

Instructions for Use

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

ENGLISH	1
FRANÇAIS	4
DEUTSCH	8
NEDERLANDS	11
ITALIANO	15
ESPAÑOL	19
PORTUGUÊS	22
ČEŠTINA	26
DANSK	29
SUOMI	33
NORSK	36
SVENSKA	39
SLOVENČINA	42
ROMÂNĂ	46
HRVATSKI	49
MAGYAR	53
TÜRKÇE	56
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	60
РУССКИЙ	63



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 Importer:
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland

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

© 2025 Baylis Medical Company Inc. or its affiliates

English

All trademarks are property of their respective owners.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure. CAUTION: FEDERAL (USA) 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 Connect™ Access Solution for FARADrive™ 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.

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.

DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™ consists of 3 components: a 13F dilator (4.4 mm maximum OD) VersaCross Connect Transseptal Dilator, a 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 Connect Transseptal Dilator is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The dilator provides torque control and is flexible. The dilator features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. The echogenic shaft and tip and radiopaque tip maximize visualization of the dilator during manipulation.

The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with a 13F ID FARADrive Steerable Sheath which is 74cm in length, specifically, models: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Carefully read the applicable FARADrive Steerable Sheath instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

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.

INTENDED USE

The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart and for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters and guidewires to all heart chambers, including the left atrium via transseptal perforation / puncture. The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for use in percutaneous transseptal procedures in patients requiring delivery of cardiovascular catheters to the heart, including the left side via transseptal puncture. The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients. VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is a single-use device. Only physicians trained in the techniques of the approach to be used should perform the interventional procedures. The RF Wire included 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 included is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

INDICATIONS FOR USE

United States: The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart and for use in procedures where access to the left atrium via the transseptal technique is desired.

Rest of World: The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart and for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters and guidewires to all heart chambers, including the left atrium via transseptal perforation / puncture.

CONTRAINDICATIONS

The included 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.

WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography, aseptic technique 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.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional 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 use of echocardiography is recommended.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse any component of the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to follow this instruction may result in patient complications.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- 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.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from access sheaths or introducer sheaths.
- Care should be taken when inserting or removing compatible guidewires from the dilator lumen.
- Direct percutaneous insertion of the dilator without a sheath is not recommended.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the dilator without a guidewire as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation of the dilator must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator advancement should be performed under imaging guidance. Fluoroscopic or echocardiographic imaging is recommended. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.

PRECAUTIONS

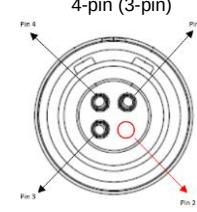
- Do not attempt to use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile barrier system, and all devices should be visually inspected prior to use. Do not use if the sterile barrier integrity or devices have been compromised or damaged.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, tamponade or vessel trauma. Dilator and wire advancement should be performed under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or VersaCross Connect Transseptal Dilator. Excessive force may lead to bending or kinking of the VersaCross RF Wire limiting advancement and retraction of sheath and/or dilator device.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive after its "Use By" date.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 13F or larger.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with specified models of 13F ID FARADrive™ Steerable Sheath which are 74cm in length.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with 0.035" transseptal devices and guidewires or smaller.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRGTM Transseptal Needle".
- 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.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in 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.
- 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.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

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}

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive include:

Perforation and/or tamponade	Pericardial/pleural effusion
Sepsis/Infection	Atrial septal defect
Hemorrhage	Arrhythmias
Hematoma	Embotic events
Vessel spasm	Air embolus
Vessel perforation	Thromboembolic episodes
Vessel/vascular trauma	Vascular thrombosis
Valve damage	Atrial Flutter
Local nerve damage	Tachycardia
AV fistula formation	Atrial Fibrillation
Pain and Tenderness	Sustained arrhythmias
Pseudoaneurysm	Ventricular Tachycardia
Catheter entrapment	Myocardial Infarction
Allergic reaction	Foreign body/wire fracture
Wire entrapment/entanglement	Additional Surgical Procedure
Tissue burns	Perforation of the myocardium

PRODUCT COMPATIBILITY

The following devices are compatible with the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive:

- Male luer lock syringes
- Introducer sheaths 13F or larger
- 13F ID FARADrive™ Steerable Sheath, which is 74cm in length
- 0.035" or smaller Transseptal Puncture Devices and Guidewires (such as VersaCross RF wire)
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems
- RFP-100A Baylis RF Generator

PREPARATION FOR USE

Prior to use of the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive, the individual components should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the device.

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. Ancillary materials required to perform this procedure include:

- RFP-100A Baylis RF Generator
- FARADrive Steerable Sheath

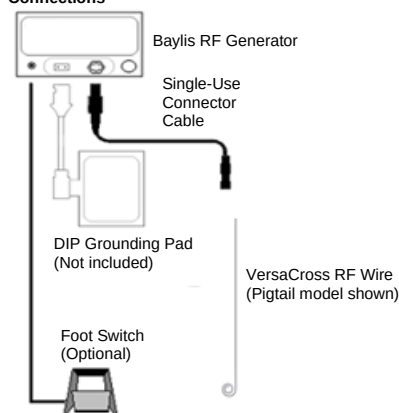
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes (not included)
- 0.035" guidewire or smaller (optional)
- DuoMode™ Cable for use with electroanatomic mapping systems (optional)

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable FARADrive Steerable Sheath instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable compatible guidewire instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Use of VersaCross Connect is expected to reduce the number of exchanges in the procedure resulting in a more efficient transseptal puncture. This should be taken into account when estimating the timing for heparin administration to ensure appropriate ACT levels after transseptal puncture.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied sterile using an ethylene oxide process. Use aseptic technique when opening the packaging and handling the products 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 dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Gain access to the right femoral vein using standard methods.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Introduce a compatible guidewire through the vasculature access point and advance to required depth (the VersaCross RF Wire may be used).
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Dilator can be inserted fully into the compatible access sheath.
- The distal curvature of the dilator or sheath and dilator assembly may be adjusted manually if desired prior to insertion into the body. Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- Thread the dilator and compatible access sheath over the VersaCross RF Wire (or guidewire if used) using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the sheath, dilator and guidewire assembly into the desired heart chamber.
- If the VersaCross RF Wire was not used to advance the sheath and dilator assembly 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 sheath and 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, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- 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 dilator assembly.
- Ensure the dilator is clear of air. To aspirate blood, use the dilator hub.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal dilator tip or inside the dilator lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the dilator, use standard technique to achieve hemostasis.

Connections



CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Do not clean or re-sterilize the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive. The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for single use only.

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 (not included) 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.

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

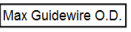
If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment contact our technical support personnel.

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

NOTES:

1. 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.
2. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warranted service. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment that has not been properly cleaned or decontaminated as per the Product Return Instructions.

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		EU Authorized Representative
	Sterile using ethylene oxide		Single use – Do not reuse
	Use by		Lot number
	Caution		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Follow Instructions for Use		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Do not resterilize
	Non-pyrogenic: The RF wire and dilator are non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged		Contains hazardous substances: Cobalt (Co)
	Single Sterile Barrier System		Medical Device
	The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with the FARADrive™ Steerable Sheath		Date of Manufacture
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		The VersaCross Connect Transseptal Dilator has an outer diameter of 13F (4.4 mm)
	EU Importer		Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
	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.		

LIMITED WARRANTIES

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 EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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.

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.

Baylis Medical Company fait confiance aux médecins pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure.

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF AUX MÉDECINS OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

Avis (UE) : tout incident grave tel que défini dans le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (2017/745) qui s'est produit en lien avec la solution d'accès VersaCross Connect™ pour FARADrive™ 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.

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La solution d'accès VersaCross Connect™ pour FARADrive™ est constituée de 3 composants : un dilateur transseptal VersaCross Connect 13F (diam. ext. 4,4 mm maximum), un fil RF VersaCross et un câble de connexion à usage unique Baylis (câble de connexion). Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec un générateur de ponction de radiofréquence Baylis RFP-100A approuvé (le « générateur RF Baylis ») et avec le câble de connexion.

Le dilateur transseptal VersaCross Connect facilite la réalisation en toute sécurité d'opérations de cathétérisme et d'angiographie dans des cavités cardiaques et des emplacements spécifiques. Le dilateur souple permet de contrôler le couple. Le dilateur dispose d'une extrémité effilée et d'un manche qui peut être remodelé à la main. Le manche et l'extrémité échogènes ainsi que l'extrémité radio-opaque optimisent la visualisation du dilateur pendant la manipulation.

Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec une gaine orientable 13F ID FARADrive de 74 cm, particulièrement les modèles : 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Lire attentivement le mode d'emploi de la gaine orientable FARADrive avant de l'utiliser. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.

Le fil RF VersaCross délivre une énergie radiofréquence (RF) monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente (dispersive) DIP (Disposable Indifferent Patch) externe jetable du commerce conforme à la norme CEI 60601-2-2. Le câble de connexion relie le générateur RF Baylis au fil RF VersaCross. Ce câble de connexion permet la transmission de l'énergie RF entre le générateur RF Baylis et le fil RF VersaCross. Des informations détaillées sur le générateur RF Baylis sont disponibles dans le manuel qui l'accompagne (intitulé « Mode d'emploi du générateur de ponction de radiofréquence de Baylis Medical Company »).

Les dimensions du fil RF VersaCross et du câble de connexion figurent sur les étiquettes des dispositifs. L'isolation sur le fil RF VersaCross facilite la progression en douceur du dispositif et assure une protection électrique. La partie distale souple du fil RF VersaCross est courbée, avec une extrémité active arrondie pour ne pas léser le tissu cardiaque lorsqu'aucune énergie RF n'est appliquée. Une bande de marquage radio-opaque et échogène est positionnée sur la section distale pour faciliter la visualisation pendant la manipulation. Le corps principal du fil RF VersaCross constitue un rail rigide qui permet de faire progresser les dispositifs auxiliaires dans l'oreillette gauche après la création d'une communication interauriculaire. Le fil RF VersaCross comporte des repères visibles sur toute sa longueur pour faciliter l'alignement de l'extrémité du fil dans un ensemble gaine/dilateur transseptal compatible (p. ex. : le kit de gaine transseptale VersaCross). L'extrémité proximale du fil RF VersaCross est en métal nu pour se raccorder uniquement au câble de connexion fourni et non aux dispositifs d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie. L'autre extrémité du câble de connexion vient se raccorder sur le générateur RF Baylis.

UTILISATION PRÉVUE

La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est indiquée pour créer une communication interauriculaire et pour introduire par voie percutanée divers types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guide dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche, par perforation/ponction transseptale. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à être utilisée dans le cadre d'interventions transseptales percutanées réalisées chez des patients nécessitant l'introduction de cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris le côté gauche du cœur, par ponction transseptale. La solution d'accès

97345293 A

VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à être utilisée chez des patients adultes (non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à une utilisation sur un seul patient. Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins formés aux techniques de l'approche souhaitée. Le fil RF inclus 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 transseptal ou comme rail d'échange pour la délivrance de gaines thérapeutiques. L'utilisation du fil RF inclus n'est pas recommandée dans des conditions qui ne nécessitent pas la création d'une communication interauriculaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

États-Unis : la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est indiquée pour créer une communication interauriculaire et dans les procédures où l'accès à l'oreille gauche au moyen d'une technique transseptale est souhaité.

Reste du monde : la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est indiquée pour créer une communication interauriculaire et pour introduire par voie percutanée divers types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guide dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreille gauche, par perforation/ponction transseptale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du fil RF VersaCross fourni n'est pas recommandée dans des conditions qui ne nécessitent pas la création d'une communication interauriculaire. Il est déconseillé d'utiliser le câble de connexion avec un autre générateur RF Baylis ou tout autre dispositif.

Au sein de l'UE : le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients pédiatriques.

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie, des techniques d'asepsie et des procédures interventionnelles percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de s'appuyer sur une formation préclinique, sur une revue de la littérature pertinente et sur d'autres connaissances appropriées avant d'essayer toute nouvelle procédure interventionnelle.
- En raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique, le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une importante quantité de rayons X pendant les procédures interventionnelles. Cette exposition peut entraîner des lésions radiques aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, il convient de prendre des mesures adéquates pour limiter cette exposition. L'utilisation de l'échocardiographie est recommandée.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est exclusivement destinée à une utilisation sur un seul patient. Ne pas tenter de stériliser ou de réutiliser un quelconque composant de la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive. Toute réutilisation peut blesser le patient et/ou entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner des complications pour le patient.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le modelage manuel de la courbe distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbe. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec le câble de connexion fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre câble de connexion peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Ne pas utiliser le fil RF VersaCross avec un générateur d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie, un câble de connexion ou un accessoire non préconisé au risque de blesser le patient et/ou l'utilisateur.
- Le câble de connexion doit être utilisé uniquement avec le générateur RF RFP-100A Baylis et le fil RF VersaCross fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre générateur RF ou dispositif peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec une gaine transseptale et/ou un dilateur compatibles de 0,035 po. L'utilisation d'accessoires incompatibles peut endommager l'intégrité du fil RF VersaCross ou des accessoires et blesser le patient.
- Le fil RF VersaCross n'a été validé que pour la ponction transseptale avec des dilateurs VersaCross dont la compatibilité avec un fonctionnement optimal a été démontrée.
- L'extrémité active et la courbure distale du fil RF VersaCross sont fragiles. Prendre soin de ne pas les endommager en manipulant le fil RF VersaCross. Si l'extrémité ou la courbure distale est endommagée à tout moment pendant l'utilisation, mettre immédiatement au rebut le fil RF VersaCross. Ne pas tenter de redresser l'extrémité active si elle est tordue. Tout endommagement du dispositif peut entraîner des blessures 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.
- Ne pas tenter d'insérer ou de rétracter le fil RF VersaCross à travers une canule métallique ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.
- Bien s'assurer que tout l'air est évacué du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans ou hors des gaines d'accès ou d'introduction.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait des fils-guides compatibles dans ou hors du dilateur.
- L'insertion percutanée directe du dilateur, sans gaine, n'est pas recommandée.
- Ne pas tenter une insertion percutanée directe du dilateur sans fil-guide au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Manipuler le dilateur avec soin pour éviter tout risque de tamponnade ou de lésion cardiaque. Faire progresser le dilateur sous guidage par imagerie. L'imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dispositif.

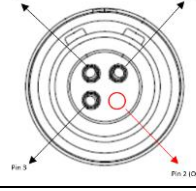
PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive avant d'avoir lu intégralement le mode d'emploi fourni.
- Le système de barrière stérile et tous les dispositifs doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de la barrière stérile ou les dispositifs ont été compromis ou endommagés.
- Manipuler le produit avec soin pour éviter tout risque de lésion ou de tamponnade cardiaque et de traumatisme vasculaire. La progression du dilateur et du fil doit être effectuée sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie). En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le fil RF VersaCross ou le dilateur transseptal VersaCross Connect. Cela risquerait de plier ou de tordre le fil RF VersaCross et ainsi de gêner la progression et le retrait de la gaine et/ou du dilateur.
- Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de l'approche souhaitée.
- Les procédures de ponctions par RF doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de cette spécialité dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Ne pas utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive après la date limite.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec les gaines d'introduction de diamètre 13F ou supérieur.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec les modèles spécifiés de gaine orientable d'accès FARADrive™ de diamètre intérieur de 13F et longue de 74 cm.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec les dispositifs et les fils-guide transseptaux de diamètre 0,035 po ou inférieur.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive n'est PAS compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'« aiguille transseptale NRGTM ».
- Inspecter visuellement le fil RF VersaCross et le câble de connexion avant de les utiliser pour vérifier que l'isolant n'est ni fissuré ni endommagé. En présence de dommages, ne pas utiliser le fil ou le câble.
- Le fil RF VersaCross et le câble de connexion sont destinés à être utilisés uniquement avec les dispositifs indiqués dans la section Équipement requis.
- Lire et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode DIP. Toujours utiliser des électrodes DIP conformes à la norme CEI 60601-2-2.
- Le positionnement de l'électrode DIP sur la cuisse peut être associé à une impédance plus élevée.
- Pour éviter tout risque d'incendie, veiller à retirer tous les matériaux inflammables de la pièce pendant l'application de l'énergie RF.
- Prendre des mesures de précaution pour limiter les effets que les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le générateur RF Baylis pourraient avoir sur les performances d'autres équipements. Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons d'autres appareils électriques et de surveillance physiologique à utiliser sur le patient en complément du générateur RF Baylis.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application d'énergie RF.
- Ne pas tenter d'insérer et d'utiliser la partie proximale du fil RF VersaCross comme extrémité active.
- Ne pas plier le fil RF VersaCross ou le câble de connexion. Une pliure ou une torsion excessive du manche du fil, de sa courbure distale et/ou du câble de connexion peut endommager les composants et blesser le patient. Agir avec précaution lors de la manipulation du fil RF VersaCross et du câble de connexion.
- Faire progresser le fil RF VersaCross et l'ensemble gaine auxiliaire et/ou dilateur sous guidage par imagerie. La présence de marqueurs visibles sur le fil ne constitue qu'un repère approximatif pour positionner son extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- Ne pas tenter d'appliquer l'énergie RF sans avoir confirmé que l'extrémité active du fil RF VersaCross est parfaitement en contact avec le tissu cible.
- Éviter d'appliquer l'énergie RF du fil RF VersaCross avec un dilateur ou une canule incompatible, ce qui pourrait brûler le patient ou faire échouer la ponction.
- Il est recommandé de ne pas dépasser cinq (5) applications d'énergie RF par fil RF VersaCross.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis pendant l'application d'énergie RF.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis en tirant directement sur le câble. Si le câble n'est pas correctement débranché, il risque d'être endommagé.
- Ne pas tourner le câble de connexion pendant qu'il est inséré dans ou retiré de la prise dédiée sur le générateur RF Baylis. Toute torsion du câble peut endommager les connecteurs à broches.
- Le générateur RF Baylis est capable de délivrer une énergie électrique importante. Une mauvaise manipulation du fil RF VersaCross et/ou de l'électrode DIP peut provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur, en particulier lors de l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application d'énergie, le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol.
- Si l'énergie appliquée est apparemment faible ou si l'équipement ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, il se peut que l'électrode DIP soit mal positionnée, qu'un fil électrique soit défectueux ou que le contact entre l'extrémité active et les tissus soit insuffisant. Rechercher tout défaut évident sur l'équipement et contrôler l'application. Essayer de mieux positionner l'extrémité active du fil RF VersaCross contre le septum auriculaire. N'augmenter la puissance que si l'énergie appliquée demeure faible.
- Si le guidage par cartographie électroanatomique est utilisé, il est recommandé de l'associer à une autre modalité d'imagerie pour éviter de perdre de vue le dispositif.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Produit	Fil VersaCross RF	Produit	Câble de connexion RFP 100A
Longueur	180 ou 230 cm	Longueur utile	3 m (10 pi)
Diamètre du fil	0,89 mm (0,035 po)	Connecteur du générateur	4 broches (3 broches) 
Diamètre de la courbure	9 mm pour l'extrémité en J ou 24 mm pour l'extrémité spiralée	Connecteur de dispositif	Bouton poussoir
Tension nominale	300 V _{rms}	Tension nominale	300 V _{rms}

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Certains événements indésirables peuvent survenir avec la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive :

Perforation et/ou tamponnade	Épanchement péricardique/pleural
Septicémie/infection	Communication interauriculaire
Hémorragie	Arythmie
Hématome	Événement embolique
Spasme vasculaire	Embolie gazeuse
Perforation vasculaire	Épisode thromboembolique
Traumatisme vasculaire	Thrombose vasculaire
Lésion valvulaire	Flutter auriculaire
Lésion nerveuse localisée	Tachycardie
Formation de fistule AV	Fibrillation auriculaire
Douleur et sensibilité au toucher	Arythmie soutenue
Pseudoanévrisme	Tachycardie ventriculaire
Cathéter piégé	Infarctus du myocarde
Réaction allergique	Corps étranger/rupture du fil
Fil coincé/emmêlé	Intervention chirurgicale supplémentaire
Brûlures des tissus	Perforation du myocarde

COMPATIBILITÉ DES PRODUITS

Les appareils suivants sont compatibles avec la Solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive :

- Seringues à raccord Luer Lock mâle
- Gains d'introduction de 13F ou plus
- Gaine orientable FARADrive™ de diamètre intérieur de 13F et longue de 74 cm
- Dispositifs de ponction transseptale et fils-guides de 0,035 po ou moins (tels que le fil RF VersaCross)
- Électrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales
- DuoMode Cable™ à utiliser avec les systèmes de cartographie électro-anatomique
- Générateur RF Baylis RFP-100A

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant d'utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive, examiner soigneusement chaque composant afin de détecter tout dommage ou défaut comme pour tous les équipements utilisés lors de la procédure. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser les dispositifs.

ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures transseptales RF doivent être effectuées dans un environnement clinique comportant un équipement d'imagerie approprié et une table d'examen compatible, ainsi que du matériel d'échocardiographie, un enregistreur physiologique, des équipements d'urgence et des instruments permettant l'accès vasculaire. Les accessoires suivants sont nécessaires pour effectuer cet acte :

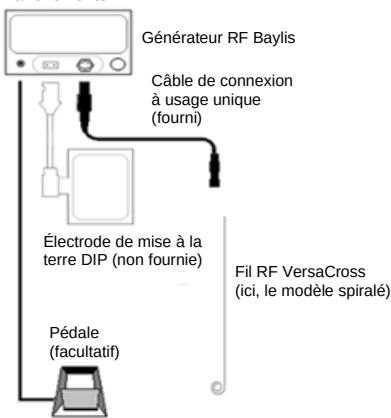
- Générateur RF Baylis RFP-100A
- Gaine orientable FARADrive
- Électrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales (non fournie)
- Fil-guide de diamètre inférieur ou égal à 0,035 po (facultatif)
- Câble DuoMode™ à utiliser avec les systèmes de cartographie électro-anatomique (facultatif)

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi de la gaine orientable FARADrive avant de l'utiliser. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi du fil-guide compatible avant de l'utiliser. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.
- L'utilisation de VersaCross Connect devrait réduire le nombre d'échanges dans la procédure pour optimiser l'efficacité de la ponction transseptale. Ce point est à prendre en compte pour estimer le moment d'administrer de l'héparine afin de garantir un TCA approprié après la ponction transseptale.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Utiliser des techniques d'asepsie pour ouvrir l'emballage et manipuler les produits dans le champ stérile.

