesi daha yüksek empedans ile ilişkilendirilebilir.
- Alev alma riskini önlemek için RF enerjisi uygulamaları sırasında odada yanıcı malzeme olmadıgından emin olun.
- Baylis RF Jeneratörü tarafından üretilen elektromanyetik interferansın (EMI) diğer ekipmanın performansına olan etkilerini sınırlamak için önlem alın. Baylis RF Jeneratöre ek olarak hasta üzerinde kullanılacak diğer fizyolojik izleme ve elektrikli cihaz kombinasyonlarının uyumluluğunu ve güvenliğini kontrol edin.
- RF enerjisi uygulaması sırasında yüzey elektrokardiogramının (EKG) sürekli izlenebilmesinin sağlanması için yeterli filtreleme kullanılmalıdır.
- VersaCross RF Telinin proksimal ucunu aktif uç olarak sokup kullanmaya çalışmayın.
- VersaCross RF Teli ya da Konektör Kablosunu bükmeyin. Tel şaftının, telin distal kavisinin ve/veya Konektör Kablosunun aşırı eğilmesi ya da bükülmesi cihaz bileşenlerinin bütünlüğüne hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosu kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Damar travmasını önlemek için VersaCross RF Teli dikkatli bir şekilde manipüle edilmelidir. Direnç ile karşılaşsanız, VersaCross RF Teli ya da yardımcı kılıf ve/veya dilatör düzeneğini ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Aşırı güç uygulanması, kılıf ve/veya dilatör cihazının ilerlemesini ve geri çekilmesini sınırlayacak şekilde cihazın eğilmesi ya da bükülmesi neden olabilir.

- VersaCross RF Teli ve yardımcı kılıf ve/veya dilatör düzeneği görüntülü yönlendirme ile ilerletilmelidir. Telin gövdesindeki görünür işaretlerin kullanılması, telin ucunun dilatörün distal ucu ile yerleştirilmesi için yalnızca yaklaşık bir yönlendirme niteliği taşır.
- VersaCross RF Telinin aktif ucunun hedef doku ile temasının yeterli olduğunu doğrulayana kadar RF enerjisi iletmeye çalışmayın.
- Hastada yanıklara, ponskiyonun faydasız ya da başarısız olmasına neden olabileceğinden, VersaCross RF Telinin geçilecek RF enerjisi iletimini uyumlu olmayan dilatör ya da kanül cihazları ile yapmaktan kaçının.
- VersaCross RF Teli başına beş (5) RF enerjisi uygulamasının aşılması tavsiye edilir.
- RF enerjisi iletilirken Konektör Kablosunu Baylis RF Jeneratöründen asla çıkarmayın.
- Konektör Kablosunu asla kablodan çekerek Baylis RF Jeneratöründen çıkarmayın. Kablounun doğru şekilde çıkarılması kablounun hasar görmesine neden olabilir.
- Konektör Kablosunu, Baylis RF Jeneratörü üzerindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne takıp çıkarırken bükmeyin. Kablounun bükülmesi pim konektörlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Baylis RF Jeneratör önemli ölçüde elektriksiz güç iletmeye yeteneğine sahiptir. VersaCross RF Telinin ve/veya DIP elektrodunun hatalı kullanılması nedeniyle, özellikle cihaz kullanılırken hasta ya da operatör zarar görebilir.
- Güç iletimi sırasında hastanın topraklanmış metal yüzeylerle temas etmesine izin verilmemelidir.
- Belirgin düşük güç çıkışı ya da normal ayarlarda ekipmanın doğru şekilde çalışmaması DIP elektrodunun hatalı uygulandığının, elektrikli leyd arızasının ya da aktif ucun dokuya yeterince temas etmediğinin göstergesi olabilir. Ekipmanda belirgin bir arıza ya da hatalı uygulama olup olmadığının kontrol edin. VersaCross RF Telinin aktif ucunu atriyal septumda daha iyi konumlandırmaya çalışın. Gücü yalnızca düşük güç çıkışı devam ederse artırın.
- Elektroanatomik haritalama ile yönlendirme yöntemi kullanılıyorsa, cihazın görünürlüğünün kaybedilmesi durumuna karşı alternatif görüntüleme modalitesiyle birlikte kullanılması tavsiye edilir.

VII. ÜRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürün	VersaCross RF Teli	Ürün	RFP 100A Konektör Kablosu
Uzunluk	180 ya da 230 cm	Kullanılabilir Uzunluk	3 m
Tel Çapı	0,89 mm	Jeneratör Konektörü	4 pimli (3 pimli)
			
Kavis Çapı	9 mm J uç ya da 24 mm İki Örgü	Cihaz Konektörü	Düğme
Nominal Voltaj	300 V _{rms}	Nominal Voltaj	300 V _{rms}

VIII. TERS ETKİLER

Atriyal septal defekt oluşturulurken meydana gelebilecek ters etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

Tamponad	Sepsis/Enfeksiyon	Tromboembolik epizodlar
Damar perforasyonu	Atriyal Fibrilasyon	Miyokard Enfarktüsü
Damar spazmı	Uzun süreli artımi	Atriyal Çarpıntı
Hemoraji	Vasküler tromboz	Miyokardiyum perforasyonu
Hematom	Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon	Ventriküler Taşikardi
Ağrı ve Hassasiyet	Arteriovenöz fistül	Perikardiyal/plevral efüzyon
Taşikardi	Vasküler Travma	Ek Cerrahi Prosedür
Telin sıkışması/ dolaşması	Yabancı cisim/tel kırılması	

IX. GEREKLİ EKİPMAN

RF transseptal prosedürleri; uygun görüntüleme ekipmanı ve uyumlu muayene masası, ekokardiyografi görüntüleme, fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlayan aletler bulunan uzmanlaşmış bir klinikte gerçekleştirilmelidir.

X. ÜRÜN UYUMLULUĞU

Aşağıdaki cihazlar VersaCross RF Teli ile uyumludur:

- RFP-100A Baylis RF Jeneratörü
- 0,035 inç uyumlu kılıf ve/veya dilatör cihazları (ör. VersaCross Transseptal Dilatör ve VersaCross Transseptal Kılıf)
- Elektrocerrahi elektrotlarına yönelik IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılayan ya da aşan DIP elektrodu
- Elektroanatomik haritalama sistemlerinde kullanılan DuoMode™ Kablo

XI. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

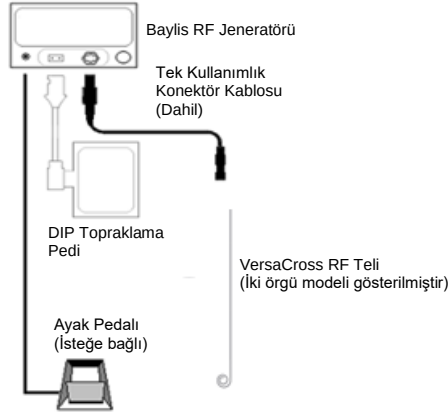
Prosedürü gerçekleştirmeden önce, VersaCross RF Teli ve temin edilen Konektör Kablosu prosedürde kullanılan Baylis RF Jeneratörü dahil tüm ekipmanlar için olduğu üzere hasar ya da kusur olup olmadığı bakımından dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Arızalı ekipmanları kullanmayın. VersaCross RF Teli ve/veya Konektör Kablosunu yeniden kullanmayın.

XII. KULLANIM TALİMATLARI

- Gerekli ekipmana yönelik tüm talimatlar dikkatli bir şekilde okunmalı, anlaşılmalı ve uygulanmalıdır. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
- VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosu steril bir şekilde temin edilir. Ambalajı açarken ve ürünü steril alanda kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Konektör Kablosunun jeneratör konektörü ucunu Baylis RF Jeneratöründeki yalıtılmış hasta konektörü bağlantı noktasına Baylis RF Jeneratörü Kullanım Talimatları uyarınca bağlayın. Konektör pimlerini soket ile dikkatli bir şekilde hizalayın ve konektör sokete sıkıca oturana kadar itin. Kablounun başka türlü bağlanması konektör üzerindeki pimlere zarar verir.
- Konektör Kablosunu Baylis RF Jeneratörüne bağlarken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç kullanılması konektör pimlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Transseptal kılıf ve/veya dilatör (ürünü birlikte temin edilmez) iyice yıkayın.
- Bir erişim iğnesi (ürünü birlikte temin edilmez) kullanarak, istenen erişim bölgesinde standart bir damar ponskiyonu işlemi gerçekleştirin.
- Transseptal kılıf ve/veya dilatör genellikle erişim bölgesinden sokulur ve görüntülü yönlendirme ile kılavuz tel üzerinden ilerletilerek Superior Vena Kavaya (SVC) yerleştirilir. VersaCross RF Teli bu amaç için kullanılabilir.