- Brancher le connecteur pour générateur du câble de connexion sur le port du connecteur isolé pour patient du générateur RF Baylis conformément au mode d'emploi de ce dernier. Aligner délicatement les broches du connecteur avec la prise et pousser jusqu'à ce que le connecteur s'insère fermement dans la prise. Toute autre méthode de raccordement du câble endommagera les broches du connecteur.
- Ne pas appliquer de force excessive pour brancher le câble de connexion sur le générateur RF Baylis. Cela risquerait d'endommager les broches du connecteur.
- Avant utilisation, rincer soigneusement le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
- Accéder à la veine fémorale droite à l'aide de méthodes standard.
- Noter qu'une gaine d'introduction compatible peut être utilisée pour l'accès au site de ponction cutanée veineuse si nécessaire. Pour obtenir plus de détails et des instructions, consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction compatible.
- Introduire un fil-guide compatible à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise (le fil RF VersaCross peut être utilisé).
- Aggrandir le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Le dilateur peut être inséré entièrement dans la gaine d'accès compatible.
- La courbe distale du dilateur ou de l'ensemble gaine/dilateur peut être réglé manuellement avant l'insertion dans le corps. Le modelage manuel de la courbe distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbe. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Introduire le dilateur et la gaine d'accès compatible sur le fil RF VersaCross (ou le fil-guide s'il est utilisé) en effectuant un léger mouvement de torsion dans la veine cave supérieure (VCS) sous guidage d'imagerie tel que la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dilateur sur le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble gaine/dilateur/fil-guide dans la cavité cardiaque souhaitée.
- Si le fil RF VersaCross n'a pas été utilisé pour faire progresser la gaine et le dilateur vers la VCS, retirer le fil-guide et le remplacer par le fil RF VersaCross avec le redresseur d'extrémité fourni.
- Faire progresser le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur jusqu'à ce que l'extrémité du fil soit juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur. Les marqueurs visibles sur le fil peuvent être utilisés pour faciliter le positionnement de l'extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- D'une main, saisir fermement l'extrémité du connecteur de cathéter du câble de connexion. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross dans l'ouverture du connecteur de cathéter. Une fois que la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge sur le connecteur. Tirer délicatement sur le dispositif pour vérifier la solidité du raccordement.
- En utilisant une technique standard, positionner l'extrémité de l'assemblage transseptal (fil RF, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite, contre la fosse ovale. Pour cela, procéder sous guidage par imagerie approprié, notamment par cartographie fluoroscopique, échocardiographique et/ou électroanatomique.
- REMARQUE : En cas de guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le positionnement de l'extrémité et l'étiement septal par imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- Exercer une pression sur le dilateur pour étirer le septum au niveau de la fosse ovale.
- Faire progresser le fil RF VersaCross afin que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, mais toujours dans le dilateur.
- Quand le positionnement approprié est obtenu, appliquer l'énergie RF au niveau de l'extrémité active grâce au générateur RF Baylis. Une ponction est alors réalisée sur le tissu cardiaque ciblé. Pour savoir comment utiliser le générateur RF Baylis, consulter son mode d'emploi.
- Exercer une pression ferme sur le fil RF VersaCross pendant l'application de l'énergie RF pour le faire progresser à travers les tissus.
- REMARQUE : Utiliser les réglages RF appropriés, mais les plus faibles possibles pour obtenir la ponction souhaitée.
 - Sur le générateur RFP-100A : Un réglage RF initial compris entre une (1) seconde en mode « PULSE » et deux (2) secondes en mode « CONSTANT » est généralement suffisant pour réussir la ponction.
- Si la minuterie ne s'est pas arrêtée, l'application d'énergie RF peut être interrompue en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt RF du générateur RF Baylis.
- La pénétration dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le fil RF VersaCross sous guidage par imagerie approprié. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- En l'absence de ponction septale réussie après cinq (5) applications d'énergie RF, il est conseillé d'employer une autre méthode pour la procédure.
- Une fois la ponction réalisée, faire progresser le fil RF VersaCross mécaniquement sans application d'énergie RF. Le positionnement est suffisant lorsque toute la courbure distale et la section souple ont traversé le septum et sont observables dans l'oreillette gauche. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- Il est alors possible de faire progresser le dilateur sur le fil RF VersaCross pour aggrandir la ponction.
- Pour débrancher le fil RF VersaCross du câble de connexion, appuyer sur le bouton rouge du connecteur de cathéter et retirer délicatement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross du câble de connexion.
- Pour débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis, saisir fermement le connecteur et le tirer délicatement hors de la prise en restant bien dans l'axe.
- Pour utiliser le fil RF VersaCross afin de faciliter l'avancement des dispositifs auxiliaires, rétractez lentement la gaine transseptale et/ou l'ensemble dilateur sur le fil, en 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.
- Rétracter lentement le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur transseptaux.
- S'assurer que tout l'air est évacué du dilateur. Pour aspirer le sang, utiliser le raccord du dilateur.
- Contrôler fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie).
- Assurer un apport continu de sérum physiologique hépariné ou aspirer régulièrement. Cela peut réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation de thrombus à l'extrémité distale du dilateur ou à l'intérieur de celui-ci. Aspirer également pendant le retrait du dispositif ou dilateur transseptal.
- Après le retrait du dilateur, utiliser une technique standard pour réaliser l'hémostase.

Branchements



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ne pas nettoyer ni restériliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADRIVE. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADRIVE est exclusivement destinée à une utilisation sur un seul patient.

DÉPANNAGE

Le tableau suivant aide à diagnostiquer les problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRE	DÉPANNAGE
Le câble de connexion ne rentre pas dans la prise dédiée sur le panneau avant du générateur	Par sécurité, les connecteurs sont conçus pour être branchés dans une position précise. Si les encoches du connecteur ne sont pas alignées, il ne peut pas s'emboîter correctement.	Vérifier que les encoches du connecteur sont bien alignées.
Messages d'erreur sur le générateur	Pour réaliser une perforation adéquate des tissus avec l'énergie RF, tous les dispositifs doivent être correctement raccordés et en bon état de fonctionnement.	Vérifier que tous les raccordements sont effectués : - Entre le fil RF VersaCross et le câble de connexion - Entre le câble de connexion et le générateur RF Baylis - Entre le générateur RF Baylis et la prise d'alimentation électrique - Entre le générateur RF Baylis et l'électrode de mise à la terre (non fournie) Inspecter visuellement le fil RF VersaCross et le câble de connexion à la recherche de dommages éventuels. Mettre au rebut immédiatement tout dispositif endommagé. Si le problème persiste, cesser l'utilisation. En cas de message d'erreur lors d'une tentative de ponction RF, consulter le mode d'emploi fourni avec le générateur RF Baylis.
Fil plié ou cassé	Toute rupture ou pliure du fil RF VersaCross présente un risque de blessure pour le patient.	Mettre au rebut immédiatement.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

SERVICE CLIENT ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DES PRODUITS

En cas de problème ou de question concernant les dispositifs Baylis Medical, contacter l'assistance technique.

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

REMARQUES :

- L'obtention d'un numéro d'autorisation de retour est obligatoire avant tout renvoi de produit à Baylis Medical Company. Les instructions de retour de produit sont communiquées en même temps que ce numéro.
- Avant tout renvoi de produit à Baylis Medical pour prise en garantie, vérifier qu'il a été nettoyé, décontaminé et/ou stérilisé conformément aux instructions de retour. Baylis Medical refuse tout produit usagé qui n'a pas été dûment nettoyé ou décontaminé conformément aux instructions de retour.

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Représentant autorisé de l'UE
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		À usage unique – Ne pas réutiliser

	Date limite d'utilisation		Numéro de lot
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Respecter le mode d'emploi		Tenir éloigné de la lumière du soleil
	Numéro de référence		Ne pas restériliser
	Apyrogène : Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le fil RF et le dilateur sont apyrogènes.		Contient des substances dangereuses : Cobalt (Co)
	Système à barrière stérile unique		Dispositif médical
	Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec la gaine orientable FARADRIVE™		Date de fabrication
	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.		Le dilateur transseptal VersaCross Connect a un diamètre extérieur de 13F (4,4 mm)
	Importateur UE		Diamètre extérieur maximal du fil-guide utilisable avec ce dispositif
	Uniquement pour les États membres de l'UE : L'utilisation de ce symbole indique que le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez contacter votre distributeur.		

GARANTIES LIMITÉES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit que ses produits jetables et accessoires sont exempts de tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit la stérilité des produits stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage d'origine demeure intact. Si un produit couvert par la présente garantie limitée comporte un défaut avéré de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, déduction faite des frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie correspond à : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. La présente garantie limitée ne s'applique qu'aux produits neufs d'origine provenant directement de l'usine s'ils ont été employés conformément à l'usage prévu. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, sans respecter les modes d'emploi de BMC.

CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET D'EXCLUSION D'AUTRES GARANTIES

LA GARANTIE LIMITEE CI-DESSUS CONSTITUE L'UNIQUE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DECLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET AUCUNE POSSIBILITÉ DE DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERA ACCESSIBLE. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE TOTALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS OUVRANT DROIT À UNE QUELCONQUE INDEMNITÉ, QUELLES SOIENT OU NON COUVERTES PAR UNE ASSURANCE, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU AU RECOURS EN RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DECLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE QU'IL AURA FOURNIES GRATUITEMENT EN DEHORS DE TOUTE OBLIGATION LIÉE AUX PRÉSENTES. TOUTE ACTION INTENTÉE CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT L'ÉVÈNEMENT À L'ORIGINE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE REPOSE SUR LE DROIT DES CONTRATS OU DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE (Y COMPRIS POUR CAUSE DE NÉGLIGENCE OU DE RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET ELLES S'ÉTENDENT AU BÉNÉFICE DES

VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE EXCLUSION DE GARANTIE, UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN L'ÉTAT.

POUR TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE CONCERNANT DES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PRÉTENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE VIOLATION DE CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DE DROIT OU D'ÉQUITÉ, L'ACHETEUR ACCEPTE SPÉCIFIQUEMENT QUE BMC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE DOMMAGES OU DE PERTES DE PROFITS, QUE CE SOIT DE LA PART DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LES MARCHANDISES SPÉCIFIÉES, VENDUES PAR BMC À L'ACHETEUR ET DONNANT LIEU À LA DEMANDE DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Medical n'est autorisé à lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant un produit.

La présente garantie n'est valable que pour l'acheteur d'origine des produits Baylis Medical acquis directement auprès d'un agent agréé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine n'est pas autorisé à transférer la garantie.

Toute utilisation d'un produit BMC est considérée comme une acceptation des conditions et dispositions ci-incluses.

Périodes de garantie des produits Baylis Medical :	
Produits jetables	Durée de conservation du produit
Accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

Deutsch

Alle Marken sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, bewertet und mit jedem einzelnen Patienten bespricht.

VORSICHT: LAUT BUNDESGESETZ DER USA DARF DIESES GERÄT AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

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

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die VersaCross Connect™ Zugangslösung für FARADrive™ besteht aus 3 Komponenten: einem 13 Ch (maximal 4,4 mm Außendurchmesser [OD]) VersaCross Connect Transseptalen Dilator, einem VersaCross-RF-Draht und einem Baylis-Verbindungskabel zum Einmalgebrauch (Verbindungskabel). Der VersaCross-RF-Draht muss mit einem zugelassenen Baylis RFP-100A Hochfrequenzpunktionsgenerator (Baylis-RF-Generator) und dem Verbindungskabel verwendet werden.

Der VersaCross Connect transseptale Dilator wurde für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und Orte entwickelt. Der Dilator bietet Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Der Dilator hat eine konische Spitze und einen Schaft, der manuell umgeformt werden kann. Der echogene Schaft und die Spitze sowie die röntgendichte Spitze maximieren die Sicht auf den Dilator während der Handhabung.

Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die Verwendung mit einer FARADrive Steuerbaren Schleuse mit einem Innendurchmesser (ID) von 13 Ch und einer Länge von 74 cm vorgesehen, insbesondere für folgende Modelle: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADrive Steuerbaren Schleuse sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

Der VersaCross-RF-Draht liefert Hochfrequenz(RF-)Energie in einem monopolaren Modus zwischen seiner distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen DIP-Elektrode (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch), die den aktuellen IEC-Anforderungen 60601-2-2 entspricht. Das Verbindungskabel verbindet den Baylis-RF-Generator mit dem VersaCross-RF-Draht. Dieses Verbindungskabel ermöglicht die Übertragung von RF-Leistung vom Baylis-RF-Generator zum VersaCross-RF-Draht. Ausführliche Informationen zum Baylis-RF-Generator sind in einem separaten Handbuch enthalten, das dem Gerät beiliegt (mit dem Titel „Gebrauchsanweisung für den Hochfrequenzpunktionsgenerator von Baylis Medical Company“).

Die Abmessungen des VersaCross-RF-Drahts und des Verbindungskabels finden Sie auf den Produktetiketten. Die Isolierung am Körper des VersaCross-RF-Drahts erleichtert das reibungslose Vorschieben des Produkts und sorgt für elektrische Isolierung. Der biegsame distale Teil des VersaCross-RF-Drahts weist eine Krümmung auf und die aktive Spitze ist abgerundet, um das Herzgewebe atraumatisch zu behandeln, sofern keine RF-Energie zugeführt wird. Eine röntgendichte und echogene Markierungsspur ist auf dem distalen Abschnitt zur Visualisierung während der Handhabung positioniert. Der Hauptkörper des VersaCross-RF-Drahts bietet eine starre Schiene zum Vorschieben von Hilfsprodukten in den linken Vorhof nach der Erstellung eines Vorhofseptumdefekts. Der VersaCross-RF-Draht besitzt entlang seiner Länge sichtbare Markierungen, um die Ausrichtung der Drahtspitze in einer kompatiblen transseptalen Schleuse und/oder einer Dilatoreinheit (z. B. dem VersaCross Transseptalen Schleusen-Kit) zu erleichtern. Das proximale Ende des VersaCross-RF-Drahts besteht aus blankem Metall und darf nur mit dem mitgelieferten Verbindungskabel und nicht mit Elektroauterisations- oder Elektrochirurgiegeräten verbunden werden. Das andere Ende des Verbindungskabels wird mit dem Baylis-RF-Generator verbunden.

VERWENDUNGSZWECK

Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist für die Erstellung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs, über transseptale Perforation/Punktion indiziert. Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist für die Anwendung bei perkutanen transseptalen Verfahren bei Patienten vorgesehen, bei denen ein kardiovaskulärer Katheter in das Herz, einschließlich der linken Seite des Herzens, über eine transseptale Punktion eingeführt werden muss. Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist für die Anwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, mit Ausnahme von schwangeren und/oder stillenden Patientinnen. VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist eine Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch. Nur Ärzte, die in den einzusetzenden Zugangstechniken geschult sind, sollten die interventionellen Verfahren durchführen. Der mitgelieferte RF-Draht ist für die Abgabe von Hochfrequenzenergie zwischen der distalen Elektrode und einer indifferenten Elektrode in einem monopolaren Modus vorgesehen. Der RF-Draht kann ohne Austauschvorgänge, als Führungsdraht, als transseptale Vorrichtung oder als Austauschschiene für Schleusen zur Therapieabgabe verwendet werden. Der mitgelieferte RF-Draht wird nicht zur Verwendung unter Bedingungen empfohlen, die keine Erstellung eines Vorhofseptumdefekts erfordern.

INDIKATIONEN

Vereinigte Staaten: Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist zur Erstellung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und zur Verwendung bei Verfahren indiziert, bei denen ein Zugang zum linken Vorhof über die transseptale Technik gewünscht wird.

Übrige Länder: Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist für die Erstellung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs, über transseptale Perforation/Punktion indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Der mitgelieferte VersaCross-RF-Draht wird nicht zur Verwendung unter Bedingungen empfohlen, die keine Erstellung eines Vorhofseptumdefekts erfordern. Das Verbindungskabel wird nicht zur Verwendung mit anderen Baylis-RF-Generatoren oder anderen Produkten empfohlen.

In der EU: Das VersaCross RF-Kabel ist nicht für die Verwendung bei Kindern vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich Ärzte mit umfassenden Kenntnissen in Angiographie, aseptischen Techniken und perkutanen interventionellen Verfahren sollten dieses Produkt verwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte von vorklinischen Schulungen, der Durchsicht einschlägiger Literatur und anderen geeigneten Schulungen Gebrauch machen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während interventioneller Verfahren aufgrund der durchgehenden Verwendung von Durchleuchtung einer erheblichen Strahlenbelastungen ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um diese Exposition zu verringern. Die Verwendung von Echokardiographie wird empfohlen.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, Komponenten der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Komplikationen für den Patienten führen.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive wird STERIL unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen nicht übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Der VersaCross-RF-Draht muss mit dem beiliegenden Verbindungskabel verbunden werden. Versuche, ihn mit anderen Anschlusskabeln zu verwenden, können zu Stromschlägen beim Patienten und/oder beim Bediener führen.
- Den VersaCross-RF-Draht nicht mit Elektroauterisations- oder Elektrochirurgiegeräten, Anschlusskabeln oder Zubehör verwenden, da die versuchte Verwendung zu Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen kann.
- Das Verbindungskabel darf ausschließlich mit dem Baylis RFP-100A RF-Generator und dem beiliegenden VersaCross-RF-Draht verwendet werden. Versuche dessen Verwendung mit anderen RF-Generatoren und -Produkten kann zu einem Stromschlag am Patienten und/oder Bediener führen.
- Der VersaCross-RF-Draht muss mit kompatiblen 0,035 Zoll großen transseptalen Schleusen- und/oder Dilatorprodukten verwendet werden. Die Verwendung von inkompatiblen Zubehörprodukten kann die Integrität des VersaCross-RF-Drahts oder der Zubehörprodukte beschädigen und Verletzungen des Patienten verursachen.
- Der VersaCross-RF-Draht wurde nur für die transseptale Punktion mit VersaCross-Dilatoren validiert, die nachweislich die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und distale Krümmung des VersaCross-RF-Drahts ist zerbrechlich. Beim Umgang mit dem VersaCross-RF-Draht darauf achten, die Spitze oder die distale Krümmung nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder die distale Krümmung zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung beschädigt wird, den VersaCross-RF-Draht sofort entsorgen. Nicht versuchen, die aktive Spitze gerade zu biegen, wenn sie verbogen ist. Schäden am Gerät können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Das VersaCross RF-Kabel ist nicht für die Verwendung bei Kindern vorgesehen. Nicht versuchen, Kinder mit dem VersaCross-RF-Draht zu behandeln.
- Nicht versuchen, den VersaCross-RF-Draht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen, da dies das Produkt beschädigen oder Verletzungen des Patienten verursachen kann.

- Es sollte darauf geachtet werden, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch den proximalen Anschluss erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus Zugangsschleusen oder Einführschleusen ist Vorsicht geboten.
- Beim Einführen oder Entfernen von kompatiblen Führungsdrähten aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten.
- Eine direkte perkutane Einführung des Dilators ohne Schleuse wird nicht empfohlen.
- Nicht versuchen, den Dilator direkt perkutan ohne einen Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Dilator muss vorsichtig gehandhabt werden, um Herzschäden oder Tamponaden zu vermeiden. Das Verschieben des Dilators sollte unter Bildgebungsführung erfolgen. Es wird außerdem fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung empfohlen. Wenn Widerstand auftritt, KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

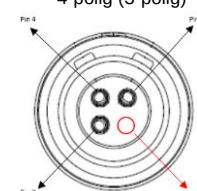
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive erst verwenden, nachdem Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Das Sterilbarriersystem und alle Produkte sollten vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Sterilbarriere oder die Produkte beeinträchtigt oder beschädigt sind.
- Vorsichtig handhaben, um Schäden am Herzen, Tamponaden oder Gefäßtrauma zu vermeiden. Das Verschieben von Dilator und Draht sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, KEINE übermäßige Kraft anwenden, um den VersaCross-RF-Draht oder den transseptalen Dilator VersaCross Connect vorzuschieben oder herauszuziehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Biegen oder Knicken des VersaCross-RF-Drahts führen, was das Verschieben und Zurückziehen der Schleuse und/oder des Dilators einschränkt.
- Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der zu verwendenden Zugangstechniken umfassend geschult sind, sollten interventionelle Verfahren durchführen.
- RF-Punktionsverfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die umfassend im Bereich der Techniken der RF-betriebenen Punktion in einem vollständig ausgestatteten Katheterisierungslabor geschult wurden.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit Einführschleusen von mindestens 13 Ch kompatibel.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die Verwendung mit bestimmten Modellen der FARADrive™ Steuerbaren Schleuse mit einem Innendurchmesser (ID) von 13 Ch und mit einer Länge von 74 cm vorgesehen.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit transseptalen Vorrichtungen und Führungsdrähten in einer Größe von höchstens 0,035 Zoll kompatibel.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist NICHT mit transseptalen Nadeln (z. B. „NRGTM Transseptale Nadel“) kompatibel.
- Den VersaCross-RF-Draht und das Verbindungskabel vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Risse oder Schäden am Isoliermaterial vorliegen. Den Draht oder das Kabel nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Der VersaCross-RF-Draht und das Verbindungskabel sind für die Verwendung mit ausschließlich den Produkten bestimmt, die unter „Erforderliche Ausrüstung“ aufgeführt sind.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die DIP-Elektrode lesen und befolgen. Stets DIP-Elektroden verwenden, die die Anforderungen von IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.
- Die Platzierung der DIP-Elektrode am Oberschenkel könnte mit einer höheren Impedanz assoziiert werden.
- Um eine Entzündungsgefahr zu vermeiden, sicherstellen, dass keine brennbaren Materialien während der Anwendung von RF-Energie im Raum vorhanden sind.
- Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Auswirkungen, die die vom Baylis RF-Generator erzeugte elektromagnetische Störausstrahlung (EMI) auf die Leistung von anderen Geräten haben kann, einzuschränken. Die Kompatibilität und Sicherheit von Kombinationen aus anderen physiologischen Überwachungs- und elektrischen Geräten überprüfen, die zusätzlich zum Baylis RF-Generator am Patienten verwendet werden sollen.
- Es muss eine angemessene Filterung angewendet werden, um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während RF-Energieanwendungen zu ermöglichen.
- Das proximale Ende des VersaCross-RF-Drahts nicht als aktive Spitze einführen und verwenden.
- Den VersaCross-RF-Draht oder das Verbindungskabel nicht biegen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Drahtschachts, der distalen Krümmung des Drahts und/oder des Verbindungskabels kann die Integrität der Gerätekomponenten beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen. Beim Umgang mit dem VersaCross-RF-Draht und dem Verbindungskabel ist Vorsicht geboten.
- Der VersaCross-RF-Draht und die zusätzliche Schleusen- und/oder Dilatoreinheit sollten unter bildgebender Kontrolle vorgeschoben werden. Die Verwendung von sichtbaren Markern am Drahtkörper ist lediglich ein ungefährer Anhaltspunkt für die Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators.
- RF-Energie erst abgeben, wenn bestätigt ist, dass die aktive Spitze des VersaCross-RF-Drahts im guten Kontakt zum Zielgewebe steht.
- Keine RF-Energie des VersaCross-RF-Drahts mit inkompatiblen Dilatoren oder Kanülen abgeben; dies könnte zu Verbrennungen am Patienten, unwirksamen Punktionen oder fehlgeschlagenen Punktionen führen.
- Es wird empfohlen, fünf (5) RF-Energieanwendungen pro VersaCross-RF-Draht nicht zu überschreiten.

- Das Verbindungskabel während der Abgabe von RF-Energie niemals vom Baylis-RF-Generator trennen.
- Das Verbindungskabel niemals vom Baylis-RF-Generator trennen, indem Sie am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß getrennt wird, kann es beschädigt werden.
- Das Verbindungskabel nicht drehen, wenn Sie es in den isolierten Patientenanschluss am Baylis-RF-Generator einsetzen oder davon entfernen. Durch Verdrehen des Kabels können die Steckverbindungen beschädigt werden.
- Der Baylis-RF-Generator kann eine erhebliche Menge Strom abgeben. Durch unsachgemäße Handhabung des VersaCross-RF-Drahts und/oder der DIP-Elektrode, insbesondere beim Betrieb des Geräts, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Während der Energieabgabe sollte der Patient nicht in Kontakt mit Metalloberflächen am Boden kommen.
- Wenn die Ausgangsleistung bei normalen Einstellungen scheinbar gering ist oder die Ausrüstung nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann dies auf eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, eine defekte elektrische Leitung oder schlechten Gewebekontakt an der aktiven Spitze hinweisen. Das Gerät auf offensichtliche Defekte oder falsche Anwendung überprüfen. Versuchen, die aktive Spitze des VersaCross-RF-Drahts besser zum Vorhofseptum zu positionieren. Die Leistung nur erhöhen, wenn die Ausgangsleistung weiterhin gering ist.
- Bei Verwendung von elektroanatomischer Mapping-Führung wird die Verwendung zusammen mit alternativen Bildgebungsmodalitäten empfohlen, falls die Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist.

BESONDERE ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG UND/ODER HANDHABUNG

Vor Sonnenlicht schützen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Produkt	VersaCross RF-Draht	Produkt	RFP-100A-Verbindungskabel
Länge	180 oder 230 cm	Nutzlänge	10 Fuß/3 m
Drahtdurchmesser	0,035 Zoll/ 0,89 mm	Generatoranschluss	4-polig (3-polig) 
Krümmungsdurchmesser	9 mm J-Spitze oder 24 mm Spirale	Vorrichtungsanschluss	Druckknopf
Nennspannung	300 V _{rms}	Nennspannung	300 V _{rms}

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive auftreten können, gehören:

Perforation und/oder Tamponade	Perikard-/Pleuraerguss
Sepsis/Infektion	Vorhofseptumdefekt
Blutung	Arrhythmien
Hämatom	Embolische Ereignisse
Gefäßkrampf	Luftembolie
Gefäßperforation	Thromboembolische Episoden
Gefäß-/vaskuläres Trauma	Gefäßthrombose
Klappenschaden	Vorhofflimmern
Lokale Nervenschädigung	Tachykardie
AV-Fistelbildung	Vorhofflimmern
Schmerzen und Druckempfindlichkeit	Anhaltende Arrhythmien
Pseudoaneurysma	Ventrikuläre Tachykardie
Kathetereinschluss	Myokardinfarkt
Allergische Reaktion	Fremdkörper/Drahtbruch
Drahteinklemmung/-verwicklung	Zusätzliches chirurgisches Verfahren
Gewebeverbrennungen	Perforation des Myokards

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Die folgenden Vorrichtungen sind mit der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive kompatibel:

- Männliche Luer-Lock-Spritzen
- Einführschleusen von mindestens 13 Ch
- FARADrive™ Steuerbare Schleuse mit einem Innendurchmesser (ID) von 13 Ch und einer Länge von 74 cm
- 0,035 Zoll oder kleinere transseptale Punktionsvorrichtungen und Führungsdrähte (wie VersaCross-RF-Draht)
- DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 für elektrochirurgische Elektroden entspricht oder diese übertrefft
- DuoMode Cable™ zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen
- Baylis RFP-100A-RF-Generator

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

Vor der Verwendung der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive sollten die einzelnen Komponenten sowie alle bei dem Verfahren verwendeten Produkte sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Verwenden Sie keine defekten Produkte. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

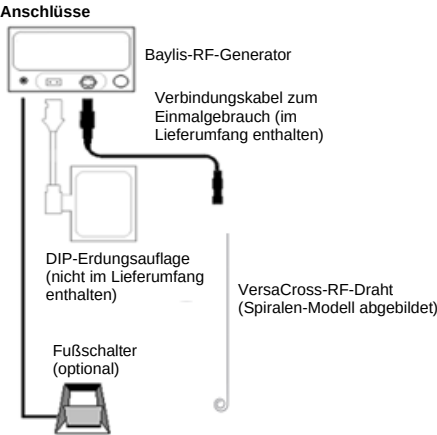
Transseptale RF-Verfahren sollten in einem spezialisierten klinischen Umfeld durchgeführt werden, das mit geeigneten Bildgebungsgeräten und einem kompatiblen Untersuchungstisch, Echokardiographie-Bildgebung, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten für den Gefäßzugang ausgestattet ist. Zu den für dieses Verfahren erforderlichen Hilfsmaterialien gehören:

- Baylis RFP-100A-RF-Generator
- FARADrive Steuerbare Schleuse
- DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 für elektrochirurgische Elektroden entspricht oder diese übertrifft (nicht enthalten)
- 0,035-Zoll-Führungsdraht oder kleiner (optional)
- DuoMode™ Kabel zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen (optional)

VORGESCHLAGENE GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADrive steuerbaren Schleuse sorgfältig durch. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zu kompatiblen Führungsdrähten sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Es wird erwartet, dass die Verwendung von VersaCross Connect die Anzahl der Austauschvorgänge während des Verfahrens reduziert, was zu einer effizienteren transseptalen Punktion führt. Dies sollte bei der Abschätzung des Zeitpunkts der Heparinverabreichung berücksichtigt werden, um angemessene ACT-Werte nach transseptaler Punktion sicherzustellen.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive wird steril unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Verwenden Sie beim Öffnen der Verpackung und bei der Handhabung der Produkte im sterilen Bereich aseptische Verfahren.
- Schließen Sie das Generatoranschlussende des Verbindungskabels an den isolierten Patientenanschluss des Baylis-RF-Generators gemäß der Gebrauchsanweisung des Baylis-RF-Generators an. Richten Sie die Steckerstifte vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie sie hinein, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anderweitig anzuschließen, beschädigt die Stifte am Anschluss.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft für den Anschluss des Verbindungskabels an den Baylis-RF-Generator an. Die Anwendung übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
- Spülen Sie den Dilator vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Verschaffen Sie sich mit Standardmethoden Zugang zur rechten Oberschenkelvene.
- Darauf achten, dass eine kompatible Zugang-Einführschleuse bei Bedarf an der venösen kutanen Punktionsstelle verwendet werden kann. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführschleuse.
- Führen Sie einen kompatiblen Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor (es kann der VersaCross-RF-Draht verwendet werden).
- Vergrößern Sie ggf. die kutane Punktionsstelle.
- Dilator kann vollständig in die kompatible Zugangsschleuse eingeführt werden.
- Die distale Krümmung des Dilators bzw. der Schleusen- und Dilatoreinheit kann vor dem Einführen in den Körper bei Bedarf manuell angepasst werden. Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen nicht übermäßig Kraft und/oder Druck an.
- Führen Sie den Dilator und die kompatible Zugangsschleuse unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie mit einer leichten Drehbewegung über den VersaCross-RF-Draht (oder den Führungsdraht, falls verwendet) in die obere Hohlvene. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstands ermitteln.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um die Schleusen-/Dilatator-/Führungsdrahteinheit in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn der VersaCross-RF-Draht nicht verwendet wurde, um die Schleusen- und Dilator-Einheit zur oberen Hohlvene vorzuschieben, entfernen Sie den Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den VersaCross-RF-Draht mit der mitgelieferten Vorrichtung zur Begradigung der Spitze aus.
- Schieben Sie den VersaCross RF-Draht durch die Schleuse/Dilatator-Einheit vor, bis sich die Spitze des Draht gerade in der Dilatorspitze befindet. Die sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper können verwendet werden, um bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators zu helfen.
- Greifen Sie das Katheteranschlussende des Verbindungskabels fest mit einer Hand. Drücken Sie mit Ihrem Daumen den roten Knopf oben auf dem Anschluss. Führen Sie das proximale Ende des VersaCross-RF-Drahts langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses ein. Sobald der freilegende Teil des proximalen Endes der Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie vorsichtig an der Vorrichtung, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher ist.
- Positionieren Sie die Spitze der transseptalen Einheit (RF-Draht, Schleuse, Dilator) im rechten Vorhof gegen die Fossa ovalis unter Verwendung von angemessener Bildgebung, u. a. fluoroskopischer, echokardiographischer und/oder elektroanatomischer Mapping-Führung mithilfe von Standardtechniken.
- HINWEIS: Bei Verwendung einer elektroanatomischen Mapping-Führung wird empfohlen, die Spitzenplatzierung und das Septum-Tenting mit einer echokardiographischen Bildgebung oder einer anderen Bildgebungsmodalität zu bestätigen.
- Üben Sie Druck auf den Dilator aus, um ein Tenting des Septums an der Fossa ovalis vorzunehmen.
- Schieben Sie den VersaCross RF-Draht vor, sodass die aktive Spitze das Septum an der Fossa ovalis aktiviert, sich jedoch weiterhin im Dilator befindet.
- Sobald eine angemessene Positionierung erreicht wurde, geben Sie RF-Energie über den Baylis-RF-Generator an die aktive Spitze ab. Dies führt zu einer Punktion des Zielherzgewebes. Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Generators finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Baylis-RF-Generators.
- Üben Sie während der Anwendung von RF-Energie festen Druck auf den VersaCross-RF-Draht aus, um ihn durch das Gewebe zu schieben.
- HINWEIS: Die niedrigsten geeigneten RF-Einstellungen verwenden, um die gewünschte Punktion zu erreichen.

- Für RFP-100A: Eine anfängliche RF-Einstellung zwischen einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ (Puls) und zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ (Konstant) hat sich als ausreichend für eine erfolgreiche Punktion erwiesen.
- Die Abgabe der RF-Energie kann beendet werden, indem Sie die RF-EIN/AUS-Taste am Baylis-RF-Generator drücken, wenn die Uhr nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in den linken Vorhof kann bestätigt werden, indem Sie den VersaCross-RF-Draht unter angemessener bildgebender Führung überwachen. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Wenn die Vorhofpunktion nach fünf (5) Anwendungen von RF-Energie nicht erfolgreich war, wird empfohlen, dass der Anwender eine alternative Methode für das Verfahren verwendet.
- Sobald die Punktion erfolgreich abgeschlossen ist, sollte der VersaCross-RF-Draht mechanisch ohne RF-Energie vorgeschoben werden. Die Positionierung im linken Vorhof ist ausreichend, wenn die vollständige distale Krümmung und der biegsame Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof zu sehen sind. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Der Dilator kann über den VersaCross-RF-Draht vorgeschoben werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Um den VersaCross-RF-Draht vom Verbindungskabel zu trennen, drücken Sie die rote Taste auf dem Katheteranschluss und entfernen Sie das proximale Ende des VersaCross-RF-Drahts vorsichtig vom Verbindungskabel.
- Um das Verbindungskabel vom Baylis-RF-Generator zu trennen, greifen Sie den Anschluss fest und ziehen Sie ihn vorsichtig gerade aus der Buchse.
- Um den VersaCross-RF-Draht für das Vorschieben 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 erforderliche Zusatzvorrichtung über den VersaCross-RF-Draht vorschieben, bis die distale Spitze die gewünschte Position im linken Vorhof erreicht.
- Ziehen Sie den VersaCross-RF-Draht langsam durch die transseptale Schleusen- und Dilatoreinheit zurück.
- Stellen Sie sicher, dass der Dilator luftfrei ist. Verwenden Sie zum Aspirieren von Blut die Dilatatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze häufig unter bildgebender Führung, wie z. B. Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Geben Sie eine kontinuierliche heparinisierte Lösungsinfusion ab oder aspirieren Sie regelmäßig. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu reduzieren, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatorspitze oder im Dilatorlumen besteht. Aspirieren Sie auch, wenn Sie die transseptale Vorrichtung oder den Dilator entfernen.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.



REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Reinigen oder sterilisieren Sie die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive nicht erneut. Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

FEHLERBEHEBUNG

Die folgende Tabelle bietet dem Anwender Unterstützung bei der Diagnose von potenziellen Problemen.

PROBLEM	KOMMENTARE	FEHLERBEHEBUNG
Das Verbindungskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators.	Die Anschlüsse sind für den Anschluss auf eine bestimmte Art und Weise aus Sicherheitsgründen konzipiert. Wenn die Anschlussstifte nicht übereinstimmen, passen die Anschlüsse nicht zusammen.	Prüfen Sie, ob die Anschlussstifte in die richtige Richtung ausgerichtet sind.
Generator-Fehlermeldungen	Um Gewebe mit RF-Energie erfolgreich zu perforieren, müssen alle Vorrichtungen ordnungsgemäß angeschlossen und funktionsfähig sein.	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen hergestellt wurden, d. h.: - VersaCross-RF-Draht zum Verbindungskabel - Verbindungskabel zum Baylis-RF-Generator - Baylis-RF-Generator zur Steckdose - Baylis-RF-Generator zur Erdaufschaltung (nicht im Lieferumfang enthalten) Prüfen Sie den VersaCross-RF-Draht und das Verbindungskabel auf Schäden. Beschädigte Vorrichtungen

PROBLEM	KOMMENTARE	FEHLERBEHEBUNG
		sofort entsorgen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung ein. Wenn während der RF-Punktion Fehlermeldungen auftreten, finden Sie Informationen in der Gebrauchsanweisung des Baylis-RF-Generators.
Brüche oder Knicke im Draht	Brüche und Knicke im VersaCross-RF-Draht stellen eine potenzielle Ursache für Verletzungen des Patienten dar.	Sofort entsorgen.

ENTSORGUNG

Behandeln Sie gebrauchte Vorrichtungen als biologisch gefährlichen Abfall und entsorgen Sie ihn in Übereinstimmung mit standardmäßigen Krankenhausverfahren.

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zur Ausrüstung von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie unser Personal vom technischen Support.

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

HINWEISE:

- Um Produkte zurückzusenden, müssen Sie über eine Rücksendenummer verfügen, bevor Sie die Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden. Anweisungen zur Produktrückgabe werden Ihnen zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung gestellt.
- Stellen Sie sicher, dass alle Produkte, die an Baylis Medical zurückgesendet werden, gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurden, wie in der Produktrückgabeanweisung angegeben, bevor Sie es zum Garantieservice zurücksenden. Baylis Medical akzeptiert keine gebrauchten Geräte, die nicht gemäß den Produktrückgabeanweisungen ordnungsgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden.

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einmalgebrauch – Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Vorsicht		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnummer		Nicht resterilisieren
	Nicht pyrogen: Der RF-Draht und der Dilator sind nicht pyrogen, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.		Enthält Gefahrstoffe: Kobalt (Co)
	System mit einfacher Sterilbarriere		Medizinprodukt
	Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist zur Verwendung mit der FARADrive™ Steuerbaren Schleuse vorgesehen		Herstellungsdatum
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		Der VersaCross Connect Transseptale Dilator hat einen Außendurchmesser von 13 Ch (4,4 mm)
	EU-Importeur		Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit diesem Produkt verwendet werden kann

	Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt gemäß lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgt werden muss. Bei Fragen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler.
--	---

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) leistet Garantie für seine Einweg- und Zubehörprodukte bei Material- und Verarbeitungsfehlern. BMC garantiert, dass sterile Produkte für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Wenn sich im Rahmen dieser beschränkten Garantie herausstellt, dass ein abgedecktes Produkt Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, wird BMC ein solches Produkt nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren, abzüglich der Kosten für Transport und Arbeitskosten an BMC, die mit der Inspektion, Demontage oder Bestandsaufstockung von Produkten verbunden sind. Die Garantiedauer beträgt: (i) für Einwegprodukte die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Zubehörprodukte 90 Tage ab Versanddatum. Diese beschränkte Garantie gilt ausschließlich für neue, werkseitig gelieferte Originalprodukte, die zu normalen und bestimmungsgemäßen Verwendungen verwendet werden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder in irgendeiner Weise modifiziert wurden, und gilt nicht für BMC-Produkte, die entgegen den Anweisungen von BMC unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, bedient oder gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GEWÄHRLEISTUNGEN

DIE VORSTEHENDE BESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE VOM VERKÄUFER GEWÄHRTE GARANTIE. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN AUS, EINSCHLIEßLICH GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH ODER ZWECK.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR SCHÄDEN

DAS HIER BESCHRIEBENE RECHTSMITTEL IST DAS ALLEINIGE RECHTSMITTEL FÜR GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER VERLUST VON GEWINN, EINNAHMEN, MATERIALIEN, ERWARTETEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GESCHÄFTSWERTEN ODER ÄHNLICHEM (OB DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIKREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, STEHEN NICHT ZUR VERFÜGUNG. DIE MAXIMALE GESAMTHAFTUNG DES VERKÄUFERS BEZÜGLICH ALLER ANDEREN FORDERUNGEN UND VERBINDLICHKEITEN, EINSCHLIEßLICH FREISTELLUNGSVERPFLICHTUNGEN, OB VERSICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DER PRODUKTE, DIE DER ANLASS FÜR DIE FORDERUNGEN ODER VERBINDLICHKEITEN SIND. DER VERKÄUFER SCHLIESST JEGLICHE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNFREIE INFORMATIONEN ODER UNTERSTÜTZUNG AUS, DIE DURCH DEN VERKÄUFER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, ABER NICHT ERFORDERLICH IST. JEGLICHE KLAGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH ENTSTEHUNG DES KLAGEGRUNDDES ERHOBEN WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ANDEREN GEGENSÄTZLICHEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG UND UNABHÄNGIG VON DER FORM DER KLAGEN, OB AUS VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND GEFÄHRLICHER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND WERDEN WEITER ZUGUNSTEN DER BEAUFTRAGTEN LIEFERANTEN DES VERKÄUFERS, ANERKANNTE VERKÄUFER UND ANDERE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER ALS BEGÜNSTIGTE DRITTE ERWEITERT. JEDE BEREITSTELLUNG DIESER BESTIMMUNG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS ODER BEDINGUNG ODER AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN VORSieht, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN ANDEREN BESTIMMUNGEN UND IST ALS SOLCHE DURCHZUFÜHREN.

BEI JEGLICHEN ANSPRÜCHEN ODER KLAGEN AUF SCHADENSERSATZ, DIE SICH AUS ANGEBLICHER VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER JEDER ANDEREN RECHTLICHEN ODER GERECHTEN THEORIE ERGEBEN, ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER GEWINNVERLUST HAFTBAR IST, OB VOM KÄUFER ODER KUNDEN DES KÄUFERS VERURSACHT. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFFUNGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN SPEZIFISCHEN WAREN BESCHRÄNKT, DIE ANLASS ZU DEM HAFTUNGSANSPRUCH GEBEN.

Kein Vertreter, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical ist befugt, das Unternehmen an andere Garantien, Bestätigungen oder Zusicherungen in Bezug auf das Produkt zu binden.

Diese Garantie gilt ausschließlich für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Die Nutzung eines BMC-Produkts gilt als Zustimmung zu den hierin enthaltenen Geschäftsbedingungen.

Die Gewährleistungsfristen für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab Versanddatum

Nederlands

Alle handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts bij elke individuele patiënt alle voorzienbare risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en communiceert.
LET OP: VOLGENS DE AMERIKANSE WETGEVING IS VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT 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 Connect™-toegangsooplossing voor FARADRIE™ moet worden gemeld aan Baylis Medical Company Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-ldstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

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.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De VersaCross Connect™-toegangsooplossing voor FARADRIE™ bestaat uit 3 componenten: een 13F-dilatator (4,4 mm maximale OD) VersaCross Connect transseptale dilatator, een VersaCross RF-draad en een Baylis-aansluitkabel voor eenmalig gebruik (aansluitkabel). De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met een goedgekeurde Baylis RFP-100A radiofrequente punctiegenerator (Baylis RF-generator) en de aansluitkabel.