- Kılıfın SVC'ye iletilebilmesi için VersaCross RF Teli kullanılmıyorsa kılavuz teli çıkarın ve temin edilen uç düzeltirici olan VersaCross RF Teli ile değiştirin.
- Telin ucu dilatörün ucunun içinde olana kadar VersaCross RF Telini transseptal kılıf ve/veya dilatör düzeneğinden iletin. Telin gövdesindeki görünür işaretler, telin ucunun dilatörün distal ucuyla konumlandırılmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.
- Konektör Kabloğunun kateter konektörü ucunu tek elinizle sıkıca kavrayın. Başparmağınızı kullanarak konektörün en üstündeki kırmızı düğmeye basın. VersaCross RF Telinin proksimal ucunu kateter konektörünün açık kısmından yavaşça sokun. Cihazın proksimal ucunun açığa kalan kısmı artık görülmüştüğünde konektör üzerindeki kırmızı düğmeye basmayı bırakın. Bağlantının sağlam olduğundan emin olmak için cihazı hafifçe çekin.
- Standart teknik kullanarak floroskopik, ekokardiyografik ve/veya elektroanatomik haritalama ile yönlendirme dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla uygun bir görüntülü yönlendirme yöntemi ile transseptal düzeneğin ucunu (RF teli, kılıf ve/veya dilatör) sağ atriyumda fossa ovalise karşı konumlandırın.
- NOT: Elektroanatomik haritalama ile yönlendirme yöntemi kullanılıyorsa, ekokardiyografi görüntüleme ya da diğer bir görüntüleme modalitesi ile uç yerleşiminin ve septal tenting'in doğrulanması tavsiye edilir.
- Septumu fossa ovaliste tent etmek için dilatöre basınç uygulayın.
- VersaCross RF Telini, aktif uç septumu fossa ovaliste kavrayacak ancak yine de dilatörün içinde olacak şekilde iletin.
- Uygun konum elde edildikten sonra, aktif uca Baylis RF Jeneratörü ile RF enerjisi iletin. Böylece, hedef kardiyak dokuda ponskiyon işlemi gerçekleştirilmiş olur. Jeneratörün doğru şekilde çalıştırılması için lütfen Baylis RF Jeneratörü Kullanım Talimatlarına bakın.
- VersaCross RF Telini dokuda başarılı bir şekilde iletirmek için, RF enerjisi iletimi sırasında VersaCross RF Teline sabit bir basınç uygulayın.
- NOT: İstenilen ponskiyonu elde etmek için uygun olan en düşük RF ayarlarını kullanın.
 - RFP-100A için: Ponskiyonun başarılı olması için "PULS" modunda bir (1) saniye ile "SABİT" modda iki (2) saniye arasındaki bir başlangıç RF ayarının yeterli olduğu gösterilmiştir.
- Zamanlayıcı dolmadıysa, Baylis RF Jeneratörü üzerindeki RF Açma/Kapama düğmesine basılarak RF enerjisi iletimi sonlandırılabilir.
- Sol atriyum giriş, VersaCross RF Teli uygun görüntülü yönlendirme yöntemi ile izlenerek doğrulanabilir. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Beş (5) RF enerjisi uygulamasının ardından septal ponskiyon başarılı olmazsa, kullanıcının prosedür için alternatif bir yöntem kullanması tavsiye edilir.
- Ponskiyon işlemi başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra, VersaCross RF Teli herhangi bir RF enerjisi olmadan mekanik olarak iletilebilir. Distal kavis ve gevşek kısmın tamamı septumu geçmişse ve sol atriyumda gözlenmişse sol atriyumdaki konumlandırma yeterlidir. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Dilatör ancak bundan sonra ponskiyonu büyütmek için VersaCross RF Telinin üzerinden iletilebilir.
- VersaCross RF Telini Konektör Kabloğundan ayırarak için kateter konektörü üzerindeki kırmızı düğmeye basın ve VersaCross RF Telinin proksimal ucunu Konektör Kabloğundan usulca çıkarın.
- Konektör Kabloğunu Baylis RF Jeneratöründen ayırarak için konektörü sıkıca kavrayın ve düz ve soketten dışarı doğru düz bir şekilde hafifçe çekin.
- Yardımcı cihazların iletilebilmesini kolaylaştırmak üzere VersaCross RF Teli kullanmak için sol atriyumda erişimin korunduğundan emin olmak amacıyla teli yerinde tutarak transseptal kılıf ve/veya dilatör düzeneğini yavaşça telin üzerine çekin
- Distal uç sol atriyumda istenilen konuma ulaşana kadar gerekli yardımcı cihazı VersaCross RF Teli üzerinde iletin.
- VersaCross RF Telini transseptal kılıf ve/veya dilatör düzeneğinden yavaşça geri çekin.

Bağlantılar



XIII. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

VersaCross RF Teli ve Konektör Kabloğu yalnızca tek kullanımlıktır. VersaCross RF Telini ve/veya Konektör Kabloğunu temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

XIV. ATIKLARIN BERTARAF EDİLMESİ

Kullanılan cihazlara biyolojik tehlikeli atık olarak muamele edin ve standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

XV. SORUN GİDERME

Aşağıdaki tablo, kullanıcıya olası sorunların teşhis edilmesinde yardımcı olmak amacıyla verilmiştir.

SORUN	YORUMLAR	SORUN GİDERME
Konektör Kabloğu jeneratörün ön panelindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne uymuyor	Konektörler, güvenlik nedeniyle belirli bir şekilde bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Konektör "kilitlen" hizalanmamışsa konektörler birbirine uymaz.	Konektör kilitlerinin doğru yönde hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin.
Jeneratör Hata Mesajları	RF enerjisi kullanarak dokuda başarılı bir perforasyon gerçekleştirmek için tüm cihazlar düzgün bir şekilde bağlanmış ve çalışır durumda olmalıdır.	Tüm bağlantıların yapıldığından emin olun: - VersaCross RF Teli ile Konektör Kabloğu - Konektör Kabloğu ile Baylis RF Jeneratörü - Baylis RF Jeneratörü ile elektrik prizi - Baylis RF Jeneratörü ile topraklama pedi VersaCross RF Telini ve Konektör Kabloğunu görsel olarak inceleyip hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmüş tüm cihazları derhal atın. Sorun devam ederse kullanmayı bırakın.

SORUN	YORUMLAR	SORUN GİDERME
		RF ponskiyonu gerçekleştirmeye çalışırken karşılaşılan hata mesajları için Baylis RF Jeneratör ile birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarına bakın.
Telin kopması ya da bükülmesi	VersaCross RF Telindeki kopmalar ve bükülmeler hastanın zarar görmesine neden olabilir.	Derhal atın.

XVI. MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanıyla herhangi bir sorun yaşamanız ya da ekipmanla ilgili sorunuzun olması durumunda teknik destek personelimizle iletişim kurun.

NOTLAR:

- Ürünleri iade etmek için, ürünleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gereklidir. Ürün İade Talimatları size bu aşamada verilecektir.
- Garanti hizmeti için Baylis Medical'a gönderilen tüm ürünlerin iade edilmeden önce Ürün İade Talimatlarında belirtildiği şekilde temizlendiğinden, dekontamine edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Baylis Medical, Ürün İade Talimatları uyarınca düzgün bir şekilde temizlenmemiş ya da dekontamine edilmemiş hiçbir kullanılmış ekipman parçasını kabul etmeyecektir.

XVII. ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici		Son Kullanma Tarihi
	Lot Numarası		Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog Numarası		Dikkat
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Güneş Işığından Uzak Tutun
	Güneş Işığından Uzak Tutun		Pirojenik Değildir: Ambalaj açılmadığı ya da hasar görmediği sürece RF teli pirojenik değildir
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Kullanım Talimatlarına Uyun
	Kullanım Talimatlarına Uyun		Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.
	Tıbbi Cihaz		Tekli steril bariyer sistemi
	Üretim Tarihi		Tehlikeli maddeler içerir: Kobalt (Co)
Connector Cable (Single Use)		Konektör Kabloğu (Tek Kullanımlık)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		YALNIZCA BAYLIS RFP-100A JENERATÖRLERLE KULLANIN	
		WATCHMAN™ Erişim Kılıfı ile kullanılmak üzere VersaCross Connect™ Transseptal Dilatör ile uyumludur	
		POLARSHEATH™ Yönlendirilebilir Kılıf ile kullanılmak üzere VersaCross Connect™ Transseptal Dilatör ile uyumludur	
		FARADrive™ Yönlendirilebilir Kılıf ile kullanılmak üzere VersaCross Connect™ Transseptal Dilatör ile uyumludur	
		Yalnızca AB üyesi ülkeler için: Bu sembolün kullanılması, ürünün yerel ve ulusal düzenlemelere uygun bir şekilde atılması gerektiğini belirtir. Bu cihazın geri dönüşümü ile ilgili sorular için lütfen distribütörünüz ile iletişim kurun.	

XVIII. SINIRLI GARANTİ – TEK KULLANIMLIK MALZEMELER VE AKSESUARLAR

Baylis Medical Company Inc. (BMC), Tek Kullanımlık Malzeme ve Aksesuar ürünlerinin malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımadığını garanti eder. BMC, steril ürünlerin orijinal ambalaj bozulmadığı sürece etiket üzerinde gösterilen süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu Sınırlı Garanti ile, kapsam dahilindeki herhangi bir ürünün malzeme ya da işçilik açısından kusurlu olduğu kanıtlanırsa, BMC tamamen kendi kararına bağlı olarak böyle bir ürünü, ürünün incelenmesi, stoktan çıkarılması ya da yeniden stoka alınmasına bağlı işçilik ve nakliye maliyetleri açısından BMC için en aza mal olacak şekilde değiştirir ya da onarır. Garanti süresi: (i) Tek Kullanımlık ürünler için ürünün raf ömrüdür ve (ii) Aksesuar ürünleri için sevkiyat tarihinden itibaren 90 gündür.

Bu sınırlı garanti sadece normal bir şekilde ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmış, fabrikadan teslim edilen yeni orijinal ürünler için geçerlidir. BMC'nin Sınırlı Garantisi, herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmiş, onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da modifiye edilmiş BMC ürünleri ve BMC'nin talimatlarına tersine hatalı bir şekilde saklanmış ya da hatalı bir şekilde temizlenmiş, kurulmuş, çalıştırılmış ya da bakımı yapılmış BMC ürünleri için geçerli değildir.

SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMASI
YUKARIDAKI SINIRLI GARANTİ SATICI TARAFINDAN SUNULAN TEK GARANTİDİR. SATICI, TİCARETE ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLİ BİR KULLANIM VEYA AMACA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.
BURADA BELİRTİLEN ÇÖZÜM TÜM GARANTİ TALEPLERİ İÇİN TEK ÇÖZÜM OLACAKTIR VE DOLAYLI HASARLAR YA DA FAALİYET KESİNTİSİ VEYA KAR, GELİR, MALZEME, BEKLENEN TASARRUF, VERİ, SÖZLEŞME, İTİBAR KAYBI VEYA BENZERİ (DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI NİTELİKTE) VEYA DİĞER TÜM ZİMNİ YA DA DOLAYLI HASARLAR DAHİL EK HASARLAR İÇİN HERHANGİ BİR ÇÖZÜM SUNULMAYACAKTIR. SIGORTALANMIŞ OLSUN YA DA OLMASIN HER TÜRLÜ TAZMİNAT KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE KULLANICININ DİĞER TÜM TALEP VE SORUMLULUKLARA İLİŞKİN MAKSİMUM KÜMÜLATİF SORUMLULUĞU TALEP VEYA SORUMLULUĞU OLUŞTURAN ÜRÜN/ÜRÜNLERİN MALİYETİNİ AŞMAYACAKTIR. SATICI, İŞBU GARANTİ KAPSAMINDA SATICININ SUNMAKLA YÜKÜMLÜ OLMADIĞI KARŞILIKSIZ OLARAK SUNULAN BİLGİ VEYA DESTEĞE İLİŞKİN TÜM SORUMLULUKLARDAN FERAGAT EDER. SATICIYA KARŞI AÇILACAK HER TÜRLÜ DAVA, DAVA KONUSU OLAN EYLEMİN MEYDANA GELMESİNİN ARDINDAN ON SEKİZ (18) AY İÇİNDE AÇILMALIDIR. BU SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMALARI İŞBU BELGEDEKİ HERHANGİ BİR DİĞER AKSI MADDEYE BAKILMAKSIZIN VE SÖZLEŞMEYE UYGUN, HAKSIZ FİLİL (İHMAL VE KUSURSUZ SORUMSUZLUK DAHİL OLMAK ÜZERE) VEYA DİĞER HER TÜRLÜ OLMAK ÜZERE EYLEM BİÇİMİNE BAĞLI OLMAKSIZIN GEÇERLİ OLACAK VE AYRICA SATICININ BAYİLERİ, ATANMIŞ DİSTRİBÜTÖRLERİNİ VE DİĞER YETKİLİ SATICILARI ÜÇÜNCÜ TARAF HAK SAHİPLERİ OLARAK KAPSAYACAKTIR. SORUMLULUK SINIRLAMA, GARANTİ YA DA KOŞUL REDDİ VEYA HASARLARIN HARİÇ TUTULMASI İÇİN İŞBU BELGEDEKİ HER MADDE AYRILABİLİR NİTELİKTE OLUŞ DİĞER HER TÜRLÜ MADDEDEN BAĞIMSIZDIR VE BU ŞEKİLDE GEÇERLİ OLACAKTIR.
GARANTİ İHLALİ, SÖZLEŞME İHLALİ, İHMAL, ÜRÜN SORUMLULUĞU YA DA DİĞER TÜM YASAL YA DA HAKKANİYETE UYGUN TEORİLERE BAĞLI OLARAK MEYDANA GELEN HASARLARA YÖNELİK TÜM İDDİA YA DA DAVALARDA ALICI, ALICIDAN YA DA ALICININ MÜŞTERİLERİNDEN KAYNAKLANAN HASARLARDA YA DA KAR KAYBINDA BMC'NİN SORUMLU OLMAYACAĞINI ÖZELLİKLE KABUL EDER. BMC'NİN SORUMLULUĞU, BMC TARAFINDAN ALICIYA SATILAN VE SORUMLULUK TALEPLERİNE KONU OLAN BELİRTİLEN ÜRÜNLERİN ALICIYA OLAN SATIN ALMA MALİYETİ İLE SINIRLI OLACAKTIR.

Hiçbir Baylis Medical acentesi, çalışanı ya da temsilcisi, Şirketi ürününe ilgili bağlayıcı nitelikteki diğer garanti, onay ya da temsilciliklerle ilişkilendirme yetkisine sahip değildir.
Bu garanti yalnızca Baylis Medical ürünlerini doğrudan Baylis Medical yetkili temsilcisinden satın alan asil alıcı için geçerlidir. Ürünün asil alıcısı garantiyi devredemez.
Herhangi bir BMC ürününün kullanılması işbu belgedeki şart ve koşulların kabul edildiği anlamına gelecektir.

Baylis Medical ürünlerinin garanti süreleri aşağıdaki şekildedir:

Tek Kullanımlık Ürünler	Ürünün raf ömrü
Aksesuar Ürünleri	Sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün

Ελληνικά

Η επωνυμία Baylis Medical και το λογότυπο Baylis Medical είναι εμπορικά σήματα της Baylis Medical Technologies Inc.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ειδοποίηση (EE): Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ (2017/745) που έχει προκύψει σε σχέση με το Σύρμα RF VersaCross θα πρέπει να αναφέρεται στην Baylis Medical Company Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο ο ιατρός ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Η Baylis Medical Company θεωρεί ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση του κάθε ασθενούς σχετικά με όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους της επέμβασης.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα προστεθεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) όταν καταστεί διαθέσιμη.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το σύρμα RF VersaCross™ συνοδεύεται από ένα Σύρμα RF VersaCross και ένα καλώδιο σύνδεσης μίας χρήσης (Καλώδιο σύνδεσης) Baylis. Το Σύρμα RF VersaCross πρέπει να χρησιμοποιείται με την εγκεκριμένη Γεννήτρια παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες Baylis RFP-100A (Γεννήτρια RF Baylis) και το καλώδιο σύνδεσης.

Το Σύρμα RF VersaCross χορηγεί ισχύ ραδιοσυχνοτήτων (RF) σε μονοπολική λειτουργία μεταξύ του περιφερικού ηλεκτροδίου και ενός εμβρικού διαθέσιμου εξωτερικού λιγότερου ηλεκτροδίου (Διαποτάσι) μίας χρήσης (DIP), το οποίο συμμορφώνεται με τις τρέχουσες απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2. Το καλώδιο σύνδεσης συνδέει την Γεννήτρια RF Baylis με το Σύρμα RF VersaCross. Αυτό το καλώδιο σύνδεσης επιτρέπει τη χορήγηση ισχύος RF από τη Γεννήτρια RF Baylis στο Σύρμα RF VersaCross. Λειτουργίες εξηλεκτροφόρησης σχετικά με τη Γεννήτρια RF Baylis περιέχονται σε ξεχωριστό εγχειρίδιο που συνοδεύει τον εξοπλισμό (με τίτλο «Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας παρακέντησης με ραδιοσυχνότητες της Baylis Medical Company»).

Οι διαστάσεις του Σύρματος RF VersaCross και του καλωδίου σύνδεσης μπορούν να βρεθούν στις ετικέτες της συσκευής. Η μόνωση στο σώμα του Σύρματος RF VersaCross διευκολύνει την ομαλή προώθηση της συσκευής και παρέχει ηλεκτρική μόνωση. Το εύκαμπτο περιφερικό τμήμα του Σύρματος RF VersaCross έχει μια καμπύλη και το ενεργό άκρο γίνεται στεγνό για να είναι ατραυματικό για τον καρδιακό ιστό, εκτός εάν εφαρμόζεται ενέργεια RF. Ένα ακτινοσκόπιο και ηχογόνες πηκίδα δείκτη τοποθετείται στο περιφερικό τμήμα για οπτικοποίηση κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Το κύριο σώμα του Σύρματος RF VersaCross παρέχει μια άκαμπτη ράγα για την προώθηση βοηθητικών οργάνων στον αριστερό κόλπο μετά τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος. Το σύρμα RF VersaCross διαθέτει ορατούς δείκτες κατά μήκος του για την ευθυγράμμιση του άκρου του καλωδίου σε συμβατή διάταξη διαφραγματικού θηκariού ή/και διαστολή (π.χ., το kit διαφραγματικού θηκariού SupraCross™). Το εγγύς άκρο του σύρματος RF VersaCross είναι γυμνό μέταλλο για σύνδεση μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο σύνδεσης και όχι με συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Το άλλο άκρο του καλωδίου σύνδεσης συνδέεται με τη Γεννήτρια RF Baylis.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το καλώδιο RF VersaCross ενδείκνυται για τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος στην καρδιά.

III. Το καλώδιο RF VersaCross ενδείκνυται για τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος στην καρδιά.ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύρμα RF προορίζεται να παρέχει ισχύ ραδιοσυχνοτήτων με μονοπολική λειτουργία μεταξύ του περιφερικού ηλεκτροδίου και ενός ηλεκτροδίου επιστροφής. Το Σύρμα RF μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς ανταλλαγές, σαν οδηγό σύρμα, σαν διαδιαφραγματική συσκευή ή σαν ράγα ανταλλαγής για την τοποθέτηση θηκariών θεραπειάς. Το Σύρμα RF ενδείκνυται για τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος στην καρδιά. Το Σύρμα RF είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Μόνο ιατροί που έχουν λάβει εκπαίδευση στις τεχνικές της προσέγγισης θα πρέπει να εκτελούν επεμβατικές διαδικασίες. Το Σύρμα RF δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνικούς ασθενείς ηλικίας κάτω του ενός μηνός. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικους (όχι παιδιατρικούς) ασθενείς, με εξαίρεση τις εγκύους ή/και θηλάζουσες ασθενείς. Το Σύρμα RF δεν συνιστάται για χρήση με οποιοσδήποτε συνθήκης που δεν απαιτούν τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος.

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύρμα RF VersaCross δεν συνιστάται για χρήση με οποιοσδήποτε συνθήκης που δεν απαιτούν τη δημιουργία κολπικού διαφραγματικού ελλείματος. Το καλώδιο σύνδεσης δεν συνιστάται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη Γεννήτρια RF Baylis ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή.