De transseptale VersaCross Connect-dilatator is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en locaties. De dilatator biedt koppeling en is flexibel. De dilatator heeft een taps toelopende tip en een schacht die handmatig opnieuw kan worden gevormd. De echogene schacht en tip en radiopake tip maximaliseren de visualisatie van de dilatator tijdens manipulatie.

De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik in combinatie met een 13F ID FARADRIE Stuurbare Schacht met een lengte van 74 cm, specifiek de volgende modellen: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Lees voor het gebruik de toepasselijke instructies voor de FARADRIE Stuurbare Schacht zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

De VersaCross RF-draad levert radiofrequent (RF) vermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP)-elektrode, die voldoet aan de huidige IEC 60601-2-2-vereisten. De aansluitkabel verbindt de Baylis RF-generator met de VersaCross RF-draad. Met deze aansluitkabel kan RF-vermogen worden geleverd van de Baylis RF-generator naar de VersaCross RF-draad. Gedetailleerde informatie over de Baylis RF-generator is opgenomen in een aparte handleiding die bij de apparatuur is meegeleverd (met als titel "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

De afmetingen van de VersaCross RF-draad en de aansluitkabel vindt u op de etiketten op het apparaat. De isolatie op de behuizing van de VersaCross RF-draad vergemakkelijkt een soepele verplaatsing van het apparaat en zorgt voor elektrische isolatie. Het slappe distale deel van de VersaCross RF-draad heeft een curve en de actieve tip is afgerond om geen trauma aan hartweefsel te veroorzaken, tenzij RF-energie wordt toegepast. Een radiopake en echogene markerspoel wordt op het distale gedeelte geplaatst voor visualisatie tijdens manipulatie. Het hoofdgedeelte van de VersaCross RF-draad biedt een stijve rail voor het voortbewegen van nevenapparatuur in het linkeratrium na het ontstaan van een atriaal septumdefect. De VersaCross RF-draad is voorzien van zichtbare markers over de hele lengte om te helpen bij het uitlijnen van de draadtip in een compatibele transseptale schacht en/of dilatatorconstructie (bijv. de VersaCross transseptale schachtkit). Het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad is van blank metaal en kan alleen worden aangesloten met de meegeleverde aansluitkabel en niet met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische apparaten. Het andere uiteinde van de aansluitkabel wordt aangesloten op de Baylis RF-generator.

BEOOGD GEBRUIK

De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is geïndiceerd voor het maken van een atriaal septumdefect in het hart en voor het percutaan inbrengen van verschillende cardiovasculaire katheters en voedraden in alle hartkamers, inclusief het linkeratrium via transseptale perforatie/punctie. De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is bedoeld voor gebruik bij percutane transseptale procedures bij patiënten waarbij cardiovasculaire katheters in het hart moeten worden geplaatst, inclusief de linkerant via transseptale punctie. De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet pediatrie) patiënten, met uitsluiting van zwangere en/of zogende patiënten. VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Alleen artsen die zijn getraind in de technieken van de toe te passen aanpak, mogen de interventieprocedures uitvoeren. De RF-draad is meegeleverde om monopolair radiofrequentievermogen af te geven tussen de distale elektrode en een retourelektrode. De RF-draad kan worden gebruikt zonder uitwisselingen, als een voerdraad, als een transseptaal hulpmiddel of als een uitwisselingsrail voor het toedienen van therapieschachten. De meegeleverde RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij aandoeningen waarbij geen atrium-septumdefect hoeft te worden gecreëerd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Verenigde Staten: De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is geïndiceerd voor het maken van een atriaal septumdefect in het hart en voor gebruik bij procedures waarbij toegang tot het linkeratrium via de transseptale techniek gewenst is.

Wereld overig: De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is geïndiceerd voor het maken van een atriaal septumdefect in het hart en voor het percutaan inbrengen van verschillende cardiovasculaire katheters en voedraden in alle hartkamers, inclusief het linkeratrium via transseptale perforatie/punctie.

CONTRA-INDICATIES

De meegeleverde VersaCross RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij aandoeningen waarbij geen atriaal septumdefect hoeft te worden gemaakt. De aansluitkabel wordt niet aanbevolen voor gebruik met een andere Baylis RF-generator of andere hulpmiddelen.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie, aseptische technieken en percutane interventies mogen dit hulpmiddel gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en andere passende voorlichting voordat ze nieuwe interventieprocedures proberen.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen substantieel worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens interventieprocedures als gevolg van het continue gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralingsschade en

een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.

- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Doe geen pogingen om onderdelen van de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Het niet volgen van deze instructie kan complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.
- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE wordt STERIEL met behulp van een ethyleenoxideproces geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde aansluitkabel. Pogingen om deze met andere aansluitkabels te gebruiken, kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of gebruiker.
- Gebruik de VersaCross RF-draad of mechanische voerdraad niet met generatoren voor elektrocauterisatie of elektrochirurgie, aansluitkabels of accessoires, aangezien pogingen daartoe kunnen leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker.
- De aansluitkabel mag alleen worden gebruikt met de RFP-100A Baylis RF-generator en met de meegeleverde VersaCross RF-draad. Pogingen om het te gebruiken met andere RF-generatoren en hulpmiddelen, kunnen leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of gebruiker.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de compatibele transseptale schacht van 0,035" en/of dilatatoren. Gebruik van incompatibele accessoires kan de integriteit van de VersaCross RF-draad of accessoires schaden, en kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De VersaCross RF-draad is alleen gevalideerd voor gebruik bij transseptale puncties via VersaCross-dilatatoren waarvan is aangetoond dat ze de vereiste ondersteuning bieden voor een optimale functie.
- De actieve tip en distale curve van de VersaCross RF-draad zijn kwetsbaar. Zorg ervoor dat u de tip of de distale curve niet beschadigt tijdens het hanteren van de VersaCross RF-draad. Als de tip of de distale curve op enig moment tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet u de VersaCross RF-draad onmiddellijk weggooien. Probeer de actieve tip niet recht te trekken als deze gebogen is. Schade aan het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten. Doe geen pogingen om pediatrie patiënten te behandelen met de VersaCross RF-draad.
- Doe geen pogingen om de VersaCross RF-draad via een metalen canule of een percutane naald die de voerdraad kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken, in te brengen of terug te trekken.
- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd vóór infusie via de proximale naaf.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator uit toegangs- of inbrenghulzen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van compatibele voedraden uit het dilatatorlumen.
- Direct percutaan inbrengen van de dilatator zonder schacht wordt niet aanbevolen.
- Doe geen pogingen om de dilatator rechtstreeks percutaan in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit vaatletsel kan veroorzaken.
- Zorgvuldige manipulatie van de dilatator moet worden uitgevoerd om cardiale schade of tamponnade te voorkomen. Het opvoeren van de dilatator moet worden uitgevoerd onder beeldvormende geleide. Fluoroscopische of echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren of terug te trekken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Doe geen pogingen om de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig hebt gelezen.
- Het steriele barrièresysteem en alle hulpmiddelen moeten vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als de integriteit van de steriele barrière of hulpmiddelen aangetast of beschadigd zijn.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om cardiale schade, tamponade of vaattrauma te voorkomen. Invoeren van dilatator en draad dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de VersaCross RF-draad of VersaCross Connect transseptale dilatator in te voeren of terug te trekken. Overmatige kracht kan leiden tot buigen of knikken van de VersaCross RF-draad, waardoor het invoeren en terugtrekken van de schacht en/of de dilatator worden verhinderd.
- Alleen artsen die grondig zijn getraind in de technieken van de toe te passen aanpak, mogen interventieprocedures uitvoeren.
- RF-punctieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in de technieken van RF-punctie in een volledig uitgerust katheterisatielab.
- Gebruik de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE niet na de uiterste gebruiksdatum.
- De VersaCross Connect Transseptale dilatator is compatibel met inbrenghulzen van 13 F of groter.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik met gespecificeerde modellen van 13F ID FARADRIE™ Stuurbare Schacht met een lengte van 74 cm.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met transseptale hulpmiddelen en voedraden van 0,035" of kleiner.
- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADRIE is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de "NRGTM transseptale naald".

- Controleer de VersaCross RF-draad en aansluitkabel voorafgaand aan gebruik met het oog om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van barsten of schade aan het isolatiemateriaal. Gebruik de draad of de kabel niet als er schade is.
- De VersaCross RF-draad en aansluitkabel zijn bedoeld voor gebruik met alleen de hulpmiddelen onder Vereiste uitrusting.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de DIP-elektrode. Gebruik altijd DIP-elektroden die voldoen aan de IEC 60601-2-2-vereisten of deze overtreffen.
- Plaatsing van de DIP-elektrode op de dij kan gepaard gaan met hogere impedantie.
- Om het risico op ontvlaming te voorkomen, controleert u of er tijdens gebruik van RF-energie geen brandbare materialen aanwezig zijn in de ruimte.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die de elektromagnetische interferentie (EMI) die door de Baylis RF-generator wordt geproduceerd, kan hebben op de prestaties van andere apparatuur. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparaten die naast de Baylis RF-generator bij de patiënt moeten worden gebruikt.
- Er moet adequaat gefilterd worden om continue bewaking mogelijk te maken van het oppervlakte-elektrocardiogram (ecg) tijdens gebruik van RF-energie.
- Doe geen poging om het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad in te brengen en als de actieve tip te gebruiken.
- Verbuig de VersaCross RF-draad of aansluitkabel niet. Overmatig buigen of knikken van de draad/schacht, de distale curve van de draad en/of de aansluitkabel kan de integriteit van de onderdelen van het hulpmiddel beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Wees voorzichtig bij het hanteren van de VersaCross RF-draad en aansluitkabel.
- Het doorvoeren van VersaCross RF-draad en aanvullende schacht en/of dilatatorconstructie dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide. Het gebruik van zichtbare markers op de draad dient uitsluitend als een geschatte richtlijn voor het plaatsen van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Doe geen poging om RF-energie af te geven totdat is gecontroleerd of de actieve tip van de VersaCross RF-draad goed contact maakt met het doelweefsel.
- Voorkom afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met incompatibele dilatator of canule-apparaten, omdat dat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, niet effectieve punctie of mislukte punctie.
- Het wordt aanbevolen om op elke VersaCross RF-draad niet vaker dan vijf (5) keer RF-energie toe te passen.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator terwijl er RF-energie wordt afgegeven.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel er niet goed uit haalt, kan de kabel beschadigd raken.
- Verdraai de aansluitkabel niet tijdens het aansluiten of afwijzen van de geïsoleerde patiëntaansluiting op de Baylis RF-generator. Als u de kabel verdraait, kunnen de pinconnectoren beschadigd raken.
- De Baylis RF-generator kan substantiële elektrische energie afgeven. Letsel bij de patiënt of de gebruiker kan het gevolg zijn van onjuist gebruik van de VersaCross RF-draad en/of DIP-elektrode, met name bij gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens energie-afgifte mag de patiënt niet in contact komen met metalen aardingsoppervlakken.
- Klaarblijkelijk lage energie-uitvoer of als het apparaat niet goed werkt bij normale instellingen, kan duiden op verkeerd aangebrachte DIP-elektrode, fout in een elektrische afleiding of slecht contact van de actieve tip met weefsel. Controleer op duidelijke defecten aan de apparatuur of verkeerde toepassing. Probeer de actieve tip van de VersaCross RF-draad beter tegen het atriale septum te plaatsen. Verhoog het vermogen alleen als het lage uitgangsvermogen blijft aanhouden.
- Bij gebruik van elektroanatomische kaartbegeleiding wordt aanbevolen om die naast alternatieve beeldvormingsmodus te gebruiken indien sprake is van verlies van zichtbaarheid van het hulpmiddel.

SPECIALE OPSLAG- EN/OF VERWERKINGSINSTRUCTIES

Uit het zonlicht houden.

PRODUCTSPECIFICATIES

Product	VersaCross RF-draad	Product	RFP 100A-aansluitkabel
Lengte	180 of 230 cm	Bruikbare lengte	10 voet/3 m
Draad-diameter	0,035"/0,89 mm	Generatoraansluiting	4-pins (3-pins)
Curve-diameter	9 mm J-tip of 24 mm Spiraal	Hulpmiddel-aansluiting	Druknop
Nominale spanning	300 V _{rms}	Nominale spanning	300 V _{rms}

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive zijn onder meer:

perforatie en/of tamponnade	pericardiale/pleurale effusie
sepsis/infectie	atriaal septumdefect
bloeding	aritmie
hematoom	embolische gebeurtenissen
vaatspasme	luchtemboolie

vaatperforatie
 vaat-/vasculair trauma
 klepschade
 lokale zenuwbeschadiging
 AV-fistelvorming
 pijn en gevoeligheid
 pseudo-aneurysma
 beknelde katheter
 allergische reactie
 beknelde/verstrengelde draad
 weefselbrandplekken

trombo-embolische episodes
 vasculaire trombose
 atriale flutter
 tachycardie
 atriale fibrillatie
 aanhoudende aritmieën
 ventriculaire tachycardie
 myocardiinfarct
 vreemd lichaam/draadbreuk
 aanvullende chirurgische procedure
 perforatie van het myocardium

PRODUCTCOMPATIBILITEIT

De volgende hulpmiddelen zijn compatibel met de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive:

- Mannelijke luer-lock-spuiten
- Inbrenghuizen van 13 F of groter
- 13F ID FARADrive™ Stuurbare Schacht, die 74 cm lang is
- 0,035" of kleinere transeptale punctie-apparatuur en voerdrazen (zoals VersaCross RF-draad)
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes
- DuoMode Cable™ voor gebruik met elektroanatomische kaartsystemen
- RFP-100A Baylis RF-generator

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voorafgaand aan het gebruik van de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive moeten de afzonderlijke componenten zorgvuldig worden onderzocht op schade of defecten, net als alle apparatuur die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

VEREISTE APPARATUUR

Transseptale RF-procedures moeten worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische omgeving die is uitgerust met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoekstafel, echocardiografische beeldvorming, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentarium voor het verkrijgen van vaattoegang. Hulpmaterialen die nodig zijn om deze procedure uit te voeren, zijn onder meer:

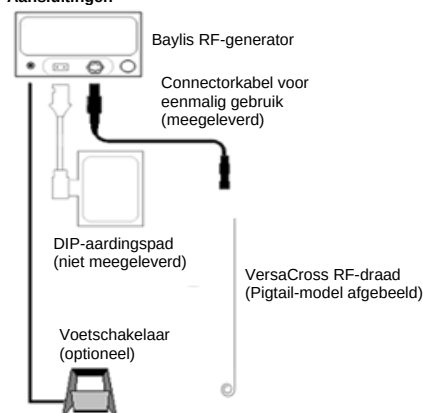
- RFP-100A Baylis RF-generator
- FARADrive Stuurbare Schacht
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes (niet meegeleverd)
- Voerdraad van 0,035" of kleiner (optioneel)
- DuoMode™-kabel voor gebruik met elektroanatomische afbeeldingssystemen (optioneel)

VOORGESTELDE INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees voor het gebruik de toepasselijke instructies voor de FARADrive Stuurbare Schacht zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig de toepasselijke instructies voor de compatibele voerdraad. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.
- Het gebruik van VersaCross Connect zal naar verwachting het aantal uitwisselingen in de procedure verminderen, wat resulteert in een efficiëntere transeptale punctie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het inschatten van de timing voor toediening van heparine om te zorgen voor geschikte ACT-niveaus na transeptale punctie.
- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive wordt steriel met behulp van een ethyleenoxideproces geleverd. Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het hanteren van de producten in het steriele veld.
- Sluit de kant van de aansluitkabel met de generatoraansluiting aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de Baylis RF-generator conform de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator. Duw de connectorpennen rustig in het contact en druk door totdat de aansluiting stevig in het contact zit. Elke poging om de kabel anders aan te sluiten, zal schade veroorzaken aan de pinnen op de connector.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten van de aansluitkabel op de Baylis RF-generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpinnen.
- Spool de dilatator vóór gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Verschaf uzelf toegang tot de rechter vena femoralis met behulp van standaardmethoden.
- Merk op dat een compatibele toegangsinbrengshuls, indien gewenst, mag worden gebruikt bij de veneuze/cutane punctieplaats. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de compatibele inbrengschacht voor details en aanwijzingen.
- Breng een compatibele voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte (de VersaCross RF-draad mag worden gebruikt).
- Vergroet, waar nodig, de punctieplaats op de huid.
- De dilatator kan volledig in de compatibele toegangshuls worden ingebracht.
- De distale curve van de dilatator of huls- en dilatatorsamenstel kan desgewenst handmatig worden aangepast voordat het in het lichaam wordt ingebracht. De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- Leid de dilatator en de compatibele toegangshuls over de VersaCross RF-draad (of voerdraad, indien gebruikt) met een licht draaiende beweging in de superieure vena cava (SVC) onder beeldgeleiding zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de dilatator over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Gebruik een standaardtechniek om de schacht-dilatator-voerdraadconstructie in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Als de VersaCross RF-draad niet is gebruikt om de schacht en dilatatorconstructie naar de SVC op te voeren, verwijdert u de voerdraad en vervangt u deze door de VersaCross RF-draad met de meegeleverde tipgeleider.
- Voor de VersaCross RF-draad door de schacht-dilatatorconstructie in totdat de tip van de draad zich net in de tip van de dilatator bevindt. De zichtbare markeringen op de draad kunnen worden gebruikt om te helpen bij het positioneren van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.

- Pak de kant van de aansluitkabel met de katheteraansluiting met een hand stevig vast. Druk met uw duim op de rode knop boven op de connector. Breng het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad langzaam in de opening van de katheteraansluiting in. Zodra het blootgestelde deel van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de connector los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of u een stevige verbinding hebt.
- Plaats de tip van de transseptale constructie (RF-draad, schacht, dilatator) in het rechteratrium tegen de fossa ovalis onder toepasselijke beeldvormende geleide waaronder, maar niet beperkt tot fluoroscopische, echocardiografische en/of elektroanatomische kaartbegeleiding met 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 dilatator om het septum op te zetten bij de fossa ovalis.
- Voer de VersaCross RF-draad door zodat de actieve tip aanhaakt in het septum bij de fossa ovalis, maar nog binnen de dilatator.
- Zodra de correcte positie is bereikt, levert u RF-energie aan de actieve tip via de Baylis RF-generator. Dit resulteert in een punctie in het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de Baylis RF-generator voor de juiste werking van de generator.
- Oefen ferme druk uit op de VersaCross RF-draad tijdens het gebruik van RF-energie om de VersaCross RF-draad succesvol door het weefsel te voeren.
- **OPMERKING:** gebruik de laagste geschikte RF-instellingen om de gewenste punctie te bereiken.
 - Voor RFP-100A: een initiële RF-instelling tussen één (1) seconde in de "PULSE"-modus tot twee (2) seconden in de "CONSTANT"-modus is voldoende gebleken voor een succesvolle punctie.
- De afgifte van RF-energie kunt u beëindigen door op de RF ON/OFF-knop op de Baylis RF-generator te drukken als de tijd nog niet is verstreken.
- Toegang tot het linkeratrium kunt u bevestigen door de VersaCross RF-draad te controleren onder de juiste beeldvormende geleide. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen.
- Als septale punctie niet succesvol is na vijf (5) keer gebruik van RF-energie, 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 doorgevoerd zonder RF-energie. Positionering in het linkeratrium is voldoende wanneer de volledige distale curve en het slappe gedeelte het septum hebben doorkruist en in het linkeratrium worden waargenomen. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen.
- De dilatator kan dan worden doorgevoerd over de VersaCross RF-draad om de punctie te vergroten.
- Om de VersaCross RF-draad van de aansluitkabel los te koppelen, drukt u de rode knop op de katheteraansluiting in en verwijdert u het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad rustig uit de aansluitkabel.
- Om de aansluitkabel uit de Baylis RF-generator te verwijderen, pakt u de aansluiting 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.
- Voer het vereiste aanvullende hulpmiddel op over de VersaCross RF-draad totdat de distale tip de gewenste positie in het linkeratrium bereikt.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam door de constructie met de transseptale schacht en dilatator.
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Om bloed te aspireren, gebruikt u de dilatatornaaf.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Geef een continue infusie met hepariniseerde oplossing om periodiek te aspireren. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien er een kans bestaat op trombusontwikkeling bij de distale tip van de dilatator of in het lumen van de dilatator. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik na verwijdering van de dilatator de standaardtechniek om hemostase te bereiken.

Aansluitingen



REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

Reinig of steriliseer de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive niet. De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

PROBLEEMOPLOSSING

De volgende tabel dient als hulpmiddel voor de gebruiker bij het vaststellen van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEMOPLOSSING
Aansluitkabel past niet in de geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator	De connectoren zijn ontworpen om vanwege veiligheidsredenen op een specifieke manier aangesloten te worden. Als de "sleutels" van de connector niet in lijn zijn, passen de connectoren niet in elkaar.	Controleer of de connectorsleutels op een lijn staan en in de juiste richting.
Foutmeldingen generator	Om weefsel succesvol te perforeren met RF-energie, moeten alle hulpmiddelen correct zijn aangesloten en goed werken.	Controleer of alle verbindingen zijn gemaakt, d.w.z.: - VersaCross RF-draad naar aansluitkabel - Aansluitkabel naar Baylis RF-generator - Baylis RF-generator naar stopcontact - Baylis RF-generator naar aardingspad (niet meegeleverd) Controleer met het oog de VersaCross RF-draad en aansluitkabel op schade. Gooi beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk weg. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik. Voor foutmeldingen bij pogingen tot RF-punctie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd bij de Baylis RF-Generator.
Draadbreuken of knikken	Breken en knikken in de VersaCross RF-draad vormen een mogelijke oorzaak van letsel bij een patiënt.	Gooi die dan onmiddellijk weg.

AFVOEREN VAN AFVAL

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

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOURNERING VAN PRODUCTEN

Als u problemen hebt met of vragen over medische apparatuur van Baylis Medical, neem dan contact op met onze technische ondersteuning.