Στην ΕΕ: Το Σύρμα RF VersaCross δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών επεμβατικών διαδικασιών. Συνιστάται οι ιατροί να λαμβάνουν προκλινική εκπαίδευση, να διενεργούν ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και να λαμβάνουν άλλη κατάλληλη εκπαίδευση πριν επιχειρήσουν την εκτέλεση νέων επεμβατικών διαδικασιών.
- Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μέσω διαδικασίας αποστείρωσης με χρήση οξειδίου του υδρογόνου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.
- Το προσωπικό που εργαστηρίου και οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε σημαντική έκθεση σε ακτίνες Χ κατά τη διάρκεια των διαδικασιών παρακέντησης με RF λόγω της συνεχούς χρήσης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Αυτή η έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και σε αυξημένο κίνδυνο για ωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.
- Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε τις συσκευές. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη μετάδοση μολυσματικού/ών νοσημάτων/ων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.
- Το σύρμα RF VersaCross πρέπει να χρησιμοποιείται με το παρεχόμενο καλώδιο σύνδεσης. Κάθε προσπάθεια χρήσης της με άλλα καλώδια σύνδεσης μπορεί να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή/και του χειριστή.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα RF VersaCross με γεννήτριες ηλεκτροκαυτηρίασης ή ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες, καλώδια σύνδεσης ή παρελκόμενα, καθώς κάθε απόπειρα χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενούς ή/και του χειριστή.
- Το καλώδιο σύνδεσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη Γεννήτρια RFP-100A Baylis RF και το παρεχόμενο σύρμα RF VersaCross. Απόπειρα χρήσης με άλλες γεννήτριες και συσκευές RF μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή/και του χειριστή.
- Το σύρμα RF VersaCross πρέπει να χρησιμοποιείται με συμβατό διαφραγματικό θηκάρι 0,035" ή/και συσκευές διαστολής. Η χρήση μη συμβατών παρελκόμενων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημία στην ακεραιότητα του σφύρματος RF VersaCross ή των παρελκόμενων συσκευών και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Το σύρμα RF VersaCross έχει επικυρωθεί μόνο για χρήση διαφραγματικής παρακέντησης μέσω διαστολών VersaCross που έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν την απαιτούμενη υποστήριξη για βέλτιστη λειτουργία.
- Το ενεργό άκρο και η περιφερική καμπύλη του σφύρματος RF VersaCross είναι εύθραυστα. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημία στο άκρο ή στην περιφερική καμπύλη κατά τον χειρισμό του σφύρματος RF VersaCross. Εάν το άκρο ή η περιφερική καμπύλη υποστεί ζημία ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση, απορρίψτε το σύρμα VersaCross αμέσως. Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε το ενεργό άκρο εάν είναι λυγισμένο. Η ζημία στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Το σύρμα RF VersaCross δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς. Μην επιχειρήσετε εφαρμογή θεραπειάς με το σύρμα RF VersaCross σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρτε το σύρμα RF VersaCross μέσω μεταλλικού σωληνίσκου ή διαδερμικής βλάβης, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

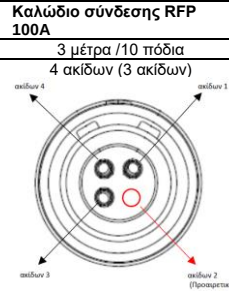
VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης πριν διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης.
- Οι διαδικασίες παρακέντησης με RF πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές παρακέντησης με RF σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καθετηριασμού.
- Η αποστείρωση μιας συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή φθορά.
- Επιβεβαιώστε οπτικά το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή ζημία στο μονωτικό υλικό. Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο εάν υπάρχει ζημία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα RF VersaCross ή/και το καλώδιο σύνδεσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές που αναφέρονται στην Ενότητα VIII "Απαιτούμενος εξοπλισμός".
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του ηλεκτροδίου DIP. Να χρησιμοποιείτε πάντα ηλεκτρόδια DIP που πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2.
- Η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου DIP στο μηρό μπορεί να συσχετιστεί με τη υψηλότερη σύνθετη αντίσταση.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανάφλεξης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στην αίθουσα κατά την εφαρμογή ισχύος RF.
- Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για τον περιορισμό των επιπτώσεων των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (HMT) που παράγονται από τη Γεννήτρια Baylis RF στην απόδοση άλλου εξοπλισμού. Ελέγξτε τη συμβατότητα και την ασφάλεια του συνδυασμού άλλων συσκευών παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων και του ηλεκτρικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί στον ασθενή, εκτός από τη Γεννήτρια Baylis RF.
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε επαρκές φιλτράρισμα ούτως ώστε να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) επιφανείας κατά τη διάρκεια εφαρμογών ισχύος RF.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε και να χρησιμοποιήσετε το εγγύς άκρο του σφύρματος RF VersaCross ως ενεργό άκρο.

- Μη λυγίζετε το σύρμα RF VersaCross ή το καλώδιο σύνδεσης. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του άκρου του καλωδίου, της περιφερικής καμπύλης του καλωδίου ή/και του καλωδίου σύνδεσης μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα των εξαρτημάτων της συσκευής και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό του σύρματος RF VersaCross και του καλωδίου σύνδεσης.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός του σύρματος RF VersaCross για την αποφυγή τραυματισμού αγγείων. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρете το σύρμα RF VersaCross ή την παρελκόμενη διάταξη θηκαρίου ή/και διαστολέα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή συστολή της συσκευής περιορίζοντας την προώθηση και την απόσυρση της συσκευής θηκαρίου ή/και διαστολέα.
- Η προώθηση του σύρματος RF VersaCross και της παρελκόμενης διάταξης θηκαρίου ή/και διαστολέα θα πρέπει να εκτελείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Η χρήση ορατών δεικτών στο σώμα του σύρματος είναι μόνο ένας κατά προσέγγιση οδηγός για την τοποθέτηση του άκρου του σύρματος με το περιφερικό άκρο του διαστολέα.
- Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε ενέργεια RF έως ότου επιβεβαιωθεί ότι το ενεργό άκρο του σύρματος RF VersaCross έχει καλή επαφή με τον στοχευόμενο ιστό.
- Αποφύγετε την παροχή ενέργειας RF του σύρματος RF VersaCross με μη συμβατούς διαστολές ή συσκευές με σωληνίσκο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση εγκαυμάτων στον ασθενή, σε αναποτελεσματική παρακέντηση ή αστοχία παρακέντησης.
- Δεν συνιστάται η υπέρβαση των πέντε (5) εφαρμογών ισχύος RF ανά σύρμα RF VersaCross.
- Ποτέ μην αποσυνδέετε το καλώδιο σύνδεσης από τη Γεννήτρια Baylis RF κατά τη χορήγηση ισχύος RF.
- Μην αποσυνδέετε ποτέ το καλώδιο σύνδεσης από τη Γεννήτρια Baylis RF τραβώντας το καλώδιο. Εάν το καλώδιο δεν αποσυνδεθεί σωστά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο.
- Μην συστρέφετε το καλώδιο σύνδεσης κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του από τον μονωμένο σύνδεσμο ασθενούς που βρίσκεται στη Γεννήτρια Baylis RF. Η συστολή του καλωδίου ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους συνδέσμους με ακίδες.
- Η Γεννήτρια RF Baylis είναι σε θέση να διοχετεύσει σημαντική ηλεκτρική ισχύ. Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από ακατάλληλο χειρισμό του σύρματος RF VersaCross ή/και του ηλεκτροδίου DIP, ιδιαίτερα κατά τη λειτουργία της συσκευής.
- Κατά τη διάρκεια χορήγησης ισχύος, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες.
- Η φαινομενική χαμηλή ισχύς εξόδου ή η αστοχία ορθής λειτουργίας του εξοπλισμού υπό κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη εφαρμογή του ηλεκτροδίου DIP, αστοχία ηλεκτρικής απαγωγής ή κακή επαφή του ιστού στο ενεργό άκρο. Ελέγχετε για εμφανή ελαττώματα του εξοπλισμού ή κακή εφαρμογή. Επιχειρήστε να τοποθετήσετε καλύτερα το ενεργό άκρο του σύρματος RF VersaCross στο κοιλιακό διάφραγμα. Αυξήστε την ισχύ μόνο εάν η ισχύς εξόδου είναι χαμηλή.
- Εάν χρησιμοποιείται καθοδήγηση ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, συνιστάται η χρήση της μαζί με εναλλακτική μέθοδο απεικόνισης σε περίπτωση απώλειας της ορατότητας της συσκευής.

VII. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προϊόν	Σύρμα RF VersaCross	Προϊόν	Καλώδιο σύνδεσης RFP 100A
Μήκος	180 ή 230 cm	Ωφέλιμο μήκος	3 μέτρα /10 πόδια
Διάμετρος σύρματος	0,035" / 0,89 mm	Σύνδεσμος Γεννήτριας	4 ακίδων (3 ακίδων)
Διάμετρος καμπύλης	Άκρο J 9 mm ή Pigtail 24 mm	Σύνδεσμος συσκευής	Πιστικό κουμπί
Ονομαστική τάση	300 V _{rms}	Ονομαστική τάση	300 V _{rms}



VIII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη δημιουργία κοιλιακού διαφραγματικού ελλείματος περιλαμβάνουν:

Επιπωματισμός	Σήψη/Λοίμωξη	Θρομβοεμβολικά επεισόδια
Διάτρηση αγγείου	Κολπική μαρμαρυγή	Έμφραγμα του μυοκαρδίου
Αγγειοσπασμός	Εμμένουσες αρρυθμίες	Κολπικός πτερυγισμός
Αιμορραγία	Αγγειακή θρόμβωση	Διάτρηση του μυοκαρδίου
Αιμάτωμα	Αλληργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο	Κοιλιακή ταχυκαρδία
Άλγος και ευαισθησία	Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	Περικαρδιακή/υπεζωκοτική συλλογή
Ταχυκαρδία	Τραυματισμός αγγείου	Πρόσθετη χειρουργική διαδικασία
Παγίδευση σύρματος/εμπλοκή	Θραύση ξένου σώματος/σύρματος	

IX. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι διαφραγματικές διαδικασίες με RF θα πρέπει να εκτελούνται σε εξειδικευμένο κλινικό περιβάλλον εξοπλισμένο με κατάλληλο εξοπλισμό απεικόνισης και συμβατή εξεταστική τράπεζα, ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση, καταγραφή φυσιολογικών λειτουργιών, εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και εργαλεία για την επίτευξη αγγειακής προσπέλασης.

X. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ακόλουθες συσκευές είναι συμβατές με το Σύρμα RF VersaCross:

- Γεννήτρια RF Baylis RFP-100A
- Συμβατό θηκάρι 0,035" ή/και συσκευές διαστολέα (π.χ. διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross και διαδιαφραγματικό θηκάρι VersaCross)
- Ηλεκτρόδιο DIP που πληροί ή υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 για ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια
- Καλώδιο DuoMode™ για χρήση με ηλεκτροανατομικά συστήματα χαρτογράφησης

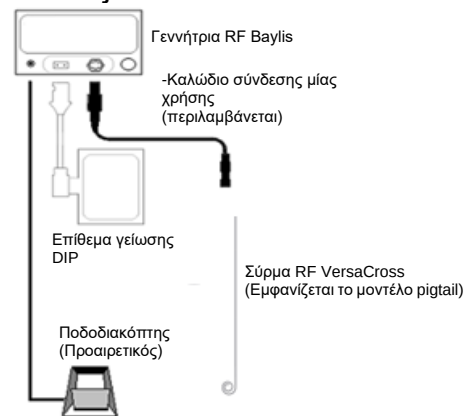
XI. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν την εκτέλεση της διαδικασίας, το σύρμα RF VersaCross και το παρεχόμενο καλώδιο σύνδεσης, συμπεριλαμβανομένης της Γεννήτριας RF Baylis, θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για ζημιές ή ελαττώματα, καθώς και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Μην επαναχρησιμοποιείτε το σύρμα RF VersaCross ή/και το καλώδιο σύνδεσης.