Baylis Medical Company Inc.

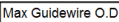
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

OPMERKING:

1. Om producten te kunnen retourneren, moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Instructies voor het retourneren van producten zullen nu aan u worden verstrekt.
2. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical wordt teruggestuurd, is schoongemaakt, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de productretourinstructie voordat u het terugstuurt voor onderhoud dat onder de garantie valt. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet goed is gereinigd of ontsmet volgens de productretourinstructies.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken voor		Partijnummer
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Volg de instructies voor gebruik		Uit het zonlicht houden
	Catalogusnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen: de RF-draad en dilatator zijn niet-pyrogeen tenzij verpakking is geopend of beschadigd		Bevat gevaarlijke stoffen: Kobalt (Co)
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Medisch hulpmiddel

	De VersaCross Connect transeptale dilator is bedoeld voor gebruik in combinatie met de FARADRIE™ Stuurbare Schacht		Productiedatum
	Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.		De VersaCross Connect transeptale dilator heeft een buitendiameter van 13 F (4,4 mm).
	EU-importeur		Maximale buitendiameter voerdraad die kan worden gebuikt bij dit hulpmiddel.
	Alleen voor EU-lidstaten: het gebruik van dit symbool geeft aan dat het product moet worden afgevoerd op een manier die voldoet aan de plaatselijke en landelijke voorschriften. Voor vragen over recycling van dit hulpmiddel kunt u contact opnemen met uw distributeur.		

BEPERKTE GARANTIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat zijn wegwerp- en aanvullende producten vrij zijn van defecten in materialen en vakmanschap. BMC garandeert dat steriele producten gedurende een bepaalde periode steriel blijven zoals aangegeven op het etiket, zolang de originele verpakking intact blijft. Op grond van deze beperkte garantie zal BMC, als een gedekt product defect blijkt te zijn in materiaal of vakmanschap, naar eigen goeddunken een dergelijk product vervangen of repareren, verminderd met eventuele kosten aan BMC voor transport- en arbeidskosten die verband houden met inspectie, verwijdering of herbevoorrading van het product. De duur van de garantie is: (i) voor de wegwerpproducten de levensduur van het product, en (ii) voor de aanvullende producten 90 dagen vanaf verzenddatum. Deze beperkte garantie is uitsluitend van toepassing op nieuwe originele door de fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en beoogde gebruik. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op BMC-producten die op enigerlei wijze opnieuw zijn gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of aangepast en is niet van toepassing op BMC-producten die onjuist zijn opgeslagen of onjuist zijn schoongemaakt, geïnstalleerd, bediend of onderhouden in strijd met de instructies van BMC.

VRIJWARING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

DE BOVENSTAANDE BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE DOOR DE VERKOPER WORDT VERSTREKT. DE VERKOPER WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK OF DOEL.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

HET HIERIN UITEENGEZETTE RECHTSMIDDEL IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VOOR ELKE GARANTIECLAIM, EN AANVULLENDE SCHADE, INCLUSIEF GEVOLGSCHADE OF SCHADE VOOR BEDRIJFSONDERBREKING OF VERLIES VAN WINST, INKOMSTEN, MATERIALEN, VERWACHTE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACT, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF VOOR ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE, ZAL NIET WORDEN ERKEND. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN VERKOPER TEN AANZIEN VAN ANDERE CLAIMS EN AANSPRAKELIJKHEDEN, WAARONDER VERPLICHTINGEN OP GROND VAN SCHADELOOSSTELLING, AL DAN NIET VERZEKERD, ZAL DE KOSTEN VAN PRODUCT(EN) DIE AANLEIDING GEEFT/GEVEN VOOR DE CLAIM OF AANSPRAKELIJKHEID, NIET OVERSCHRIJDEN. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET BETREKKING TOT GRATIS INFORMATIE OF BIJSTAND VERSTREKT DOOR, MAAR NIET VEREIST VAN DE VERKOPER HIERONDER. ELKE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET WORDEN GEBRACHT BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA DE OORZAAK VAN DE ACTIE. DEZE VRIJWARINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE STRIJDIGE BEPALING EN ONGEACHT DE VORM VAN HANDELING, AL DAN NIET CONTRACTUEEL VASTGELEGD, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN GELDT EVENEENS TEN GUNSTE VAN LEVERANCIERS, AANGESTELDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE ERKENDE WEDERVERKOPERS ALS EXTERNE BEGUNTIGDEN VAN DE VERKOPER. ELKE BEPALING HIEROVER DIE VOORZIET IN EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, VRIJWARING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE IS SCHEIDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ENIGE ANDERE BEPALING EN MOET ALS ZODANIG WORDEN UITGEVOERD.

IN EEN CLAIM OF RECHTSAAK VOOR SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, CONTRACTBREUK, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR SCHADE OF WINSTDERIVING, AL DAN NIET VAN KOPER OF KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC IS BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN, DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE CLAIM VAN AANSPRAKELIJKHEID

Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van Baylis Medical heeft de bevoegdheid om het Bedrijf te binden aan andere garanties, bekrachtigingen of verklaringen met betrekking tot het product.

Deze garantie is alleen geldig voor de oorspronkelijke koper van Baylis Medical-producten rechtstreeks van een bevoegde Baylis Medical-tussenpersoon. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van een BMC-product wordt beschouwd als aanvaarding van de hierin vermelde algemene voorwaarden.

De garantietermijnen voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Wegwerpproducten	De levensduur van het product
Aanvullende producten	90 dagen vanaf de verzenddatum

Italiano

Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

Baylis Medical Company ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili associati alla procedura e comunicarli al singolo paziente.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO PRODOTTO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA

Avviso (UE): qualsiasi incidente grave come definito nel Regolamento sui dispositivi medici dell'UE (2017/745) che si verifichi in relazione alla soluzione d'accesso VersaCross Connect™ per FARADRIE™ 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.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) deve essere aggiunta al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La soluzione d'accesso VersaCross Connect™ per FARADRIE™ è costituita da 3 componenti: un dilatore transeptale VersaCross Connect da 13 F (diametro esterno massimo di 4,4 mm), un filo RF VersaCross e un cavo connettore monouso Baylis (cavo connettore). Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con un generatore di puntura a radiofrequenza approvato Baylis RFP-100A (generatore RF Baylis) e con il cavo connettore.

Il Dilatore transeptale VersaCross Connect è progettato per il cateterismo e l'angiografia semplici e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatore garantisce il controllo della torsione ed è flessibile. Il dilatore è dotato di una punta affusolata e di un corpo che possono essere rimodellati manualmente. Il corpo e la punta ecogenica e la punta radiopaca ottimizzano la visualizzazione del dilatore durante la manipolazione.

Il dilatore transeptale VersaCross Connect è destinato all'uso con una guaina orientabile FARADRIE, con diametro interno di 13 F e 74 cm di lunghezza, in particolare, con i modelli: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADRIE prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.

Il filo RF VersaCross fornisce potenza a radiofrequenza (RF) in modalità monopolare tra il proprio elettrodo distale e un elettrodo patch indifferente dispersivo monouso esterno (DIP) disponibile in commercio, conforme agli attuali requisiti IEC 60601-2-2. Il cavo connettore collega il generatore RF Baylis al filo RF VersaCross. Questo cavo connettore consente l'erogazione di potenza RF dal generatore RF Baylis al filo RF VersaCross. Informazioni dettagliate sul generatore RF Baylis sono disponibili in un manuale separato fornito in dotazione con l'apparecchiatura (dal titolo "Istruzioni per l'uso del generatore di puntura a radiofrequenza Baylis Medical Company").

Le dimensioni del filo RF VersaCross e del cavo connettore sono riportate sulle etichette del dispositivo. L'isolamento sul corpo del filo RF VersaCross facilita l'avanzamento regolare del dispositivo e garantisce l'isolamento elettrico. La parte distale flessibile del filo RF VersaCross presenta una curva e la punta attiva è arrotondata in modo da essere atraumatica per il tessuto cardiaco, a meno che non venga applicata energia RF. Una bobina indicatrice radiopaca ed ecogenica è posizionata sulla sezione distale per la visualizzazione durante la manipolazione. Il corpo principale del filo RF VersaCross fornisce una guida rigida per l'avanzamento dei dispositivi ausiliari nell'atrio sinistro in seguito alla creazione di un difetto del setto atriale. Il filo RF VersaCross è dotato di marcatori visibili nel senso della lunghezza per facilitare l'allineamento della punta del filo in un gruppo guaina e/o dilatore transeptale compatibile (ad es. il kit guaina transeptale VersaCross). L'estremità prossimale del filo RF VersaCross è in metallo non rivestito, da collegare esclusivamente al cavo connettore in dotazione e non a dispositivi di elettrocauterizzazione o elettrochirurgia. L'altra estremità del cavo connettore viene collegata al generatore RF Baylis.

USO PREVISTO

La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transeptale. La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è destinata all'uso nelle procedure transettali percutanee in pazienti che necessitano di inserimento di cateteri cardiovascolari nel cuore, incluso il lato sinistro tramite puntura transeptale. La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è destinata all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), ad esclusione delle pazienti in gravidanza e/o in allattamento. La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è un dispositivo monouso. Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare. Il filo RF in dotazione 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 filo guida, un dispositivo transeptale o una guida, per lo scambio e il posizionamento di guaine terapeutiche. Il filo RF in dotazione non è raccomandato per l'uso in condizioni che non richiedono la creazione di un difetto del setto atriale.

INDICAZIONI PER L'USO

Stati Uniti: la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e per l'uso nelle procedure in cui si desidera accedere all'atrio sinistro tramite la tecnica transeptale.

Resto del mondo: la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIE è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transeptale.

CONTROINDICAZIONI

Il filo RF VersaCross in dotazione non è raccomandato per l'uso in condizioni che non richiedono la creazione di un difetto del setto atriale. Il cavo connettore non è raccomandato per l'uso con un altro generatore RF Baylis o con altri dispositivi.

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

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure di intervento angiografiche e percutanee e delle tecniche asettiche. Si raccomanda ai medici di avvalersi di una formazione preclinica, di una revisione della letteratura pertinente e di altra formazione appropriata prima di tentare nuove procedure di intervento.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a un'importante esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche a causa del costante utilizzo della fluoroscopia. Tale esposizione può provocare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo l'esposizione. Si raccomanda l'uso dell'ecocardiografia.
- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è destinata esclusivamente all'uso su un solo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare alcun componente della soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di tale istruzione può causare complicanze al paziente.
- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è fornita STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante il rimodellamento.
- Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con il cavo connettore in dotazione. Qualsiasi tentativo di utilizzo con altri cavi connettori può provocare l'elettrocuzione del paziente o dell'operatore.
- Non utilizzare il filo RF VersaCross con generatori, cavi connettori o accessori per l'elettrocauterizzazione o l'elettrochirurgia, poiché simili tentativi di utilizzo possono provocare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- Il cavo connettore deve essere utilizzato esclusivamente con il generatore RF Baylis RFP-100A e il filo RF VersaCross in dotazione. Qualsiasi tentativo di utilizzo con altri generatori e dispositivi RF può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con dispositivi composti da guaina e/o dilatatore transettale compatibile da 0,035". L'utilizzo di dispositivi accessori non compatibili può compromettere l'integrità del filo RF VersaCross o dei dispositivi accessori e può provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross è stato convalidato per l'uso esclusivamente per la puntura transettale tramite dilatatori VersaCross che hanno dimostrato di fornire il supporto necessario per il funzionamento ottimale.
- La punta attiva e la curva distale del filo RF VersaCross sono fragili. Prestare attenzione a non danneggiare la punta o la curva distale durante la manipolazione del filo RF VersaCross. Se la punta o la curva distale vengono danneggiate in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il filo RF VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva se piegata. Danni al dispositivo possono provocare lesioni al paziente.
- 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 retrarre il filo RF VersaCross attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, poiché questi potrebbero danneggiare il dispositivo e provocare lesioni al paziente.
- Prestare attenzione e assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dal dilatatore prima dell'infusione attraverso il raccordo prossimale.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o l'estrazione del dilatatore dalle guaine di accesso o dalle guaine introduttore.
- Prestare attenzione durante l'inserimento dei fili guida compatibili nel lume del dilatatore e durante la loro rimozione.
- Si sconsiglia l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza una guaina.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filo guida, poiché ciò potrebbe causare lesioni ai vasi.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione del dilatatore per evitare danni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento del dilatatore deve essere eseguito tramite guida per imaging. Sono raccomandate la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dispositivo.

PRECAUZIONI

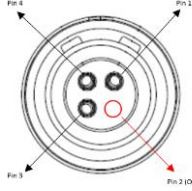
- Non tentare di utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- Il sistema a barriera sterile e tutti i dispositivi devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se l'integrità della barriera sterile o dei dispositivi è stata compromessa o danneggiata.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione per evitare danni e tamponamenti cardiaci o lesioni vascolari. L'avanzamento del dilatatore e del filo deve essere eseguito tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il filo RF VersaCross o il Dilatatore transettale VersaCross Connect. Una forza eccessiva può far piegare o attorcigliare il filo RF VersaCross, limitando l'avanzamento e la retrazione del dispositivo guaina e/o dilatatore.

- Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di cateterizzazione dotato di tutte le attrezzature necessarie.
- Non utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE dopo la data di scadenza.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è compatibile con guaine introduttore da 13 F o superiori.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è destinato all'uso con i modelli specificati di guaina orientabile FARADRIVE™ con diametro interno 13 F e 74 cm di lunghezza.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è compatibile con dispositivi transettali e fili guida da 0,035" o inferiori.
- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE NON è compatibile con aghi transettali come l'ago transettale NRG™.
- Prima dell'uso, eseguire un'ispezione visiva del filo RF VersaCross e del cavo connettore per assicurarsi che il materiale isolante non presenti incrinature o altri danni. In caso di danni, non utilizzare il filo o il cavo.
- Il filo RF VersaCross e il cavo connettore sono destinati all'uso esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione Attrezzatura richiesta.
- Leggere e seguire le Istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo DIP. Utilizzare sempre elettrodi DIP che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2.
- Il posizionamento dell'elettrodo DIP sulla coscia potrebbe essere associato a un'impedenza superiore.
- Al fine di evitare il rischio di incendio, verificare che nella stanza non siano presenti materiali infiammabili durante l'erogazione di potenza RF.
- Adottare le precauzioni per limitare gli effetti che le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore RF Baylis potrebbero avere sulle prestazioni altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri dispositivi elettrici e di monitoraggio fisiologico da utilizzare sul paziente oltre al generatore RF Baylis.
- Per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG), è necessario utilizzare un adeguato sistema di filtraggio durante l'applicazione di potenza RF.
- Non tentare di inserire e utilizzare l'estremità prossimale del filo RF VersaCross come punta attiva.
- Non piegare il filo RF VersaCross o il cavo connettore. Una piegatura o un attorcigliamento eccessivi del corpo del filo, della curva distale del filo e/o del cavo connettore possono danneggiare l'integrità dei componenti del dispositivo e provocare lesioni al paziente. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo RF VersaCross e del cavo connettore.
- L'avanzamento del filo RF VersaCross e del gruppo guaina e/o dilatatore ausiliario deve essere eseguito tramite guida per imaging. L'utilizzo di marcatori visibili sul corpo del filo costituisce solo una guida approssimativa per il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore.
- Non tentare l'erogazione di energia RF prima di aver verificato che la punta attiva del filo RF VersaCross sia correttamente a contatto con il tessuto target.
- Evitare l'erogazione di energia RF del filo RF VersaCross con dispositivi con dilatatore o cannula non compatibili, poiché ciò potrebbe determinare ustioni al paziente, una puntura non efficace o l'impossibilità di eseguire la puntura.
- Si consiglia di non superare cinque (5) erogazioni di potenza RF per filo RF VersaCross.
- Non scollegare mai il cavo connettore dal generatore RF Baylis mentre è in corso l'erogazione di potenza RF.
- Non tirare mai il cavo connettore per scollegarlo dal generatore RF Baylis. Se il cavo non viene scollegato in modo corretto, potrebbe danneggiarsi.
- Non ruotare mai il cavo connettore durante l'inserimento o l'estrazione dal connettore paziente isolato sul generatore RF Baylis. La torsione del cavo può provocare danni ai connettori a pin.
- Il generatore RF Baylis è in grado di erogare una potenza elettrica notevole. La manipolazione non corretta del filo RF VersaCross e/o dell'elettrodo DIP può provocare lesioni al paziente o all'operatore, in particolare durante il funzionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di potenza, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Se l'erogazione di energia appare inferiore al normale o l'apparecchiatura non funziona correttamente quando regolata normalmente, è possibile che l'elettrodo DIP non sia stato applicato correttamente, che un conduttore elettrico sia guasto o che la punta attiva non sia sufficientemente a contatto con il tessuto. Verificare la presenza di difetti evidenti o di un'errata applicazione dell'apparecchiatura. Cercare di migliorare il posizionamento della punta attiva del filo RF VersaCross contro il setto atriale. Aumentare la potenza solo se persiste una bassa potenza.
- Se si utilizza una guida di mappatura elettroanatomica, si consiglia di utilizzarla in combinazione a una modalità di imaging alternativa per evitare la perdita di visibilità del dispositivo.

ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O LA MANIPOLAZIONE

Tenere al riparo dalla luce solare.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Prodotto	Filo RF VersaCross	Prodotto	Cavo connettore RFP 100A
Lunghezza	180 o 230 cm	Lunghezza utile	10 piedi/3 m
Diametro del filo	0,035"/0,89 mm	Connettore del generatore	4 pin (3 pin) 
Diametro della curva	Punta a J da 9 mm o pigtail da 24 mm	Connettore del dispositivo	Pulsante
Tensione nominale	300 V _{rms}	Tensione nominale	300 V _{rms}

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi durante l'utilizzo della soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADrive includono:

Perforazione e/o tamponamento	Versamento pericardico/pleurico
Sepsi/infezione	Difetto del setto atriale
Emorragia	Aritmie
Ematoma	Eventi embolici
Vasospasmo	Embolo gassoso
Perforazione del vaso	Episodi tromboembolici
Trauma vascolare	Trombosi vascolare
Danni alle valvole	Flutter atriale
Danni ai nervi locali	Tachicardia
Formazione di fistola arterovenosa	Fibrillazione atriale
Dolore e iperestesia	Aritmie sostenute
Pseudoaneurisma	Tachicardia ventricolare
Intrappolamento del catetere	Infarto miocardico
Reazione allergica	Corpo estraneo/rottura del filo
Intrappolamento/aggravamento del filo	Intervento chirurgico aggiuntivo
Ustioni tissutali	Perforazione del miocardio

COMPATIBILITÀ DEL PRODOTTO

I seguenti dispositivi sono compatibili con la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADrive:

- Siringhe Luer Lock maschio
- Guaina introduttori da 13 F o più grandi
- Guaina orientabile FARADrive™ con diametro interno di 13 F e 74 cm di lunghezza
- Dispositivi per puntura transettale e fili guida da 0,035" o inferiori (come ad esempio, il filo RF VersaCross)
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici
- DuoMode Cable™ per l'uso con i sistemi di mappatura elettroanatomica
- Generatore RF Baylis RFP-100A

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima di utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADrive, è necessario esaminare attentamente i singoli componenti e tutte le apparecchiature utilizzate nella procedura per verificare che non presentino danni o difetti. Non utilizzare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

ATTREZZATURA RICHIESTA

Le procedure RF transettali devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato dotato di apparecchiature di imaging appropriate e tavolo d'esame compatibile, imaging ecocardiografico, registratore fisiologico, attrezzatura di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare. I materiali ausiliari necessari per eseguire questa procedura includono:

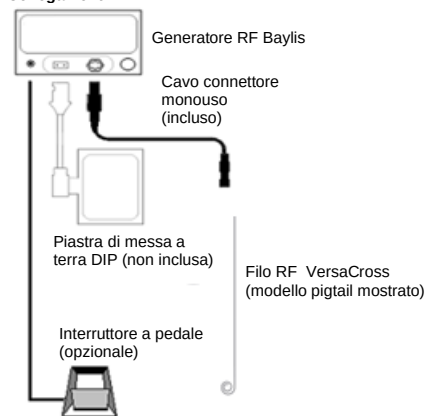
- Generatore RF Baylis RFP-100A
- Guaina orientabile FARADrive
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici (non incluso)
- Filo guida da 0,035" o inferiori (opzionale)
- DuoMode™ Cable per l'uso con i sistemi di mappatura elettroanatomica (opzionale)

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può causare complicanze.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADrive prima dell'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può causare complicanze.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili del filoguida compatibile prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.
- Si prevede che l'uso di VersaCross Connect riduca il numero di scambi nella procedura, determinando una maggiore efficienza della puntura transettale. Questo aspetto deve essere preso in considerazione durante la stima dei tempi di somministrazione dell'eparina per garantire livelli ACT appropriati dopo la puntura transettale.
- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADrive è fornita sterile in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Utilizzare una tecnica asettica durante l'apertura della confezione e la manipolazione dei prodotti nel campo sterile.
- Collegare l'estremità connettore generatore del cavo connettore alla porta del connettore paziente isolato sul generatore RF Baylis, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis. Allineare delicatamente i pin del connettore alla presa e premere finché il connettore non è inserito saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in modo diverso danneggerà i pin del connettore.

- Non esercitare una forza eccessiva per il collegamento del cavo connettore al generatore RF Baylis. L'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare i pin del connettore.
- Prima dell'uso, irrigare accuratamente il dilatatore con una soluzione salina eparinizzata.
- Accedere alla vena femorale destra tramite metodi standard.
- Si noti che è possibile utilizzare una guaina introduttore di accesso compatibile nel sito di puntura cutanea venosa, se desiderato. Per informazioni e istruzioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso della guaina introduttore compatibile.
- Introdurre un filo guida compatibile attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare alla profondità necessaria (è possibile utilizzare il filo RF VersaCross).
- Allargare il sito di puntura cutanea secondo necessità.
- Il dilatatore può essere inserito completamente nella guaina di accesso compatibile.
- Se si desidera, è possibile regolare manualmente la curvatura distale del dilatatore o del gruppo guaina e dilatatore prima dell'inserimento nel corpo. La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante il rimodellamento.
- Inserire il dilatatore e la guaina di accesso compatibile sul filo RF VersaCross (o sul filo guida, se utilizzato) eseguendo un leggero movimento di torsione per l'inserimento nella vena cava superiore (SVC) tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dilatatore sul filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Adottare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina, dilatatore e filo guida nella camera cardiaca desiderata.
- Se il filo RF VersaCross non è stato utilizzato per far avanzare il gruppo guaina e dilatatore nella vena cava superiore (SVC), rimuovere il filo guida e sostituirlo con il filo RF VersaCross con il raddrizzatore per pin in dotazione.
- Far avanzare il filo RF VersaCross attraverso il gruppo guaina e dilatatore finché la punta del filo non è esattamente all'interno della punta del dilatatore. I marcatori visibili sul corpo del filo possono essere utilizzati per facilitare il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore.
- Afferrare saldamente con una mano l'estremità connettore catetere del cavo connettore. Con 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. Quando la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per verificare che il collegamento sia sicuro.
- Posizionare la punta del gruppo transettale (filo RF, guaina, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale servendosi di una guida per imaging appropriata, incluse, a titolo di esempio non limitativo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la guida di mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
- NOTA: se si utilizza la guida di mappatura elettroanatomica, si raccomanda di confermare il posizionamento della punta e il tenting del setto tramite l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Esercitare pressione sul dilatatore per tendere il setto nella fossa ovale.
- Far avanzare il filo RF VersaCross in modo tale che la punta attiva agganci il setto nella fossa ovale, restando però all'interno del dilatatore.
- Dopo aver ottenuto il corretto posizionamento, erogare la potenza RF alla punta attiva tramite il generatore RF Baylis. Ciò provoca la puntura del tessuto cardiaco target. Per il corretto funzionamento del generatore, consultare le Istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
- Esercitare una pressione decisa sul filo RF VersaCross durante l'applicazione di energia RF per far avanzare il filo RF VersaCross attraverso il tessuto.
- NOTA: utilizzare le impostazioni RF appropriate più basse per ottenere la puntura desiderata.
 - Per RFP-100A: un'impostazione RF iniziale compresa tra un (1) secondo in modalità "IMPULSI" e due (2) secondi in modalità "COSTANTE" si è dimostrata sufficiente per una puntura corretta.
- Se il timer non è scaduto, l'erogazione di potenza RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF sul generatore RF Baylis.
- È possibile confermare l'ingresso nell'atrio sinistro monitorando il filo RF VersaCross tramite una guida per imaging appropriata. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- Se la puntura del setto non viene eseguita dopo cinque (5) erogazioni di potenza RF, si consiglia di utilizzare un metodo alternativo per la procedura.
- Dopo aver eseguito correttamente la puntura, il filo RF VersaCross deve essere fatto avanzare meccanicamente senza potenza RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è sufficiente quando l'intera curva distale e la sezione flessibile hanno attraversato il setto e sono visibili nell'atrio sinistro. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- È quindi possibile far avanzare il dilatatore sul filo RF VersaCross per allargare la puntura.
- Per scollegare il filo RF VersaCross dal cavo connettore, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross dal cavo connettore.
- Per scollegare il cavo connettore dal generatore RF Baylis, afferrare saldamente il connettore e tirarlo delicatamente per estrarlo dalla presa.
- Per utilizzare il filo RF VersaCross e facilitare l'avanzamento dei dispositivi ausiliari, retrarre 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 ausiliario richiesto sul filo RF VersaCross fino a quando la punta distale non raggiunge la posizione desiderata nell'atrio sinistro.
- Retrarre lentamente il filo RF VersaCross attraverso il gruppo guaina e dilatatore transettale.
- Assicurarsi che il dilatatore sia privo di aria. Per aspirare il sangue, utilizzare il raccordo del dilatatore.
- Monitorare frequentemente la posizione della punta radiopaca tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione di soluzione eparinizzata continua o aspirare regolarmente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche dovute alla formazione di trombi, in quanto sussiste la possibilità di sviluppo di trombi sulla punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche durante la rimozione del dispositivo transettale o del dilatatore.
- Dopo la rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per ottenere l'emostasi.

Collegamenti



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o sterilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE. La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è esclusivamente monouso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella seguente è fornita per aiutare l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il cavo connettore non entra nel connettore paziente isolato sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono progettati per il collegamento in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" dei connettori non sono allineate, i connettori non combaciano.	Verificare che le chiavi dei connettori siano allineate nell'orientamento corretto.
Messaggi di errore del generatore	Per eseguire correttamente la perforazione del tessuto utilizzando l'energia RF, tutti i dispositivi devono essere collegati correttamente ed essere perfettamente funzionanti.	Verificare che siano stati eseguiti tutti i collegamenti: - Filo RF VersaCross al cavo connettore - Cavo connettore al generatore RF Baylis - Generatore RF Baylis alla presa di alimentazione - Generatore RF Baylis alla piastra di messa a terra (non inclusa) Eseguire un'ispezione visiva del filo RF VersaCross e del cavo connettore per verificare che non presentino danni. Gettare immediatamente eventuali dispositivi danneggiati. Se il problema persiste, interrompere l'uso. Per i messaggi di errore visualizzati durante il tentativo di puntura RF, consultare le istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
Rotture o attorcigliamenti del filo	Le rotture e gli attorcigliamenti del filo RF VersaCross sono una potenziale causa di lesioni al paziente.	Gettarlo immediatamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

In caso di problemi o domande sulle apparecchiature Baylis Medical, contattare il personale di assistenza tecnica.

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

NOTE:

- Per il reso dei prodotti, è necessario avere un numero di autorizzazione per il reso prima di rispedire i prodotti a Baylis Medical Company. Le istruzioni per il reso dei prodotti verranno fornite in tale momento.
- Assicurarsi che qualsiasi prodotto restituito a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e/o sterilizzato come indicato nelle istruzioni per il reso dei prodotti prima della spedizione per l'assistenza in garanzia. Baylis Medical non accetterà componenti di apparecchiature usate che non siano stati adeguatamente puliti o decontaminati secondo le istruzioni per il reso dei prodotti.

ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Sterilizzato con ossido di etilene		Monouso - Non riutilizzare
	Data di scadenza		Numero di lotto

	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di catalogo		Non sterilizzare
	Apirogeno: il filo RF e il dilatatore sono apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata		Contiene sostanze pericolose: Cobalto (Co)
	Sistema a singola barriera sterile		Dispositivo medico
	Il dilatatore transettale VersaCross Connect è destinato all'uso con una guaina orientabile FARADRIVE™		Data di produzione
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.		Il dilatatore transettale VersaCross Connect ha un diametro esterno di 13 F (4,4 mm)
	Importatore nell'UE		Diametro esterno massimo del filo guida che può essere utilizzato con questo dispositivo
	Solo per gli Stati membri dell'UE: l'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali e nazionali. Per domande sul riutilizzo di questo dispositivo, contattare il proprio distributore.		

GARANZIE LIMITATE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i propri prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per il periodo di tempo indicato sull'etichetta, a condizione che la confezione originale rimanga intatta. Ai sensi della presente Garanzia limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dovesse presentare difetti nella lavorazione o nei materiali, BMC, a propria assoluta ed esclusiva discrezione, si impegna a sostituire o riparare tale prodotto, al netto di eventuali spese di trasporto e manodopera a carico di BMC e conseguenti all'ispezione, alla rimozione o al riassortimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso, la data di scadenza del prodotto e (ii) per i prodotti accessori, 90 giorni dalla data di spedizione. La presente garanzia limitata si applica esclusivamente ai prodotti originali nuovi consegnati della fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi previsti e normali. La garanzia limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati sterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti BMC che sono stati conservati, puliti, installati, utilizzati o mantenuti in modo improprio o contrario alle istruzioni di BMC.

ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI

IL RIMEDIO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE IL RIMEDIO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RICHIESTA DI INTERVENTO IN GARANZIA E NON SARANNO COPERTI EVENTUALI DANNI AGGIUNTIVI, INCLUSI DANNI INDIRETTI O DANNI DERIVANTI DA INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI PROFITTI, FATTURATO, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O SIMILI (DI NATURA DIRETTA O INDIRETTA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO ACCIDENTALE O INDIRETTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA A OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, INCLUSI GLI OBBLIGHI RELATIVI A QUALSIASI INDENNITÀ, ASSICURATA O MENO, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA A INFORMAZIONI GRATUITE O ASSISTENZA FORNITA DAL, MA NON RICHIESTA AL, VENDITORE AI SENSI DEL PRESENTE DOCUMENTO. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA LA CAUSA DELL'AZIONE STESSA. LE PRESENTI ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SI APPLICANO A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA DISPOSIZIONE CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, ILLECITO (INCLUSE NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO E SI ESTENDONO ULTERIORMENTE A VANTAGGIO DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DEI DISTRIBUTORI DESIGNATI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE DISPOSIZIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PREVEDONO UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, UN'ESCLUSIONE DI GARANZIA O UNA CONDIZIONE O ESCLUSIONE

DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DA QUALSIASI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVONO ESSERE APPLICATE COME TALI.

IN QUALSIASI RICHIESTA O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DA UNA PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ RELATIVA AL PRODOTTO O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE O DI EQUITÀ, L'ACQUIRENTE ACCETTA ESPLICITAMENTE CHE BMC NON POSSA ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE PER DANNI O PERDITE DI PROFITTI DA PARTE DELL'ACQUIRENTE E DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC DEVE ESSERE LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO PER L'ACQUIRENTE DEI BENI SPECIFICATI VENDUTI DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE PRESENTA LA RICHIESTA DI DANNI PER RESPONSABILITÀ.

Nessun agente, dependente o rappresentante di Baylis Medical ha l'autorità di vincolare l'Azienda a qualsiasi altra garanzia, affermazione o dichiarazione riguardante il prodotto.

La presente garanzia è valida solo per l'acquirente originale dei prodotti Baylis Medical acquistati direttamente da un agente autorizzato Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto BMC è da considerarsi come accettazione dei termini e delle condizioni del presente documento.

I periodi di garanzia per i prodotti Baylis Medical sono i seguenti:	
Prodotti monouso	Data di scadenza del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Español

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes. Baylis Medical Company confía en que el médico determinará, evaluará y comunicará a cada paciente individual todos los riesgos previsibles de la intervención. PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS SOLO PERMITEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE O POR ORDEN DE UN MÉDICO

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 la solución de acceso VersaCross Connect™ para FARADRIVE™ 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.

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La solución de acceso VersaCross Connect™ para FARADRIVE™ consta de 3 componentes: un dilatador transeptal VersaCross Connect de 13 F (diámetro externo máximo de 4,4 mm), un cable de RF VersaCross y un cable conector de un solo uso Baylis (cable conector). El cable de RF VersaCross debe usarse con un generador de punción por radiofrecuencia RFP-100A Baylis aprobado (generador de RF Baylis) y con el cable conector.

El dilatador transeptal VersaCross se ha diseñado para permitir el cateterismo y la angiografía seguros y fáciles de cavidades y ubicaciones específicas del corazón. El dilatador proporciona gran control de torsión y es flexible. El dilatador presenta una punta cónica y un eje que se puede reorientar manualmente. El eje y la punta ecogénicos y la punta radiopaca maximizan la visualización del dilatador durante la manipulación.

El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para su uso con una vaina dirigible FARADRIVE de 13 F de diámetro interno y de 74 cm de longitud, específicamente los modelos 21M401, 21M402 y M004PFCE21M402.

Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADRIVE antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes.

El cable de RF VersaCross proporciona energía de radiofrecuencia (RF) en un modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo externo de parche indiferente (dispersivo) (DIP) de un solo uso disponible en el mercado, que cumpla con los requisitos actuales de la norma IEC 60601-2-2. El cable conector conecta el generador de RF Baylis al cable de RF VersaCross. Este cable conector permite enviar energía de RF del generador de RF Baylis al cable de RF VersaCross. Puede encontrar información detallada sobre el generador de RF de Baylis en un manual aparte que se incluye con el equipo (titulado "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use" [Instrucciones de uso del generador de punción por radiofrecuencia de Baylis Medical Company]).

Las dimensiones del cable de RF VersaCross y del cable conector se pueden encontrar en las etiquetas del dispositivo. El aislamiento del cuerpo del cable de RF VersaCross facilita el deslizamiento suave del dispositivo y proporciona aislamiento eléctrico. La parte distal flexible del cable de RF VersaCross tiene una curva y la punta activa es redonda para que no produzca traumatismo 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 cable de RF VersaCross ofrece una guía rígida para deslizar dispositivos complementarios en la aurícula izquierda tras haber creado una comunicación interauricular. El cable de RF VersaCross cuenta con marcadores visibles a lo largo de su longitud para facilitar la alineación de la punta del cable en un conjunto de dilatador y vaina transeptales compatible (p. ej., el kit de vaina transeptal VersaCross). El extremo proximal del cable de RF VersaCross es de metal desnudo para conectarse únicamente con el cable conector suministrado y no con dispositivos de electrocauterización o electrocirugía. El otro extremo del cable conector se conecta al generador de RF Baylis.

USO PREVISTO
La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cavidades del corazón, incluida la aurícula izquierda a través de una perforación o punción transeptal. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está diseñada para su uso en procedimientos

transeptales percutáneos en pacientes que requieren la colocación de catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el lado izquierdo mediante punción transeptal. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está diseñada para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o lactantes. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE es un dispositivo de un solo uso. Los procedimientos intervencionistas solo deben llevarlos a cabo médicos con formación en las técnicas que se vayan a emplear. El cable de RF incluido 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. No se recomienda el uso del cable de RF que se incluye en ninguna situación que no requiera la creación de una comunicación interauricular.

INDICACIONES DE USO
Estados Unidos: La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para su uso en procedimientos en los que se desea acceder a la aurícula izquierda a través de la técnica transeptal.

Resto del mundo: La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cavidades del corazón, incluida la aurícula izquierda a través de una perforación o punción transeptal.

CONTRAINDICACIONES
No se recomienda el uso del cable de RF VersaCross incluido en ninguna situación que no requiera la creación de una comunicación interauricular. No se recomienda el uso del cable conector con ningún otro generador de RF Baylis ni con ningún otro dispositivo.

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

- ADVERTENCIAS**
- Únicamente los médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía, técnica aséptica e intervenciones percutáneas deben usar este dispositivo. Se recomienda que los médicos reciban formación preclínica y cualquier otra que resulte pertinente, y que revisen la documentación correspondiente antes de intentar nuevos procedimientos de intervención.
 - El personal del laboratorio y los pacientes pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar lesiones graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición. Se recomienda utilizar la ecocardiografía.
 - La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE está diseñada para su uso en un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar ningún componente de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE. La reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El incumplimiento de esta instrucción puede comportar complicaciones para el paciente.
 - La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE se suministra ESTÉRIL tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno. No utilice el producto si el envase está dañado.
 - El modelado manual de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No use fuerza o presión excesivas al remodelar el dispositivo.
 - El cable de RF VersaCross se debe usar con el cable conector suministrado. Cualquier intento de usarla con otros cables conectores puede causar la electrocución del paciente o el operador.
 - No utilice el cable de RF VersaCross con generadores de electrocauterización o electrocirugía, cables conectores o accesorios, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente o el operador.
 - El cable conector solo debe usarse con el generador de RF RFP-100A Baylis y el cable de RF VersaCross incluido. Los intentos de usarlo con otros generadores y dispositivos de RF pueden provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
 - El cable de RF VersaCross se debe usar con dilatadores o vainas transeptales compatibles de 0,035". El uso de dispositivos accesorios no compatibles puede dañar la integridad del cable de RF VersaCross o los dispositivos accesorios y causar lesiones al paciente.
 - El cable de RF VersaCross solo se ha validado para el uso de punción transeptal mediante dilatadores VersaCross que han demostrado proporcionar la sujeción necesaria para un funcionamiento óptimo.
 - 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 mientras manipula el cable de RF VersaCross. Si se dañan la punta o la curva distal 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 al paciente.
 - El cable de RF VersaCross no está diseñado para su 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.
 - Debe asegurarse de que se elimine todo el aire del dilatador antes de realizar la infusión a través del conector proximal.
 - Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador de las vainas de acceso o las vainas introductoras.
 - Tenga cuidado al insertar o retirar guías compatibles de la luz del dilatador.
 - No se recomienda la inserción percutánea directa del dilatador sin vaina.
 - No intente la inserción percutánea directa del dilatador sin una guía, ya que esto puede causar lesiones en los vasos.

- Manipule el dilatador con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos. El avance del dilatador debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. Se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas o fluoroscópicas. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive antes de leer detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- El sistema de barrera estéril y todos los dispositivos se deben inspeccionar visualmente antes de su uso. No lo utilice si la integridad de la barrera estéril o los dispositivos se han visto afectados o dañados.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos o traumatismo vascular. El avance del dilatador y la guía se debe realizar con la ayuda de técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para el avance o la retirada del cable de RF VersaCross o el dilatador transeptal VersaCross Connect. Una fuerza excesiva puede hacer que el cable de RF VersaCross se doble o tuerza, lo que limita el avance y la retirada de la vaina o el dispositivo dilatador.
- Los procedimientos intervencionistas solo deben llevarlos a cabo médicos con amplia formación en las técnicas que se vayan a emplear.
- Los procedimientos de punción por RF solo deben realizarlos médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de punción con energía de RF en un laboratorio de cateterismo completamente equipado.
- No utilice la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive después de su fecha de caducidad.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con vainas introductoras de 13 F o más grandes.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect se utiliza con modelos específicos de la vaina dirigible FARADrive™ de 13 F de diámetro interno y 74 cm de longitud.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con dispositivos y guías transeptales de 0,035" o más pequeños.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive NO es compatible con agujas transeptales como la "aguja transeptal NRG™".
- Inspeccione visualmente el cable de RF VersaCross y el cable conector antes de su uso para asegurarse de que no presentan grietas ni daños en el material aislante. No los utilice si observa algún daño.
- El cable de RF VersaCross y el cable conector se han diseñado para su uso exclusivo con los dispositivos indicados en el apartado "Equipos necesarios".
- Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo DIP. Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo DIP 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 la energía de RF.
- Adopte precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés) producida por el generador de RF Baylis podría causar en el rendimiento de otros equipos. Compruebe 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 (ECG) superficial durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- No intente introducir ni utilizar el extremo proximal del cable de RF VersaCross como punta activa.
- No doble el cable de RF VersaCross o el cable conector. Si dobla o tuerce en exceso el eje del cable, la curva distal del cable y/o el cable conector pueden dañar la integridad de los componentes del dispositivo y causar lesiones al paciente. Tenga cuidado al manipular el cable conector y el cable de RF de VersaCross.
- El avance del cable de RF VersaCross y del conjunto de vaina o dilatador complementario debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. El uso de marcadores visibles en el cuerpo del cable ofrece únicamente una guía aproximada para posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- No intente administrar energía de RF hasta que haya confirmado que la punta activa del cable de RF VersaCross hace un buen contacto con el tejido diana.
- Evite la alimentación de energía de RF del cable de RF VersaCross con dilatadores o cánulas no compatibles, ya que esto podría provocar quemaduras en el paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.
- Se recomienda no superar las cinco (5) aplicaciones de energía de RF por cada cable de RF VersaCross.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis mientras se esté emitiendo energía de RF.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría resultar dañado.
- No doble el cable conector al introducirlo o retirarlo del conector del paciente aislado en el generador de RF Baylis. Si dobla el cable, se pueden dañar los conectores de clavijas.
- El generador de RF Baylis puede emitir una considerable cantidad de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del cable de RF VersaCross y/o el electrodo DIP, especialmente cuando se utiliza el dispositivo, podría causar lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se emite energía, no se debe permitir al paciente estar en contacto con suelas de superficie metálica.
- Una salida de energía aparentemente baja o el funcionamiento incorrecto del equipo con los ajustes normales pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP, un fallo en un cable eléctrico o un contacto insuficiente con el tejido en la punta activa. Compruebe si hay defectos obvios en el equipo o una utilización incorrecta. Intente colocar la punta activa del cable de RF VersaCross en una mejor posición con respecto al tabique interauricular. Solo aumente la potencia si la salida baja persiste.