XII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τον απαιτούμενο εξοπλισμό. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.
- Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης παρέχονται αποστειρωμένα. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική όταν ανοίγετε τη συσκευασία και χειρίζεστε το προϊόν στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Συνδέστε το άκρο του συνδέσμου της γεννήτριας του καλωδίου σύνδεσης στη μονωμένη θύρα Baylis. Ευθυγραμμίστε ήπια τις ακίδες του συνδέσμου με την υποδοχή και ιωθήτε προς τα μέσα έως ότου ο σύνδεσμος εφαρμόσει σταθερά στην υποδοχή. Τυχόν προσπάθεια σύνδεσης του καλωδίου με διαφορετικό τρόπο θα προκαλέσει ζημιά τις ακίδες που βρίσκονται στον σύνδεσμο.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση του καλωδίου σύνδεσης στη Γεννήτρια RF Baylis. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες του συνδέσμου.
- Εκπλύνετε σχολαστικά το διαφραγματικό θηκάρι ή/και τον διαστολέα (δεν παρέχεται).
- Εκτελέστε μια τυπική παρακέντηση φλέβας στο επιθυμητό σημείο προσπέλασης μέσω βελόνα προσπέλασης (δεν παρέχεται).
- Το διαφραγματικό θηκάρι ή/και ο διαστολέας εισάγονται συνήθως μέσω του σημείου προσπέλασης οι στη συνέχεια προωθούνται πάνω από ένα οδηγό σύρμα για να τοποθετηθούν στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Για τον σκοπό αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύρμα RF VersaCross.
- Εάν το σύρμα RF VersaCross δεν χρησιμοποιήθηκε για την προώθηση του θηκαρίου στην SVC, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και αντικαταστήστε το σύρμα RF VersaCross με την παρεχόμενη διάταξη ευθυγράμμισης άκρου.
- Προωθήστε το σύρμα RF VersaCross μέσω από τη διάταξη του διαφραγματικού θηκαρίου ή/και διαστολέα έως ότου το άκρο του σύρματος βρεθεί ακριβώς μέσα στο άκρο του διαστολέα. Οι ορατοί δείκτες στο σώμα του σύρματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση του άκρου του σύρματος με το περιφερικό άκρο του διαστολέα.
- Κρατήστε σταθερά το άκρο του συνδέσμου καθετήρα του καλωδίου σύνδεσης με το ένα χέρι. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πατήστε το κόκκινο κουμπί στο επάνω μέρος του συνδέσμου. Εισαγάγετε αργά το εγγύς άκρο του σύρματος RF VersaCross στο άνοιγμα του συνδέσμου καθετήρα. Μόλις το εκτεθειμένο τμήμα του εγγύς άκρου της συσκευής δεν είναι πλέον ορατό, απελευθερώστε το κόκκινο κουμπί στον σύνδεσμο. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
- Τοποθετήστε το άκρο του διαφραγματικού συγκροτήματος (σύρμα RF, διάταξη θηκαρίου ή/και διαστολέα) στον δεξιό κόλπο στον ωοειδή βόθρο υπό κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, ακτινσκοπικής, ηχοκαρδιογραφικής ή/και ηλεκτροανατομικής καθοδήγησης χαρτογράφησης μέσω τυπική τεχνικής.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται καθοδήγηση ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης, συνιστάται η επιβεβαίωση της τοποθέτησης του άκρου και της τοποθέτησης του διαφράγματος με ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης.
- Εφαρμόστε πίεση στον διαστολέα για τη διάταση του διαφράγματος στον ωοειδή βόθρο.
- Προωθήστε το σύρμα RF VersaCross έτσι ώστε το ενεργό άκρο να εμπλακεί στο διάφραγμα στον ωοειδή βόθρο, αλλά εντός του διαστολέα.
- Μόλις επιτευχθεί η κατάλληλη τοποθέτηση, χορηγήστε ισχύ RF μέσω της Γεννήτριας RF Baylis στο ενεργό άκρο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την παρακέντηση του στοχευόμενου καρδιακού ιστού. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας RF Baylis για τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας.
- Εφαρμόστε σταθερή πίεση στο σύρμα RF VersaCross κατά την εφαρμογή ενέργειας RF για την επιτυχή προώθηση του σύρματος RF VersaCross μέσω του ιστού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες ρυθμίσεις χαμηλότερης RF για να επιτύχετε την επιθυμητή παρακέντηση.
 - Για την RFP-100A: Μια αρχική ρύθμιση RF μεταξύ ενός (1) δευτερολέπτου στη λειτουργία "PULSE" έως δύο (2) δευτερολέπτων στη λειτουργία "CONSTANT" έχει αποδειχθεί ότι είναι επαρκής για επιτυχή παρακέντηση.
- Η χορήγηση ισχύος RF μπορεί να τερματιστεί πατώντας το κουμπί ON/OFF RF στη Γεννήτρια RF Baylis, εάν ο χρονοδιακόπτης δεν έχει λήξει.
- Η είσοδος στον αριστερό κόλπο μπορεί να επιβεβαιωθεί με παρακολούθηση του σύρματος RF VersaCross υπό κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Εάν η διαφραγματική παρακέντηση δεν είναι επιτυχής μετά από πέντε (5) εφαρμογές ισχύος RF, συνιστάται ο χρήστης να χρησιμοποιήσει μια εναλλακτική μέθοδο για τη διαδικασία.
- Μόλις ολοκληρωθεί επιτυχώς η παρακέντηση, το σύρμα RF VersaCross θα πρέπει να προωθηθεί μηχανικά χωρίς ισχύ RF. Η τοποθέτηση στον αριστερό κόλπο είναι επαρκής όταν η πλήρης περιφερική καμπύλη και το εύκαμπτο τμήμα έχουν διασχίσει το διάφραγμα και παρατηρούνται στον αριστερό κόλπο. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Ο διαστολέας μπορεί έπειτα να προωθηθεί πάνω από το σύρμα RF VersaCross για τη διεύρυνση της παρακέντησης.
- Για να αποσυνδέσετε το σύρμα RF VersaCross από το καλώδιο σύνδεσης, πατήστε το κόκκινο κουμπί στον σύνδεσμο του καθετήρα και αφαιρέστε προσεκτικά το εγγύς άκρο του σύρματος RF VersaCross από το καλώδιο σύνδεσης.
- Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο σύνδεσης από τη Γεννήτρια RF Baylis, πιάστε τον σύνδεσμο σταθερά και αφαιρέστε τον από την πρίζα.
- Για να χρησιμοποιήσετε το σύρμα RF VersaCross για τη διευκόλυνση της προώθησης των βοηθητικών συσκευών, ανασύρετε αργά τη διάταξη διαδιαφραγματικού θηκαρίου ή/και διαστολέα πάνω από το σύρμα, κρατώντας το σύρμα στη θέση του για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται η πρόσβαση στον αριστερό κόλπο
- Προωθήστε την απαιτούμενη βοηθητική συσκευή πάνω από το σύρμα RF VersaCross έως ότου το περιφερικό άκρο φτάσει στην επιθυμητή θέση στον αριστερό κόλπο.
- Ανασύρετε το σύρμα RF VersaCross αργά μέσω της διάταξης διαφραγματικού θηκαρίου ή/και του διαστολέα.

Συνδέσεις



XIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε το σύρμα RF VersaCross ή και το καλώδιο σύνδεσης.

XIV. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Αντιμετωπίστε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

XV. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ο παρακάτω πίνακας παρέχεται για να βοηθήσει τον χρήστη στη διάγνωση πιθανών προβλημάτων.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΣΧΟΛΙΑ	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
Το καλώδιο σύνδεσης δεν ταιριάζει με τον σύνδεσμο απομόνωσης ασθενούς στο μπροστινό μέρος της γεννήτριας	Οι σύνδεσμοι έχουν σχεδιαστεί να συνδέονται με έναν ειδικό τρόπο για λόγους ασφάλειας. Εάν τα «κλειδιά» των συνδέσμων δεν αντιστοιχούν, οι σύνδεσμοι δεν θα ταιριάζουν μεταξύ τους.	Επιβεβαιώστε ότι τα κλειδιά του συνδέσμου είναι ευθυγραμμισμένα στη σωστή κατεύθυνση.
Μηνύματα σφάλματος γεννήτριας	Για την επιτυχή διάτρηση ιστού με χρήση ενέργειας RF, όλες οι συσκευές πρέπει να συνδεθούν κατάλληλα και να είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι συνδέσεις, όπως: - Σύρμα RF VersaCross στο καλώδιο σύνδεσης - Καλώδιο σύνδεσης στη Γεννήτρια RF Baylis - Γεννήτρια RF Baylis στην πρίζα - Γεννήτρια RF Baylis στο επίθεμα γείωσης Επιθεωρήστε οπτικά το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης για ζημιές. Απορρίψτε αμέσως κάθε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση. Για μηνύματα σφάλματος που προέκυψαν κατά την προσπάθεια παρακέντησης RF, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη Γεννήτρια RF Baylis.
Θραύση ή συστορόφη σύρματος	Τυχόν θραύσεις και συστορές στο σύρμα RF VersaCross αποτελούν πιθανή αιτία τραυματισμού του ασθενούς.	Απορρίψτε αμέσως.

XVI. ΕΞΗΓΗΡΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίσετε τυχόν προβλήματα ή έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον εξοπλισμό της Baylis Medical, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Για την επιστροφή προϊόντων, πρέπει να έχετε έναν αριθμό άδειας επιστροφής πριν την αποστολή των προϊόντων στην Baylis Medical Company. Οδηγίες επιστροφής προϊόντων θα σας δοθούν τη δεδομένη στιγμή.
- Βεβαιωθείτε ότι κάθε προϊόν που επιστρέφεται στο Baylis Medical έχει καθαριστεί, απολυμανθεί ή/και αποστειρωθεί, όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες επιστροφής προϊόντων πριν την επιστροφή για σέρβις με εγγύηση. Η Baylis Medical δεν θα δεχτεί κανένα τμήμα χρησιμοποιημένου εξοπλισμού που δεν έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί κατάλληλα, σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων.

XVII. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας		Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Μην επαναποστειρώνετε		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μη πυρετογόνο: Το καλώδιο RF δεν είναι πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά

	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού
	Ημερομηνία κατασκευής		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες: Κοβάλτιο (Co)
Connector Cable (Single Use)		Καλώδιο σύνδεσης (μίας χρήσης)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΙΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ BAYLIS RFP-100A	
		Συμβατό με τον διαδιαφραγματικό διαστολέα VersaCross Connect™ που προορίζεται για χρήση με τα θηκάκια προστασίας WATCHMAN™	
		Συμβατό με τον διαδιαφραγματικό διαστολέα VersaCross Connect™ που προορίζεται για χρήση με το Καθολιγούμενο θηκάκι POLARSHEATH™	
		Συμβατό με τον διαδιαφραγματικό διαστολέα VersaCross Connect™ που προορίζεται για χρήση με το Καθολιγούμενο θηκάκι FARADRIE™	
		Μόνο για τα κράτη μέλη της ΕΕ: Η χρήση αυτού του συμβόλου υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να απορριφθεί με τρόπο που να συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Για ερωτήσεις σχετικά με την ανακύκλωση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.	

XVIII. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Η Baylis Medical Company Inc. (BMC) παρέχει εγγύηση για τα προϊόντα μίας χρήσης και τα παρελκόμενα έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή. Η BMC εγγυάται ότι τα αποστειρωμένα προϊόντα θα παραμείνουν αποστειρωμένα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην ετικέτα, εφόσον η αρχική συσκευασία παραμένει άθικτη. Σύμφωνα με αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση, εάν κάποιο καλυπτόμενο προϊόν αποδειχθεί ελαττωματικό στα υλικά ή στην κατασκευή, η BMC θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει, κατά την απόλυτη και αποκλειστική της κρίση, οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, μείον τα έξοδα μεταφοράς και τα εργατικά που προκύπτουν από την επιθεώρηση, την απομάκρυνση ή την εκ νέου παραγωγή του προϊόντος. Η διάρκεια της εγγύησης είναι: (i) για τα προϊόντα μίας χρήσης, τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και (ii) για τα παρελκόμενα, 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για νέα, γνήσια προϊόντα που παραδίδονται από το εργοστάσιο, για τα οποία έχει ακολουθηθεί η φυσιολογική και προβλεπόμενη χρήση τους. Η Περιορισμένη Εγγύηση της BMC δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν επαναποστειρωθεί, επισκευαστεί, αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο και δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν αποθηκευτεί ή έχουν καθαριστεί, εγκατασταθεί, τεθεί σε λειτουργία ή συντηρηθεί ακατάλληλα αντίθετα με τις οδηγίες της BMC.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Η ΣΚΟΠΟ.

ΤΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΕΣΤΑΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Η ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Ή ΑΠΩΛΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΞΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΦΗΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ) Ή ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΩΝ ΖΗΜΙΩΝ,, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΙΤΕ ΟΧΙ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΩΡΕΑΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ή ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΝΤΟΣ ΔΕΚΑΟΚΤΩ (18) ΜΗΝΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΘΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΙΚΑΙΟΠΡΑΞΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ ΘΑ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΠΩΛΗΤΩΝ, ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΠΩΛΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΩΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΤΡΙΤΩΝ. ΚΑΘΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΖΗΜΙΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΚΡΙΤΗ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΩΣ ΤΕΤΟΙΑ.

Για οποιαδήποτε αξίωση ή αγωγή που προκύπτει από την ισχυριζόμενη παραβίαση της εγγύησης, παραβίαση της σύμβασης, αμέλεια, ελαττωματικότητα του προϊόντος ή οποιαδήποτε άλλη νομική ή σύμφωνη με τις αρχές του δικαίου θεωρία, ο αγοραστής συμφωνεί ρητά ότι η BMC δεν είναι υπεύθυνη για αποζημίωση για απώλεια κερδών ή εσόδων, είτε από τον αγοραστή είτε από τους πελάτες του αγοραστή. Η ευθύνη της BMC περιορίζεται στο κόστος αγοράς για τον αγοραστή των συγκεκριμένων αγαθών που πωλούνται από την BMC στον αγοραστή και τα οποία εγείρουν την αξίωση για ευθύνη.

Κανόνας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Baylis Medical δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εταιρεία με οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, επιβεβαίωση ή εκπροσώπηση που αφορά το προϊόν.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή των προϊόντων της Baylis Medical απευθείας από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Baylis Medical. Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να μεταβιβάσει την εγγύηση.

Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος BMC θεωρείται αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος.

Οι περίοδοι εγγύησης για προϊόντα της Baylis Medical είναι οι εξής:

Προϊόντα μιας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρεκκείμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

Русский

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента.

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.

Примечание (ЕС). О любом серьезном происшествии согласно определению Регламента ЕС по медицинскому оборудованию (2017/745), которое произошло в отношении радиочастотного проводника VersaCross, следует сообщать в Baylis Medical Company Inc. и в уполномоченный орган государства — члена ЕС, в котором находятся врач и (или) пациент. Компания Baylis Medical Company полагается на врача в вопросах определения, оценки и информирования каждого конкретного пациента обо всех прогнозируемых рисках процедуры.

ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Обзор безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет добавлен в Европейскую базу данных по медицинским изделиям (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), как только он станет доступен.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В упаковку РЧ-проводника VersaCross™ входят одноразовый РЧ-проводник VersaCross и одноразовый соединительный кабель Baylis (далее — «Соединительный кабель»). Радиочастотный проводник VersaCross следует использовать только с утвержденным пункционным радиочастотным генератором компании Baylis RFP-100A (далее — «РЧ-генератор Baylis») и соединительным кабелем.

Радиочастотный проводник VersaCross подает радиочастотную (РЧ) энергию в монополярном режиме между своим дистальным электродом и доступной в продаже внешней одноразовой прикладкой с индифферентным (дисперсионным) электродом (DIP), который соответствует требованиям IEC 60601-2-2. Соединительный кабель служит для подключения РЧ-генератора Baylis к РЧ-проводнику VersaCross. Соединительный кабель позволяет подавать РЧ-энергию от РЧ-генератора Baylis на РЧ-проводник VersaCross. Подробная информация о РЧ-генераторе Baylis содержится в отдельном руководстве, прилагаемом к оборудованию (инструкции по эксплуатации пункционного радиочастотного генератора Baylis Medical Company).

Размеры РЧ-проводника VersaCross и соединительного кабеля указаны на этикетках изделия. Изоляция корпуса РЧ-проводника VersaCross обеспечивает плавное продвижение устройства и электрическую изоляцию. Гибкая дистальная часть РЧ-проводника VersaCross имеет изгиб, активный наконечник закруглен, чтобы не травмировать сердечную ткань без подачи РЧ-энергии. На дистальном конце располагается рентгеноконтрастная и экзогенная маркерная спираль для визуализации во время манипуляции. Основной корпус РЧ-проводника VersaCross обеспечивает жесткую основу для продвижения вспомогательных устройств в левое предсердие после формирования дефекта межпредсердной перегородки. По длине РЧ-проводника VersaCross нанесены видимые маркеры для помощи при совмещении кончика проводника с комплектом совместимого транссептального интродьюсера и (или) дилататора (например, комплектом транссептального интродьюсера VersaCross). Проксимальный конец РЧ-проводника VersaCross изготовлен из олеголенного металла и предназначен для подключения только к прилагаемому соединительному кабелю, его нельзя подключать к устройством для электрокоагуляции или электрохирургическому оборудованию. Другой конец соединительного кабеля подключается к РЧ-генератору Baylis.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Радиочастотный проводник VersaCross используется для формирования дефекта межпредсердной перегородки в сердце.

III. НАЗНАЧЕНИЕ

Радиочастотный проводник предназначен для подачи радиочастотной энергии в монополярном режиме между дистальным и возвратным электродом. Радиочастотный проводник можно использовать без замков, как проводник, как транссептальное устройство или как заменяемую основу для доставки терапевтических интродьюсеров. Радиочастотный проводник используется для формирования дефекта межпредсердной перегородки в сердце. Радиочастотный проводник является одноразовым устройством. Интервенционные процедуры должны выполнять только врачи, обученные методикам используемого подхода. Радиочастотный проводник не предназначен для применения у новорожденных в возрасте до одного месяца. Устройство предназначено для использования у взрослых пациентов (не у детей), за исключением беременных и (или) кормящих пациенток. Радиочастотный проводник не рекомендуется использовать при любых состояниях, не требующих формирования дефекта межпредсердной перегородки.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Радиочастотный проводник VersaCross не рекомендуется использовать при любых состояниях, не требующих формирования дефекта межпредсердной перегородки. Соединительный кабель не рекомендуется использовать с любым другим РЧ-генератором Baylis или любым другим устройством.

В ЕС: Радиочастотный проводник VersaCross не предназначен для использования у детей.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство должны использовать только врачи, хорошо разбирающиеся в ангиографии и чрескостных интервенционных процедурах. Перед проведением новых интервенционных процедур врачам рекомендуется пройти доклиническую подготовку, ознакомиться с соответствующей литературой и получить иное соответствующее обучение.
- Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется этиленоксидом. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.