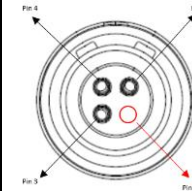
- Si se utiliza la guía de mapeo electroanatómico, se recomienda usarla con una técnica guiada por imágenes alternativa en el caso de que se produzca una pérdida de visibilidad del dispositivo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz solar.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Producto	Cable de RF VersaCross	Producto	Cable conector RFP 100A
Longitud	180 o 230 cm	Longitud utilizable	10 pies/3 m
Diámetro del cable	0,035"/0,89 mm	Conector del generador	4 clavijas (3 clavijas)
Diámetro de la curva	Punta en J de 9 mm o espiral de 24 mm	Conector del dispositivo	Pulsador
Voltaje nominal	300 V _{rms}	Voltaje nominal	300 V _{rms}



ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los acontecimientos adversos que podrían producirse durante el uso de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive, se incluyen los siguientes:

Perforación o taponamiento	Derrame pericárdico/pleural
Sepsis/infección	Comunicación interauricular
Hemorragia	Aritmias
Hematoma	Acontecimientos embólicos
Vasoespasmo	Embolia aérea
Perforación de vasos	Episodios tromboembólicos
Traumatismo en vasos/vascular	Trombosis vascular
Daño de la válvula	Aleteo auricular
Daños locales en el nervio	Taquicardia
Formación de fistulas arteriovenosas	Fibrilación auricular
Dolor y sensibilidad	Aritmias sostenidas
Seudoaneurisma	Taquicardia ventricular
Atrapamiento del catéter	Infarto de miocardio
Reacción alérgica	Fractura del cable/cuerpo extraño
Atrapamiento/enredo de cables	Procedimiento quirúrgico adicional
Quemaduras de tejidos	Perforación del miocardio

COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

Los siguientes dispositivos son compatibles con la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive:

- Jeringas luer lock macho
- Vainas introductoras de 13 F o más grandes
- Vaina dirigible FARADrive™ de 13 F de diámetro interno y 74 cm de longitud
- Guías y dispositivos de punción transeptal de 0,035" o menos (como el cable de RF VersaCross)
- Electrodo DIP que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 sobre electrodos electroquirúrgicos
- DuoMode Cable™ para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico
- Generador de RF RFP-100A Baylis

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive, los componentes individuales se deben examinar detenidamente en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

EQUIPOS NECESARIOS

Los procedimientos transeptales por radiofrecuencia se deben realizar en un entorno clínico especializado equipado con el equipo de obtención de imágenes adecuado y una mesa de exploración compatible, imágenes ecocardiográficas, registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener el acceso vascular. Entre los materiales complementarios necesarios para realizar este procedimiento, se incluyen los siguientes:

- Generador de RF RFP-100A Baylis
- Vaina dirigible FARADrive
- Electrodo DIP, que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos (no incluido)
- Guía de 0,035" o más pequeña (opcional)
- DuoMode Cable™ para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico (opcional)

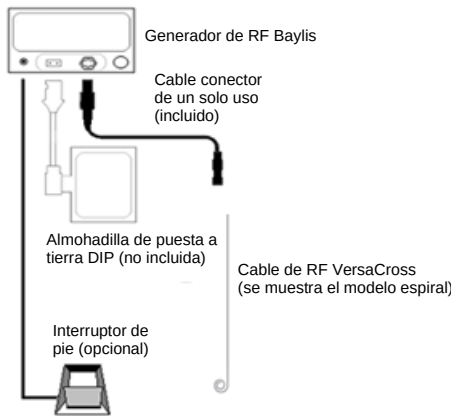
INDICACIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADrive antes de su uso. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea atentamente las instrucciones correspondientes de la guía compatible antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes.

- Se espera que el uso de VersaCross Connect reduzca el número de intercambios en el procedimiento, lo que dará como resultado una punción transeptal más eficiente. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de calcular el momento para la administración de heparina con el fin de garantizar que los niveles de tiempo de coagulación activado (TCA) sean adecuados después de la punción transeptal.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive se suministra estéril tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno. Utilice una técnica aséptica al abrir el envase y manipular los productos en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable conector al puerto conector del paciente aislado del generador de RF Baylis según las instrucciones de uso del generador de RF Baylis. Alinee suavemente las clavijas del conector con la toma y presión 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 una fuerza excesiva al conectar el cable conector al generador de RF Baylis. El uso de fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Lave a fondo el dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Obtenga acceso a la vena femoral derecha utilizando métodos estándar.
- Tenga en cuenta que, si lo desea, puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa. Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para obtener detalles e indicaciones.
- Introduzca una guía compatible por el punto de acceso vascular y deslicela hasta la profundidad deseada (se puede usar el cable de RF VersaCross).
- Amplíe la zona de punción cutánea según sea necesario.
- El dilatador puede introducirse completamente en la vaina de acceso compatible.
- La curvatura distal del dilatador o del conjunto de vaina y dilatador puede ajustarse manualmente si se desea antes de la inserción en el cuerpo. El modelado manual de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No use fuerza o presión excesivas al remodelar el dispositivo.
- Pase el dilatador y la vaina de acceso compatible por encima del cable de RF VersaCross (o la guía, si se utiliza) aplicando un ligero movimiento de torsión para introducirlos en la vena cava superior (VCS) guiándose mediante imágenes, por ejemplo, imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, NO ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dilatador por la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto de vaina, dilatador y guía en la cavidad cardíaca deseada.
- Si no se ha utilizado el cable de RF VersaCross para hacer avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta la VCS, retire la guía y cámbiela por el cable de RF VersaCross con el enderezador de puntas suministrado.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross a través del conjunto de vaina y 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 en una mano el extremo conector del catéter del cable conector. Con el pulgar, presione el botón rojo de la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del cable de RF VersaCross en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no sea 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 guiándose por imágenes, lo que incluye, entre otros, el uso de técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.
- NOTA: Si se guía mediante el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta y la presión septal ayudándose de imágenes ecocardiográficas o con otras técnicas de obtención de imágenes.
- Aplique presión al dilatador para abultar el tabique en la fosa oval.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross de forma que la punta activa alcance el tabique en la fosa oval, pero siga dentro del dilatador.
- Una vez que se ha alcanzado la posición correcta, emita energía de RF a la punta activa a través del generador de RF Baylis. Esto produce la punción del tejido cardíaco diana. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF Baylis para conocer el correcto funcionamiento del generador.
- Aplique presión firme al cable de RF VersaCross durante la aplicación de energía de RF para deslizar correctamente el cable de RF VersaCross a través del tejido.
- NOTA: Utilice la configuración de RF adecuada más baja para lograr la punción deseada.
 - Para el RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de RF inicial de entre un (1) segundo en el modo "PULSE" (PULSO) y dos (2) segundos en el modo "CONSTANT" (CONSTANTE) es suficiente para una punción correcta.
- La emisión de energía de RF puede interrumpirse pulsando el botón RF ON/OFF en el generador de RF Baylis si el temporizador no ha terminado.
- Puede confirmar la entrada a la aurícula izquierda si supervisa el cable de RF VersaCross con la ayuda de la técnica de obtención de imágenes adecuada. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
- Si no se consigue una punción septal correcta tras cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se recomienda que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que la punción se ha realizado correctamente, el cable de RF VersaCross se debe deslizar de forma mecánica sin 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 el uso de imágenes ecocardiográficas.
- A continuación, el dilatador se puede deslizar por el cable de RF VersaCross para ampliar la punción.
- Para desconectar el cable de RF VersaCross del cable conector, pulse el botón rojo en el conector del catéter y retire con cuidado el extremo proximal del cable de RF VersaCross del cable conector.
- Para desconectar el cable conector del generador de RF Baylis, sujete con firmeza el conector 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 y dilatador transeptales 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 lentamente el cable de RF VersaCross a través del conjunto de vaina y dilatador transeptales.
- Asegúrese de que el dilatador no tenga aire. Para aspirar sangre, use el conector del dilatador.

- Supervise la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas.
- Administre una infusión de solución heparinizada continua o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que puede existir la posibilidad de que se desarrollen trombos en la punta distal de la vaina o dentro de la luz del dilatador. Aspire también cuando retire el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

Conexiones



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a esterilizar la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está diseñada para su uso con un único paciente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla ofrece ayuda al usuario para diagnosticar problemas potenciales.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
El cable conector no encaja en el conector del paciente aislado en el panel frontal del generador	Por motivos de seguridad, los conectores se han diseñado para conectarse de una forma específica. Si las "llaves" del conector están desalineadas, los conectores no encajarán.	Verifique que las llaves del conector estén alineadas en la orientación correcta.
Mensajes de error del generador	A fin de realizar con éxito perforaciones de tejido mediante energía de RF, todos los dispositivos deben estar conectados correctamente y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que se hayan realizado todas las conexiones: - Cable de RF VersaCross al cable conector - Cable conector al generador de RF Baylis - Generador de RF Baylis a la toma de energía - Generador de RF Baylis a almohadilla de puesta a tierra (no incluida) Realice una inspección visual del cable de RF VersaCross y el cable conector para detectar si están dañados. Deseche de inmediato cualquier dispositivo dañado. Si el problema persiste, interrumpa el uso. En cuanto a los mensajes de error que aparecen mientras intenta realizar una punción por radiofrecuencia, consulte las instrucciones de uso incluidas con el generador de RF Baylis.
Rotura o torcedura del cable	Las roturas y torceduras en el cable de RF VersaCross son una causa potencial de lesiones en el paciente.	Deséchelo de inmediato.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta sobre los equipos médicos de Baylis, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

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

NOTAS:

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

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado en la UE
	Esterilizado con óxido de etileno		Un solo uso, no volver a utilizar
	Utilizar antes de		Número de lote
	Precaución		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.		Mantener alejado de la luz solar
	Número de catálogo		No reesterilizar
	Apirógeno: El cable de RF y el dilatador son apirógenos a menos que el embalaje esté abierto o dañado.		Contiene sustancias peligrosas: Cobalto (Co)
	Sistema único de barrera estéril		Producto sanitario
	El dilatador transeptal VersaCross Connect se utiliza con la vaina dirigible FARADrive™.		Fecha de fabricación
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.		El dilatador transeptal VersaCross Connect tiene un diámetro externo de 13 F (4,4 mm).
	Importador en la UE		Diámetro externo máximo de guía que se puede usar con este dispositivo
	Solo para Estados miembros de la UE: El uso de este símbolo indica que el producto debe desecharse de conformidad con la normativa local y nacional. Si tiene dudas sobre el reciclaje de este dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor.		

GARANTÍAS LIMITADAS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo que se muestra en la etiqueta, siempre que el embalaje original permanezca intacto. En virtud de esta garantía limitada, si se demuestra que algún producto cubierto presenta defectos en los materiales o en la mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su absoluta y única discreción, dicho producto, menos los cargos que sufra BMC por costes de transporte y mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reabastecimiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío. Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no se aplicará a los productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados en forma alguna y no será aplicable a los productos de BMC que se hayan almacenado o limpiado, instalado, usado o mantenido de manera incorrecta en contra de las instrucciones de BMC.

DESCARGA DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O FIN PARTICULAR.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

EL RECURSO ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMACIÓN DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS EMERGENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, FONDO DE COMERCIO O SIMILARES (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALES O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD ACUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO SUPERARÁ EL COSTE DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITAS PROPORCIONADA, PERO NO REQUERIDA, POR EL VENDEDOR EN LO SUCESIVO. TODA ACCIÓN CONTRA DEL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SURJA LA CAUSA DE LA DEMANDA. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA EN EL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE

DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDAS LA NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD Estricta) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC ESTARÁ LIMITADA AL COSTE DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE HAYAN DADO LUGAR A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la empresa con cualquier otra garantía, afirmación o representación en relación con el producto.

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

El uso de cualquier producto de BMC se considerará como la aceptación de los términos y condiciones del presente documento.

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

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

Português

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.

A Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individualmente todos os riscos previsíveis do procedimento.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO

Aviso (UE): qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento relativo aos dispositivos médicos da UE (2017/745), que tenha ocorrido em relação à Solução de Acesso VersaCross Connect™ para FARADrive™ 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.

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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Solução de Acesso VersaCross Connect™ para FARADrive™ consiste em 3 componentes: um Dilatador Transeptal VersaCross Connect 13 F (4,4 mm de diâmetro externo máximo), um Fio RF VersaCross e um Cabo Conector de utilização única Baylis (Cabo Conector). O Fio RF VersaCross deve ser utilizado com um Gerador de Punção de Radiofrequência Baylis RFP-100A aprovado (Gerador de RF Baylis) e o Cabo Conector.

O Dilatador Transeptal VersaCross foi concebido para cateterismo e angiografia seguros e fáceis de câmaras cardíacas e locais específicos. O dilatador fornece controlo de torque e é flexível. O dilatador possui uma ponta cônica e um eixo que pode ser remodelado manualmente. A haste e a ponta ecogénica e a ponta radiopaca maximizam a visualização do dilatador durante a manipulação.

O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com uma Bainha Orientável FARADrive ID 13 F com 74 cm de comprimento, especificamente os modelos: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Leia atentamente as instruções aplicáveis da Bainha Orientável FARADrive antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.

O Fio RF VersaCross fornece potência de radiofrequência (RF) em modo monopolar entre o seu elétrodo distal e um elétrodo descartável externo indiferente (Dispersivo) Patch (DIP) disponível comercialmente, que está em conformidade com os atuais requisitos IEC 60601-2-2. O Cabo Conector liga o Gerador de RF Baylis ao Fio RF VersaCross. Este Cabo Conector permite que a energia de RF seja fornecida do Gerador RF Baylis para o Fio RF VersaCross. Podem ser consultadas informações detalhadas sobre o Gerador de RF Baylis num manual separado que acompanha o equipamento (intitulado "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

As dimensões do Fio RF VersaCross e do Cabo Conector podem ser encontradas nas etiquetas do dispositivo. O isolamento no corpo do Fio RF VersaCross facilita o avanço suave do dispositivo e fornece isolamento elétrico. A porção distal dispersa do Fio RF VersaCross tem uma curva e a ponta ativa é arredondada para ser atraumática ao tecido cardíaco, a menos que a energia RF seja aplicada. Uma bobina marcadora radiopaca e ecogénica é posicionada na secção distal para visualização durante a manipulação. O corpo principal do Fio RF VersaCross fornece uma calha rígida para a introdução de dispositivos auxiliares na aurícula esquerda após a criação de um defeito do septo auricular. O Fio RF VersaCross apresenta marcadores visíveis ao longo do comprimento para ajudar a alinhar a ponta do fio numa bainha transeptal e/ou dilatador compatíveis (por exemplo, o Kit de Bainha Transeptal VersaCross). A extremidade proximal do Fio VersaCross RF é de metal simples para ligar apenas com o Cabo Conector fornecido e não com dispositivos de eletrocauterização ou eletrocirurgia. A outra extremidade do Cabo Conector liga-se ao Gerador RF Baylis.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é indicada para a criação de um defeito do septo auricular no coração e para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia para todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda através de perfuração/punção transeptal. A Solução de Acesso VersaCross para FARADRIVE destina-se a ser utilizada em procedimentos transeptais percutâneos em pacientes que necessitam de colocação de cateteres cardiovasculares no coração, incluindo no lado esquerdo de punção transeptal. A Solução de Acesso VersaCross para FARADRIVE destina-se a ser utilizada em pacientes adultos (não pediátricos), à exceção de pacientes grávidas e/ou lactantes. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é um dispositivo de utilização única. Apenas médicos formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar os procedimentos intervencionais. O Fio RF incluído 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 incluído não é recomendado para utilização em quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo auricular.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estados Unidos: a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é indicada para a criação de um defeito do septo auricular no coração e para uso em procedimentos onde o acesso à aurícula esquerda pela técnica transeptal é desejado.

Resto do mundo: a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é indicada para a criação de um defeito do septo auricular no coração e para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia para todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda através de perfuração/punção transeptal.

CONTRAINDICAÇÕES

O Fio RF VersaCross incluído não é recomendado para utilização em condições que não exijam a criação de um defeito do septo auricular. O Cabo Conector não é recomendado para utilização com qualquer outro Gerador de RF Baylis ou qualquer outro dispositivo.

Na UE: o fio RF VersaCross não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos.

AVISOS

- Apenas médicos com um conhecimento profundo da angiografia, técnica asséptica e procedimentos intervencionais percutâneos devem utilizar este dispositivo. Recomenda-se que os médicos tirem partido da formação pré-clínica, de uma revisão da literatura pertinente e de outras informações apropriadas antes de tentar novos procedimentos de intervenção.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma exposição significativa aos raios X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se o uso de ecocardiografia.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE destina-se apenas à utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar nenhum componente da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a comunicação de doenças infecciosas de um paciente para outro. O não cumprimento desta instrução pode resultar em complicações para o paciente.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é fornecida ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- A modelagem manual da curva distal deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- O Fio RF VersaCross deve ser utilizado com o Cabo Conector fornecido. As tentativas de o utilizar com outros cabos de ligação podem resultar na eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- Não utilize o Fio RF VersaCross com eletrocautério ou geradores eletrocirúrgicos, cabos de ligação ou acessórios, uma vez que a tentativa de utilização pode resultar em lesões no paciente e/ou no operador.
- O Cabo Conector só deve ser utilizado com o Gerador RF Baylis RFP-100A e o Fio RF VersaCross incluído. Tentativas de usá-lo com outros geradores e dispositivos de RF podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.
- O Fio RF VersaCross deve ser utilizado com bainha transeptal e/ou dispositivos dilatadores compatíveis com 0,035". A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode danificar a integridade do Fio RF VersaCross ou dispositivos acessórios e pode causar lesões aos doentes.
- O Fio RF VersaCross só foi validado para utilização de punção transeptal através de dilatadores VersaCross que demonstraram fornecer o apoio necessário para um funcionamento ótimo.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio RF VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal ao manusear o Fio RF VersaCross. Se a ponta ou a curva distal forem danificadas a qualquer momento durante o uso, descarte o Fio RF VersaCross imediatamente. Não tente endireitar a ponta ativa se estiver dobrada. Danos ao dispositivo podem causar lesões no paciente.
- 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 ou retirar o Fio RF VersaCross através de uma cânula metálica ou uma agulha percutânea, isso pode danificar o dispositivo e causar lesões no doente.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que todo o ar seja removido do dilator antes através do cubo proximal.
- Deve-se ter cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de acesso ou introdutores.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- A inserção percutânea direta do dilatador sem bainha não é recomendada.
- Não tente a inserção percutânea direta do dilatador sem o fio-guia, pois isso pode causar lesão no vaso.

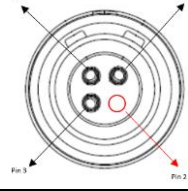
- Deve ser efetuada uma manipulação cuidadosa do dilatador para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço do dilatador deve ser realizado sob orientação de imagem. Recomenda-se a imagem fluoroscópica ou ecocardiográfica. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dispositivo.

CUIDADOS

- Não tente usar a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE antes de ler completamente as instruções de utilização que a acompanham.
- O sistema de barreira estéril e todos os dispositivos devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não use se a integridade da barreira estéril ou os dispositivos estiverem comprometidos ou danificados.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar danos cardíacos, tamponamento ou traumatismo do vaso. O avanço do dilatador e do fio deve ser realizado sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para avançar ou retirar o Fio RF VersaCross ou o Dilatador Transeptal VersaCross Connect. Força excessiva pode causar dobras no Fio RF VersaCross, limitando o avanço e a retração da bainha e/ou do dispositivo dilatador.
- Apenas médicos devidamente formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos intervencionais.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser realizados apenas por médicos com formação nas técnicas de punção por RF num laboratório de cateterização totalmente equipado.
- Não use a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE após a data indicada em "Válido até".
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com bainhas introdutoras de 13 F ou maiores.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com modelos especificados da Bainha Orientável FARADRIVE™ ID 13 F com 74 cm de comprimento.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com dispositivos transeptais de 0,035" e fios-guia ou menores.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE NÃO é compatível com agulhas transeptais, como a "Agulha Transeptal NRGTM".
- Inspeccione visualmente o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector antes da sua utilização para garantir que não existem fissuras ou danos no material isolante. Não use o fio ou o cabo se este tiver algum dano.
- O Fio RF VersaCross e o Cabo Conector destinam-se a ser utilizados apenas com os dispositivos listados em Equipamento Necessário.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante para o eletrodo DIP. Utilize sempre eletrodos DIP que cumpram ou excedam os requisitos da IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo DIP na coxa poderia ser associada a uma impedância mais elevada.
- A fim de evitar o risco de ignição, garantir que não haja materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador de RF Baylis pode ter no desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança de combinações de outros aparelhos de monitorização fisiológica e elétricos a serem utilizados no paciente além do Gerador de RF Baylis.
- Deve ser utilizada uma filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de energia RF.
- Não tente inserir e utilizar a extremidade proximal do Fio RF VersaCross como ponta ativa.
- Não dobre o Fio RF VersaCross ou o Cabo Conector. Dobrar excessivamente o eixo do fio, curva distal do fio e/ou do Cabo Conector pode danificar a integridade dos componentes do dispositivo e causar lesões no paciente. Deve-se tomar cuidado ao manusear o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector.
- O Fio RF VersaCross e a bainha auxiliar e/ou o avanço da montagem do dilatador devem ser feitos sob orientação de imagem. A utilização de marcadores visíveis no corpo do fio é apenas um guia aproximado para o posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Não tente fornecer energia RF até a ponta ativa do Fio RF VersaCross estar confirmadamente em contacto com o tecido alvo.
- Evite o fornecimento de energia RF do Fio RF VersaCross com dilatador ou dispositivos de cânula incompatíveis, o que pode levar a queimaduras, punção ineficaz ou falha na punção.
- É recomendado não exceder cinco (5) aplicações de potência RF por Fio RF VersaCross.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis enquanto a energia RF estiver a ser fornecida.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis puxando o cabo. Se não desligar o cabo corretamente, pode resultar em danos no mesmo.
- Não torça o Cabo Conector enquanto o insere ou retira do Conector Isolado do Paciente no Gerador de RF Baylis. Torcer o cabo pode resultar em danos aos conectores de pinos.
- O Gerador de RF Baylis é capaz de fornecer energia elétrica significativa. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio inadequado do Fio RF VersaCross e/ou eletrodo DIP, principalmente ao operar o dispositivo.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve ser autorizado a entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra.
- A aparente baixa potência de saída ou falha do equipamento para funcionar corretamente em configurações normais pode indicar aplicação defeituosa do eletrodo DIP, falha de um condutor elétrico, ou mau contacto do tecido na ponta ativa. Verifique se há defeitos óbvios no equipamento ou aplicação incorreta. Tente posicionar melhor a ponta ativa do Fio RF VersaCross contra o septo auricular. Aumente a potência apenas se a saída de baixa potência persistir.
- Se for utilizada orientação cartográfica eletroanatômica, recomenda-se a sua utilização juntamente com uma modalidade de imagem alternativa no caso de haver perda de visibilidade do dispositivo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO
Manter afastado da luz solar.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Produto	Fio RF VersaCross	Produto	Cabo Conector RFP 100A
Comprimento	180 ou 230 cm	Comprimento útil	10 feet/3 m
Diâmetro do fio	0,035" / 0,89 mm	Conector do Gerador	4 pinos (3 pinos) 
Diâmetro da curva	Ponta J de 9 mm ou cauda de porco de 24 mm	Conector do dispositivo	Botão de apertar
Tensão nominal	300 V _{rms}	Tensão nominal	300 V _{rms}

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem ocorrer durante o uso da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive incluem:

Perfuração e/ou tamponamento	Derrame pericárdico/pleural
Sepsis/Infecção	Defeito do septo auricular
Hemorragia	Arritmias
Hematoma	Eventos embólicos
Espasmo do vaso	Embolia aérea
Perfuração do vaso	Episódios tromboembólicos
Trauma do vaso/vascular	Trombose vascular
Danos na válvula	Flutter auricular
Lesão nervosa local	Taquicardia
Formação de fístula AV	Fibrilação auricular
Dor e sensibilidade	Arritmias sustentadas
Pseudoaneurisma	Taquicardia ventricular
Aprisionamento de cateter	Enfarte do miocárdio
Reação alérgica	Corpo estranho/fratura de fio
Aprisionamento/emaranhamento de fios	Procedimento Cirúrgico Adicional
Queimaduras nos tecidos	Perfuração do miocárdio

COMPATIBILIDADE DO PRODUTO

Os seguintes dispositivos são compatíveis com a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive:

- Seringas com Luer-lock macho
- Bainhas introdutoras de 13 F ou maiores
- Bainha Orientável FARADrive™ ID 13 F, com 74 cm de comprimento
- Dispositivos de punção transeptal e fios-guia (como fio RF VersaCross) de 0,035" ou menores
- Eléttrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eléttrodos eletrocirúrgicos
- DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica
- Gerador de RF RFP-100A Baylis

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de usar a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, assim como todos os equipamentos usados no procedimento. Não use equipamentos defeituosos. Não reutilize o dispositivo.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos transeptais de RF devem ser realizados em ambiente clínico especializado, equipado com equipamento de imagem apropriado e mesa de exame compatível, imagem de ecocardiografia, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação para obter acesso vascular. Os materiais auxiliares necessários para realizar este procedimento incluem:

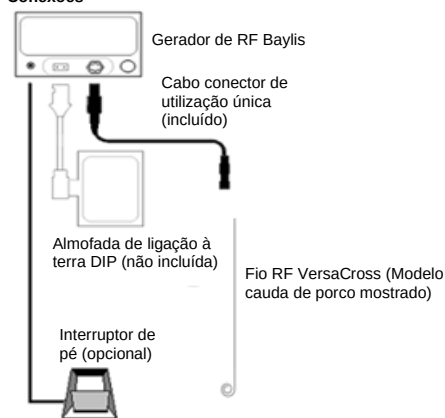
- Gerador de RF RFP-100A Baylis
- Bainha Orientável FARADrive
- Eléttrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eléttrodos eletrocirúrgicos (não incluído)
- Fio-guia de 0,035" ou menor (opcional)
- Cabo DuoMode para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica (opcional)

SUGESTÕES DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis da Bainha Orientável FARADrive antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis do fio-guia compatível antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.
- Espere-se que o uso do VersaCross Connect reduza o número de trocas no procedimento, resultando numa punção transeptal mais eficiente. Isto deve ser levado em consideração ao estimar o momento da administração de heparina para garantir níveis adequados de ACT após a punção transeptal.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é fornecida estéril usando um processo de óxido de etileno. Use técnica asséptica ao abrir a embalagem e manusear os produtos no campo estéril.