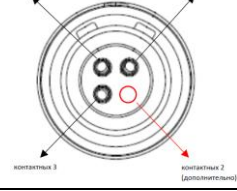
- Лабораторный персонал и пациенты могут подвергаться значительному рентгеновскому облучению во время процедур РЧ-пункции из-за постоянного использования рентгеноскопической визуализации. Это облучение может привести к острой лучевой болезни, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов. Следовательно, необходимо принять надлежащие меры для сведения данного воздействия к минимуму.
- Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель предназначены только для применения у одного пациента. Не пытайтесь стерилизовать и повторно использовать любое из данных устройств. Повторное использование может привести к травмированию пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Повторное использование может привести к осложнениям у пациента.
- Радиочастотный проводник VersaCross необходимо использовать с прилагаемым соединительным кабелем. Попытки использования с другими соединительными кабелями могут привести к поражению пациента и (или) оператора электрическим током.
- Не используйте РЧ-проводник VersaCross с устройствами для электрокоагуляции, генераторами, соединительными кабелями или принадлежностями для электрохирургического оборудования, так как данные попытки могут привести к травмированию пациента и (или) оператора.
- Соединительный кабель должен использоваться только с РЧ-генератором Baylis RFP-100A и входящим в комплект РЧ-проводником VersaCross. Попытки использовать его с другими РЧ-генераторами и устройствами могут привести к поражению электрическим током пациента и (или) оператора.
- Радиочастотный проводник VersaCross необходимо использовать с совместимым транссептальным интродьюсером 0,035 дюйма и (или) дилататором. Использование несовместимых принадлежностей может стать причиной повреждения РЧ-проводника VersaCross или принадлежности, что может привести к травмированию пациента.
- Применение РЧ-проводника VersaCross допущено только для транссептальной пункции с использованием дилататоров VersaCross, которые, как было показано, обеспечивают требуемую поддержку для оптимальной функции устройства.
- Активный наконечник и дистальный изгиб РЧ-проводника VersaCross являются хрупкими. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить дистальный наконечник РЧ-проводника VersaCross при манипуляциях. При повреждении наконечника дистального изгиба в любое время при применении изделия немедленно прекратите использовать РЧ-проводник VersaCross. Не пытайтесь выпрямить активный наконечник, если он погнулся. Повреждение устройства может привести к травмированию пациента.
- Радиочастотный проводник VersaCross не предназначен для использования у детей. Не пытайтесь применять радиочастотный проводник VersaCross для лечения детей.
- Не пытайтесь проводить или извлекать РЧ-проводник VersaCross через металлические канюли и чрескостные иглы, так как это может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать РЧ-проводник VersaCross и соединительный кабель без внимательного ознакомления с прилагаемой инструкцией по применению.
- Процедуры РЧ-пункции должны выполняться только врачами, хорошо обученными технике РЧ-пункции, в полностью оборудованной катетеризационной лаборатории.
- Перед использованием необходимо визуально осмотреть стерильную упаковку. Не используйте устройства при нарушении целостности или повреждении упаковок.
- Визуально осмотрите РЧ-проводник VersaCross и соединительный кабель перед применением, чтобы убедиться в отсутствии трещин или повреждений изоляционного материала. Не используйте проводник или кабель при наличии повреждений.
- Не используйте РЧ-проводник VersaCross и (или) соединительный кабель после даты окончания срока годности, указанной на этикетке.
- Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель предназначены для применения только с устройствами, перечисленными в разделе VIII «Требуемое оборудование».
- Прочтите и следуйте инструкции по эксплуатации производителя электрода DIP. Всегда используйте DIP-электроды, которые соответствуют требованиям IEC 60601-2-2 или превосходят их.
- Размещение электрода DIP на бедре может быть связано с более высоким сопротивлением.
- Во избежание риска воспламенения убедитесь, что во время подачи РЧ-энергии в помещении нет легковоспламеняющихся материалов.
- Примите меры предосторожности, чтобы ограничить влияние электромагнитных помех (ЭМП), создаваемых РЧ-генератором Baylis, на работу другого оборудования. Проверьте совместимость и безопасность комбинаций другого оборудования мониторинга физиологических функций и электрического оборудования, которое будет использоваться у пациента помимо РЧ-генератора Baylis.
- Для обеспечения непрерывного мониторинга поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ) во время применения РЧ-энергии требуется использование достаточной фильтрации.
- Не пытайтесь провести проксимальный конец РЧ-проводника VersaCross и использовать его в качестве активного наконечника.
- Не сгибайте РЧ-проводник VersaCross или соединительный кабель. Чрезмерный изгиб или перекручивание стержня проводника, дистального изгиба проводника и (или) соединительного кабеля могут привести к нарушению целостности компонентов устройства и травмированию пациента. При обращении с РЧ-проводником и соединительным кабелем VersaCross необходимо соблюдать осторожность.
- Манипуляции с РЧ-проводником VersaCross следует выполнять с осторожностью во избежание травмирования сосудов. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения РЧ-проводника VersaCross или дополнительного комплекса интродьюсера/дилататора. Чрезмерное усилие может привести к изгибу или перекручиванию устройства, что ограничит продвижение и извлечение интродьюсера и (или) дилататора.
- Радиочастотный проводник VersaCross и дополнительный комплекс интродьюсера/дилататора следует продвигать под визуализационным контролем. Визуальные маркеры на корпусе проводника являются лишь приблизительными ориентиром для позиционирования кончика проводника относительно дистального конца дилататора.
- Не пытайтесь подавать РЧ-энергию, пока не будет подтвержден надлежащий контакт активного наконечника РЧ-проводника VersaCross с целевой тканью.
- Избегайте подачи РЧ-энергии на РЧ-проводник VersaCross с несовместимым дилататором или канюлей, так как это может привести к ожогам у пациента, неэффективности пункции или невозможности пункции.
- Не рекомендуется применять более пяти (5) подач РЧ-энергии на РЧ-проводник VersaCross.
- Не отсоединяйте соединительный кабель от РЧ-генератора Baylis в момент подачи РЧ-энергии.
- Не отсоединяйте соединительный кабель от РЧ-генератора Baylis, потянув за кабель. Неправильное отсоединение кабеля может привести к его повреждению.
- Не перекручивайте соединительный кабель, подключая или отключая его от изолированного штекера пациента на РЧ-генераторе Baylis. Перекручивание кабеля может привести к повреждению контактных штекеров.
- РЧ-генератор Baylis способен подавать значительную электрическую мощность. Неправильное обращение с РЧ-проводником VersaCross и (или) DIP-электродом, особенно при работе с устройством, может привести к травмированию пациента или оператора.

- Во время подачи энергии нельзя допускать контакта пациента с заземленными металлическими поверхностями.
- Кажущаяся низкая выходная мощность или невозможность надлежащей работы оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное наложение электрода DIP, неисправность электрического контакта или плохой контакт активного наконечника с тканями. Проверьте наличие явных дефектов оборудования или неправильного применения. Попробуйте установить активный наконечник РЧ-проводника VersaCross в лучшее положение на межпредсердной перегородке. Увеличивайте мощность только в том случае, если сохраняется низкая выходная мощность.
- При выполнении манипуляции под контролем электроанатомического картирования рекомендуется также применять альтернативные методы визуализации на случай утраты видимости изделия.

VII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Продукт	Радиочастотный проводник VersaCross	Продукт	Соединительный кабель RFP 100A
Длина	180 или 230 см	Полезная длина	10 футов/3 м
Диаметр проводника	0,035 дюйма/0,89 мм	Штекер генератора	4-контактный (3-контактный) 
Диаметр изгиба	J-образный наконечник 9 мм или наконечник «пигтейл» 24 мм	Штекер устройства	Кнопка без фиксации
Номинальное напряжение	300 В _{среднеч.}	Номинальное напряжение	300 В _{среднеч.}

VIII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при формировании дефекта межпредсердной перегородки:

тампонада; перфорация сосуда; спазм сосудов; кровотечение; гематома;	сепсис/инфекция; фибрилляция предсердий; устойчивые аритмии; тромбоз сосудов; аллергическая реакция на контрастное вещество;	эпизоды тромбоэмболии; инфаркт миокарда; трепетание предсердий; перфорация миокарда;
боль и болезненность;	артериовенозная фистула;	желудочковая тахикардия;
тахикардия;	травмирование сосудов;	Перикардиальный/плевральный выпот; дополнительная хирургическая процедура.
застывание/блокировка проводника;	инородное тело/облом проводника;	

IX. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Радиочастотные транссептальные процедуры должны выполняться в условиях специализированных клиник, оснащенных соответствующим оборудованием для визуализации и совместимым оборудованием для обследований, столом, оборудованием для эхокардиографии, регистратором физиологических параметров, оборудованием для оказания неотложной помощи и инструментами для выполнения сосудистого доступа.

X. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

С радиочастотным проводником VersaCross совместимы следующие изделия:

- РЧ-генератор Baylis RFP-100A;
- совместимый транссептальный интродьюсер и (или) дилататор 0,035 дюйма (например, транссептальный дилататор VersaCross и транссептальный интродьюсер VersaCross);
- электрод DIP, который соответствует требованиям IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов или превосходит их;
- кабель DuoMode™ для использования с системами электроанатомического картирования.

XI. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед выполнением процедуры тщательно проверьте РЧ-проводник VersaCross и входящий в комплект соединительный кабель, а также все оборудование, используемое при процедуре, включая РЧ-генератор Baylis, на наличие повреждений или дефектов. Не используйте неисправное оборудование. Не используйте РЧ-проводник VersaCross и (или) соединительный кабель повторно.

XII. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Необходимо внимательно прочесть, понять и соблюдать все инструкции к требуемому оборудованию. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель поставляются стерильными. Соблюдайте правила асептики при вскрытии упаковки и выполняйте манипуляции с изделием в стерильном поле.
- Подключите конец штекера генератора кабеля DuoMode к изолированному порту пациента на РЧ-генераторе Baylis в соответствии с инструкцией по эксплуатации РЧ-генератора Baylis. Аккуратно совместите контакты штекера с гнездом и надавите, пока штекер плотно не войдет в гнездо. Любая попытка подключить кабель иным образом приведет к повреждению контактов штекера.
- Не применяйте избыточных усилий при подключении соединительного кабеля к РЧ-генератору Baylis. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению контактов штекера.
- Тщательно промойте транссептальный интродьюсер и (или) дилататор (не входят в комплект поставки).
- Выполните стандартную пункцию вены в требуемом участке доступа иглой для венозного доступа (не входит в комплект поставки).
- Транссептальный интродьюсер и (или) дилататор обычно вводятся через область доступа, после чего проводятся по проводнику с позиционированием в верхней полой вене (ВПВ) под визуализационным контролем. Для этой цели можно использовать РЧ-проводник VersaCross.

- Если РЧ-проводник VersaCross не использовался для проведения интродьюсера в ВПВ, извлеките проводник и проведите РЧ-проводник VersaCross с прилагающимся выпрямителем наконечника.
- Проведите РЧ-проводник VersaCross через комплект интродьюсера/дилататора, пока кончик проводника не окажется точно внутри наконечника дилататора. Видимые маркеры на корпусе проводника могут использоваться для облегчения позиционирования кончика проводника относительно дистального конца дилататора.
- Крепко удерживайте катетерный конец штекера соединительного кабеля одной рукой. Большим пальцем нажмите красную кнопку в верхней части штекера. Медленно вставьте проксимальный конец РЧ-проводника VersaCross в отверстие штекера катетера. Как только открытая часть проксимального конца устройства больше не будет видна, отпустите красную кнопку на штекере. Осторожно потяните за устройство, чтобы убедиться в надежном соединении.
- Расположите наконечник блока для транссептальной пункции (РЧ-проводник, интродьюсер, дилататор) в правом предсердии вплотную к овальной ямке под соответствующим визуализационным контролем, включая, помимо прочего, рентгеноскопическое, эхокардиографическое и (или) электроанатомическое картирование с использованием стандартных методов.
- ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении манипуляции под контролем электроанатомического картирования рекомендуется подтвердить размещение наконечника и натяжение перегородки с помощью эхокардиографии или другого метода визуализации.
- Нажмите на дилататор для создания натяжения перегородки и овальной ямки.
- Продвиньте РЧ-проводник VersaCross, чтобы активный наконечник коснулся перегородки в области овальной ямки, оставаясь при этом внутри дилататора.
- После достижения нужного положения подайте РЧ-энергию РЧ-генератором Baylis на активный наконечник. Это приводит к пункции целевой сердечной ткани. Обратитесь к инструкции по эксплуатации РЧ-генератора Baylis, где описаны правила работы с генератором.
- При подаче РЧ-энергии не ослабляйте давление на РЧ-проводник VersaCross для успешного продвижения РЧ-проводника VersaCross через ткань.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте самые низкие подходящие РЧ-настройки для выполнения требуемой пункции.
 - Для RFP-100A: было показано, что начальной настройки РЧ от одной (1) секунды в режиме PULSE (ИМПУЛЬСНЫЙ) до двух (2) секунд в режиме CONSTANT (ПОСТОЯННЫЙ) достаточно для успешной пункции.
- Подача РЧ-энергии может быть прекращена нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. РЧ на РЧ-генераторе Baylis, если время таймера не истекло.
- Вход в левое предсердие можно подтвердить, наблюдая за РЧ-проводником VersaCross с помощью соответствующего метода визуализационного контроля. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Если пункция перегородки не увенчалась успехом после пяти (5) применений РЧ-энергии, пользователю рекомендуется использовать альтернативный метод для выполнения процедуры.
- После успешного выполнения пункции РЧ-проводник VersaCross должен продвигаться механически без подачи РЧ-энергии. Положение в левом предсердии будет достаточным, когда весь дистальный изгиб и гибкая часть пройдут через перегородку и будут видны в левом предсердии. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- После этого по РЧ-проводнику VersaCross можно провести дилататор для расширения области пункции.
- Для отключения РЧ-проводника VersaCross от соединительного кабеля нажмите на красную кнопку на штекере катетера и осторожно вытяните проксимальный конец РЧ-проводника VersaCross из соединительного кабеля.
- Чтобы отключить соединительный кабель от РЧ-генератора Baylis, надежно удерживайте штекер и аккуратно вытяните его из гнезда.
- Чтобы использовать радиочастотный проводник VersaCross для облегчения продвижения вспомогательных устройств, медленно извлеките комплект транссептального интродьюсера и (или) дилататора по проводнику, удерживая проводник на месте, чтобы обеспечить сохранение доступа к левому предсердию.
- Продвигайте требуемое вспомогательное устройство по радиочастотному проводнику VersaCross, пока дистальный конец устройства не достигнет нужного положения в левом предсердии.
- Медленно извлеките РЧ-проводник VersaCross через комплект транссептального интродьюсера и (или) дилататора.

Разъемы



XIII. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель предназначены только для однократного применения. Не очищайте и не стерилизуйте повторно РЧ-проводник VersaCross и (или) соединительный кабель.

XIV. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обращайтесь с использованными устройствами как с биологически опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами в медицинских учреждениях.

XV. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Следующая таблица приводится с целью помощи пользователю в выявлении потенциальных проблем.

ПРОБЛЕМА	КОММЕНТАРИИ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Соединительный кабель не входит в изолированный штекер пациента на передней панели генератора	Разъемы могут быть подключены только одним способом из соображений безопасности. Если «ключи» разъемов не соответствуют друг другу, разъемы не будут подходить друг к другу.	Убедитесь, что ключи разъемов совмещены в правильной ориентации.
Сообщения об ошибках генератора	Для успешной перфорации ткани с помощью РЧ-энергии все устройства должны быть правильно подключены и находиться в исправном рабочем состоянии.	Убедитесь, что выполнены все соединения, то есть: - от РЧ-проводника VersaCross к соединительному кабелю; - от соединительного кабеля к РЧ-генератору Baylis; - от РЧ-генератора Baylis к розетке электропитания; - от РЧ-генератора Baylis к прокладке заземления. Визуально осмотрите РЧ-проводник VersaCross и соединительный кабель на наличие повреждений. Немедленно утилизируйте все поврежденные устройства. Если проблема сохраняется, прекратите использование.
Надломы или перегибы проводника	Надломы и перегибы РЧ-проводника VersaCross могут привести к травмированию пациента.	Сообщения об ошибках, возникающие при попытке РЧ-пункции, приводятся в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к РЧ-генератору Baylis. Немедленно утилизируйте.

XVI. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗВРАТЕ ТОВАРА

При наличии каких-либо проблем или вопросов об оборудовании компании Baylis Medical свяжитесь с нашим персоналом технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для возврата товара необходимо получить номер разрешения на возврат до отправки товара в Baylis Medical Company. При этом вам будут предоставлены инструкции по возврату товара.
- Убедитесь, что любое изделие, возвращаемое компании Baylis Medical, было подвергнуто очистке, деконтаминации и стерилизации в соответствии с инструкцией пользователя перед отправкой для гарантийного обслуживания. Компания Baylis Medical не примет какое-либо бывшее в употреблении оборудование, не прошедшее надлежащую очистку и деконтаминацию в соответствии с инструкцией по возврату продукта.

XVII. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель		Использовать до
	Номер партии		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Внимание
	Не стерилизовать повторно		Бережть от солнечного света
	Не использовать повторно		Апирогенно: РЧ-проводник является апирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом		Следуйте инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС		Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.
	Медицинское изделие		Система с одинарным стерильным барьером
	Дата производства		Содержит опасные вещества: кобальт (Co)
Connector Cable (Single Use)		Соединительный кабель (одноразовый)	
USE WITH BAYLIS RFP-100A GENERATORS ONLY		ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ГЕНЕРАТОРАМИ BAYLIS RFP-100A	
		Совместимо с транссептальным дилататором VersaCross Connect™, предназначенным для использования с интродьюсерами WATCHMAN™ Access	

	Совместимо с транссептальным дилататором VersaCross Connect™, предназначенным для использования с управляемым интродьюсером POLARSHEATH™
	Совместимо с транссептальным дилататором VersaCross Connect™, предназначенным для использования с управляемым интродьюсером FARADRIVE™
	Только для стран — членов ЕС Использование этого символа указывает на то, что изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными и национальными требованиями. Обратитесь к вашему дистрибьютору по вопросам утилизации данного устройства

XVIII. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компания Baylis Medical Company Inc. (BMC) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в своих одноразовых изделиях и принадлежностях. Компания BMC гарантирует стерильность изделий в течение периода времени, указанного на этикетке, при условии что оригинальная упаковка не повреждена. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, если будет доказано, что какое-либо изделие, на который распространяется действие гарантии, имеет дефекты материалов или изготовления, компания BMC заменит или отремонтирует по своему абсолютному и единоличному усмотрению любое такое изделие, за вычетом любых затрат компании BMC на транспортировку и оплату труда в связи с проверкой, изъятием или возвратом изделия. Срок гарантии составляет: (i) для одноразовых изделий — срок годности изделия; и (ii) для принадлежностей — 90 дней с даты отгрузки.

Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на новые оригинальные изделия, поставляемые с завода, которые использовались обычным образом в соответствии с предусмотренным применением. Ограниченная гарантия компании BMC не распространяется на изделия компании BMC, которые были повторно стерилизованы, отремонтированы, изменены или каким-либо образом модифицированы, и не распространяется на изделия компании BMC при неправильном хранении, очистке, установке, эксплуатации или обслуживании в нарушение инструкций компании BMC.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.
ГАРАНТИЙНЫЕ МЕРЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ МЕРАМИ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ПО ГАРАНТИИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПРЕРЫВАНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ, ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т. П. (ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК СТОРОННИХ БЕНЕФИЦИАРОВ. КАЖДОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛИМЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.
ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ИЛИ СУДЕБНЫХ ПРОЦЕССАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, СВЯЗАННЫХ С ПРЕДПОЛАГАЕМЫМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТЬЮ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ИМЕЮЩЕЙ ЗАКОННУЮ СИЛУ ТЕОРИЕЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ПРЯМО СОГЛАШАЕТСЯ С ТЕМ, ЧТО КОМПАНИЯ BMC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КЛИЕНТОВ ПОКУПАТЕЛЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ BMC ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СТОИМОСТЬЮ ПРИОБРЕТЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ УКАЗАННЫХ ТОВАРОВ, ПРОДАННЫХ КОМПАНИЕЙ BMC ПОКУПАТЕЛЮ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ВОЗНИКАЕТ ТРЕБОВАНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Никакие агенты, сотрудники или представители компании Baylis Medical не имеют полномочий связывать Компанию какой-либо другой гарантией, подтверждением или представлением в отношении изделия.

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя продукции компании Baylis Medical непосредственно у уполномоченного представителя компании Baylis Medical. Первоначальный покупатель не вправе передавать гарантию. Использование любого изделия компании BMC считается принятием настоящих условий.

Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

Одноразовые изделия	В течение срока годности изделия
Принадлежности	90 дней с даты отгрузки