- Ligue a extremidade do conector do Cabo Conector à porta de conector isolada do paciente no Gerador de RF Baylis, de acordo com as Instruções de Utilização do Gerador de RF Baylis. Alinhe suavemente os pinos do conector com a tomada e empurre até que o conector se encaixe firmemente. Qualquer tentativa de conectar o cabo de outra forma danificará os pinos do conector.
- Não use força excessiva na ligação do Cabo Conector ao Gerador de RF Baylis. O uso de força excessiva pode resultar em danos aos pinos do conector.
- Lave cuidadosamente o dilatador com solução salina heparinizada antes da sua utilização.
- Obtenha acesso à veia femoral direita usando métodos padrão.
- Tenha em atenção que pode ser utilizada uma bainha de introdução de acesso compatível no local da punção venosa cutânea, se desejado. Consulte as Instruções de Utilização da bainha introdutora compatível para obter mais informações.
- Introduza um fio-guia compatível através do ponto de acesso à vasculatura e avance para a profundidade necessária (pode ser utilizado o Fio RF VersaCross).
- Amplie o local da punção cutânea conforme necessário.
- O dilatador pode ser totalmente inserido na bainha de acesso compatível.
- A curva distal do dilatador ou do conjunto de bainha e dilatador pode ser ajustada manualmente, se pretendido, antes da inserção no corpo. A modelagem manual da curva distal deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- Passe o dilatador e a bainha de acesso compatível sobre o fio RF VersaCross (ou fio-guia, se utilizado) com um movimento de torção ligeira na veia cava superior, sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dilatador sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Utilize a técnica padrão para posicionar o conjunto bainha/dilatador/fio-guia na câmara cardíaca desejada.
- Se o Fio RF VersaCross não foi utilizado para fazer avançar o conjunto de bainha e dilatador para o SVC, remova o fio-guia e troque pelo Fio RF VersaCross com o alisador de ponta fornecido.
- Introduza o Fio RF VersaCross através do conjunto bainha e dilatador até que a ponta do fio esteja apenas dentro da ponta do dilatador. Os marcadores visíveis no corpo do fio podem ser usados para auxiliar no posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Agarre firmemente a extremidade do conector do cabo conector com uma mão. Com o polegar, pressione o botão vermelho na parte superior do conector. Insira lentamente a extremidade proximal do Fio RF VersaCross na abertura do conector do cateter. Assim que a parte exposta da extremidade proximal do dispositivo não estiver mais visível, solte o botão vermelho no conector. Puxe suavemente o dispositivo para garantir que a ligação está segura.
- Posicione a ponta do conjunto transeptal (fio RF, bainha, dilatador) na aurícula direita contra a fossa ovalis sob orientação imagiológica apropriada, incluindo mas não limitado a orientação de mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou eletroanatômico utilizando técnica padrão.
- NOTA: se estiver a utilizar a orientação de mapeamento eletroanatômico, recomenda-se confirmar o posicionamento da ponta e a tenda septal com imagem ecocardiográfica ou outra modalidade de imagem.
- Aplique pressão sobre o dilatador para tapar o septo na fossa ovalis.
- Introduza o Fio RF VersaCross através do conjunto bainha e dilatador até que a ponta do fio esteja apenas dentro da ponta do dilatador.
- Uma vez alcançado o posicionamento adequado, forneça energia RF através do Gerador de RF Baylis para a ponta ativa. Isto resulta na punção do tecido cardíaco alvo. Consulte as instruções de utilização do Gerador de RF Baylis para a operação correta do gerador.
- Aplique pressão firme ao Fio RF VersaCross durante a aplicação de energia RF para o fazer avançar com sucesso através do tecido.
- NOTA: use as configurações de RF apropriadas mais baixas para obter a punção desejada.
 - Para o RFP-100A: Uma configuração inicial de RF entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" mostrou ser suficiente para uma punção bem-sucedida.
- O fornecimento de energia RF pode ser terminado pressionando o botão RF ON/OFF no Gerador RF Baylis, se o temporizador não tiver expirado.
- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através da monitorização do Fio RF VersaCross sob orientação de imagem apropriada. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.
- Se a perfuração do septo não for bem sucedida após cinco (5) aplicações de potência RF, é aconselhável que o utilizador utilize um método alternativo para o procedimento.
- Uma vez concluída com sucesso a punção, o Fio RF VersaCross deve ser mecanicamente introduzido sem qualquer potência RF. O posicionamento na aurícula esquerda é suficiente quando a curva distal completa e a secção flexível cruzam o septo e são observadas na aurícula esquerda. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.
- O dilatador pode então ser introduzido sobre o Fio RF VersaCross para aumentar a punção.
- Para desligar o Fio RF VersaCross do cabo conector, pressione o botão vermelho no conector do cateter e remova suavemente a extremidade proximal do Fio RF VersaCross do Cabo Conector.
- Para desligar o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis, agarre firmemente o conector e puxe-o suavemente 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 lentamente o Fio RF VersaCross através da bainha transeptal e do conjunto do dilatador.
- Certifique-se de que o dilatador está sem ar. Para aspirar sangue, use o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca com frequência sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Introduza continuamente uma infusão de solução heparinizada ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, pois pode haver a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou no interior do lúmen do dilatador. Aspire também ao remover o dispositivo transeptal ou dilatador.
- Após a remoção do dilatador, use a técnica padrão para obter a hemostasia.

Conexões



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe ou reesterilize a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIE. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIE destina-se apenas a utilização única.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte é fornecida para ajudar o utilizador no diagnóstico de potenciais problemas.

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
O Cabo Conector não cabe no conector isolado do paciente no painel frontal do gerador	Os conectores são concebidos para se ligarem de uma forma específica por razões de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhadas, os conectores não se encaixarão.	Verifique se as chaves de ligação estão alinhadas na orientação adequada.
Mensagens de Erro do Gerador	A fim de perfurar tecido com sucesso utilizando energia RF, todos os dispositivos devem estar devidamente ligados e em bom estado de funcionamento.	Assegure-se que todas as ligações são feitas, ou seja: - Fio VersaCross RF ao Cabo Conector - Cabo Conector ao Gerador de RF Baylis - Gerador de RF Baylis à tomada - Gerador de RF Baylis à almofada de ligação à terra (não incluído) Inspeccione visualmente o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector, para verificar a existência de danos. Descarte imediatamente quaisquer dispositivos danificados. Se o problema persistir, interrompa o uso. Para mensagens de erro encontradas durante a tentativa de perfuração RF, consulte as Instruções de Utilização que acompanham o Gerador de RF Baylis.
Quebras ou dobras do fio	As quebras ou dobras do fio VersaCross RF são uma causa potencial de lesão do paciente.	Descarte imediatamente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

SERVIÇO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver quaisquer problemas ou questões sobre o equipamento médico Baylis, contacte o nosso apoio técnico.

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

NOTAS:

- Para devolver produtos, deve ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para a Baylis Medical Company. As instruções de devolução do produto serão fornecidas nessa altura.
- Certifique-se de que qualquer produto devolvido à Baylis Medical foi limpo, descontaminado e/ou esterilizado conforme indicado nas Instruções de devolução do produto, antes de o devolver para uma intervenção em garantia. A Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento usado que não tenha sido devidamente limpa ou descontaminada de acordo com as Instruções de Devolução do Produto.

ROTULAGEM E SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado na UE
	Esterilizado com óxido de etileno		Utilização única - Não reutilizar
	Utilizado por		Número do lote
	Cuidado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Número do catálogo		Não reesterilize
	Não pirogênico: o fio RF e o dilatador são não pirogênicos, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada		Contém substâncias perigosas: Cobalto (Co)
	Sistema de barreira estéril simples		Dispositivo médico
	O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se à utilização com a Bainha Orientável FARADRIE™		Data de fabrico
	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.		O Dilatador Transeptal VersaCross Connect tem um diâmetro externo de 13 F (4,4 mm)
	Importador na UE		O diâmetro externo máximo do fio-guia que pode ser utilizado com este dispositivo
		Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto tem de ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Para dúvidas relacionadas com a reciclagem deste dispositivo, entre em contacto com o seu distribuidor.	

GARANTIAS LIMITADAS

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante os seus produtos descartáveis e acessórios contra defeitos nos materiais e na mão de obra. A BMC garante que os produtos estéreis permanecerão estéreis por um período de tempo conforme mostrado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto apresentar defeito de material ou de fabrico, a BMC substituirá ou reparará, a seu exclusivo e absoluto critério, qualquer produto desse tipo, menos quaisquer encargos para a BMC por custos de transporte e mão de obra relacionados à inspeção, remoção ou reposição do produto. A duração da garantia é: (i) para os produtos descartáveis, o prazo de validade do produto, e (ii) para os produtos acessórios, 90 dias a partir da data de envio. Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos novos e originais, entregues pela fábrica, que tenham sido utilizados para os seus usos normais e previstos. A Garantia Limitada da BMC não se aplica a produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de qualquer forma e não se aplica a produtos BMC que tenham sido armazenados ou limpos de forma inadequada, instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções da BMC.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR ISENTA-SE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM USO OU PROPÓSITO ESPECÍFICO.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

O RECURSO AQUI ESTABELECIDO SERÁ O RECURSO EXCLUSIVO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS POR INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS OU PERDA DE LUCROS, RECEITA, MATERIAIS, ECONOMIA ANTECIPADA, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU SIMILARES (SEJA DE NATUREZA DIRETA OU INDIRETA) OU POR QUALQUER OUTRA FORMA DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO, NÃO ESTARÁ DISPONÍVEL. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR EM RELAÇÃO A TODAS AS OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES DECORRENTES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER ESTEJA OU NÃO SEGURADA, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ(M) ORIGEM À RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR ISENTA-SE DE TODA A RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO VENDEDOR, MAS TAL NÃO CONSTITUI UMA OBRIGAÇÃO. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER PROPOSTA NO

97345293 A

PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO OCORRER. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE RESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, E AINDA SE ESTENDERÃO EM BENEFÍCIO DOS FORNECEDORES DO VENDEDOR, NOMEADOS DISTRIBUIDORES E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO DO PRESENTE REGULAMENTO QUE PREVEJA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, ISENÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS RESULTANTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, VIOLAÇÃO DO CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR CONCORDA ESPECIFICAMENTE QUE A BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PELA PERDA D LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE COMPRA PARA O COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÃO ORIGEM À RECLAMAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

Esta garantia é válida apenas para o comprador original de produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

A utilização de qualquer produto BMC será considerada como aceitação dos termos e condições aqui contidos.

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

Produtos descartáveis	O prazo de validade do produto
Produtos Acessórios	90 dias a partir da data de envio

Čeština

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta. Společnost Baylis Medical Company spoléhá na lékaře, že určí, vyhodnotí a sdělí každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika zákroku. UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY SPOJENÝCH STÁTŮ OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA POKYN NEBO OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

POPIS PROSTŘEDKU

Přístupové řešení VersaCross Connect™ pro pouzdro FARADRIVE™ tvoří 3 součásti: transseptální dilatátor VersaCross Connect 13F (maximální vnější průměr 4,4 mm), RF vodič VersaCross a jednorázový propojovací kabel Baylis (propojovací kabel). RF vodič VersaCross musí být použit se schváleným vysokofrekvenčním punkčním generátorem Baylis RFP-100A (RF generátor Baylis) a propojovacím kabelem.

Transseptální dilatátor VersaCross Connect je navržen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii specifických srdečních komor a oblastí. Dilatátor poskytuje vynikající kontrolu točivého momentu a je ohebný. Dilatátor má zkosený hrot a dík, který lze ručně tvarovat. Echogenní dík a hrot a rentgenkontrastní hrot maximalizují vizualizaci dilatátoru během manipulace.

Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s fideletním pouzdem FARADRIVE s vnitřním průměrem 13F a délkou 74 cm. Konkrétně jde o následující modely: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Před použitím si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití fideletního pouzdra FARADRIVE. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta.

RF vodič VersaCross aplikuje vysokofrekvenční (RF) energii v monopolárním režimu mezi svou distální elektrodou a komerčně dostupnou externí jednorázovou indiferentní (disperzní) nalepovací (DIP) elektrodou, která je v souladu s aktuálními požadavky normy IEC 60601-2-2. Propojovací kabel spojuje RF generátor Bayliss s RF vodičem VersaCross. Tento propojovací kabel umožňuje přenos RF energie z RF generátoru Baylis do RF vodiče VersaCross. Podrobné informace týkající se RF generátoru Baylis jsou obsaženy v samostatné příručce, která je přiložena k zařízení (s názvem „Návod k použití vysokofrekvenčního punkčního generátoru společnosti Baylis Medical Company“).

Rozměry RF vodiče VersaCross a propojovacího kabelu naleznete na štítcích prostředku. Izolace na těle RF vodiče VersaCross usnadňuje hladký posun prostředku a zajišťuje elektrickou izolaci. Ohebná distální část RF vodiče VersaCross je zakřivená a aktivní hrot je zaoblený, aby nebyl pro srdeční tkáň traumatický, pokud není aplikována RF energie. Na distální části je pro vizualizaci během manipulace umístěna rentgenkontrastní a echogenní markerová spirála. Hlavní tělo RF vodiče VersaCross tvoří tuhou kolejničku pro zasunutí pomocných prostředků do levé síně po vytvoření defektu síňového septa. Na RF vodiči VersaCross jsou podélně umístěné viditelné značky, které pomáhají se zarovnáním hrotu vodiče v kompatibilní sestavě transseptálního pouzdra a/nebo dilatátoru (např. v soupravě transseptálního pouzdra VersaCross). Proximální konec RF vodiče VersaCross tvoří holý kov a lze ho připojit pouze pomocí dodaného propojovacího kabelu, nikoli prostřednictvím elektrokauterizačních nebo elektrochirurgických prostředků. Druhý konec propojovacího kabelu se připojuje k RF generátoru Baylis.

ÚČEL POUŽITÍ

Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je indikováno k vytvoření defektu síňového septa v srdci a k perkutánnímu zavedení různých typů kardiovaskulárních katétrů a vodičů drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace nebo punkce. Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je určeno k použití při perkutánních transseptálních výkonech u pacientů vyžadujících zavedení kardiovaskulárních katétrů do srdce, včetně levé strany prostřednictvím transseptální punkce. Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je určeno k použití u dospělých (ne dětských) pacientů, s výjimkou těhotných a kojících pacientek. Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je prostředek na jedno použití. Intervenční zákroky smí provádět pouze lékaři vyškolení v technikách použití přístupu. RF vodič je určen k dodávání vysokofrekvenční energie v monopolárním režimu mezi distální elektrodou a zpětnou elektrodou. RF vodič lze používat bez výměny, jako vodič drát, jako transseptální zařízení nebo jako výměnnou lištu k zavedení léčebného pouzdra. Přiložený RF vodič se nedoporučuje používat u stavů, které nevyžadují vytvoření defektu síňového septa.

INDIKACE K POUŽITÍ

Spojené státy americké: Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je indikováno k vytvoření defektu síňového septa v srdci a k použití při zákrocích, při kterých je požadován přístup do levé síně pomocí transseptální techniky.

Ostatní země světa: Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je indikováno k vytvoření defektu síňového septa v srdci a k perkutánnímu zavedení různých typů kardiovaskulárních katétrů a vodičů drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace nebo punkce.

KONTRAINDIKACE

Přiložený RF vodič VersaCross se nedoporučuje používat u stavů, které nevyžadují vytvoření defektu síňového septa. Propojovací kabel se nedoporučuje používat s jiným RF generátorem Baylis nebo s jinými prostředky.

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

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři znalí angiografie, aseptické techniky a perkutánních intervenčních zákroků. Doporučuje se, aby lékaři před zahájením nových intervenčních zákroků využili předklinického školení, prostudovali si příslušnou literaturu a prošli dalším vhodným vzděláváním.
- Laboratorní personál a pacienti mohou být během intervenčních zákroků vystaveni významné expozici rentgenového záření z důvodu nepřetržitého používání skiaskopického zobrazování. Tato expozice může mít za následek akutní radiační poškození a také zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Proto je třeba přijmout vhodná opatření k minimalizaci této expozice. Doporučuje se použít echokardiografii.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Žádnou součást přístupového řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE se nepokoušejte sterilizovat a znovu použít. Opětovné použití může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Při nedodržení pokynů mohou u pacienta vzniknout komplikace.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIVE se dodává STERILNÍ a je sterilizováno etylenoxidem. Je-li obal poškozený, zařízení nepoužívejte.
- Ruční tvarování distálního zakřivení je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak.
- RF vodič VersaCross se musí použít pouze s dodaným propojovacím kabelem. Pokud se pokusíte ho použít s jinými propojovacími kabely, může dojít k usmrcení pacienta a/nebo obsluhy elektrickým proudem.
- RF vodič VersaCross nepoužívejte s elektrokauterizačními ani elektrochirurgickými generátory, propojovacími kabely nebo příslušenstvím, mohlo by dojít k poranění pacienta a/nebo obsluhy.
- Propojovací kabel se smí používat pouze s RF generátorem RFP-100A společnosti Baylis a s příloženým RF vodičem VersaCross. Pokusy o použití s jinými RF generátory a prostředky mohou vést k usmrcení pacienta nebo operátora elektrickým proudem.
- RF vodič VersaCross se musí používat s 0,035" kompatibilními transseptálními pouzdry a/nebo dilatačními zařízeními. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit integritu RF vodiče VersaCross nebo příslušenství a způsobit poranění pacienta.
- RF vodič VersaCross byl ověřen pouze pro transseptální punkci pomocí dilatátorů VersaCross, u kterých bylo prokázáno, že poskytují požadovanou podporu pro optimální fungování prostředku.
- Aktivní hrot a distální zakřivení RF vodiče VersaCross jsou křehké. Buďte opatrní, abyste při manipulaci s RF vodičem VersaCross hrot nebo distální zakřivení nepoškodili. Pokud se hrot nebo distální zakřivení kdykoli během používání poškodí, RF vodič VersaCross ihned zlikvidujte. Nepokoušejte se aktivní hrot narovnat, pokud je ohnutý. Pokud je zařízení poškozené, může dojít k poranění pacienta.
- RF vodič VersaCross není určen k použití u dětských pacientů. Nesnažte se léčit dětské pacienty pomocí RF vodiče VersaCross.
- Nesnažte se zasouvat nebo zatahovat RF vodič VersaCross kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou. Mohlo by dojít k poškození zařízení a poranění pacienta.
- Před podáním infuze prostřednictvím proximálního náboje je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru odstraněn veškerý vzduch.
- Při zavádění nebo vyjímání dilatátoru z přístupových pouzder nebo zaváděcích pouzder je třeba postupovat opatrně.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodičů drátů z lumen dilatátoru je třeba postupovat opatrně.
- Přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez pouzdra se nedoporučuje.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez vodičového drátu, protože by mohlo dojít k poranění cévy.
- S dilatátorem je třeba manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posouvání dilatátoru je třeba provádět pod naváděním prostřednictvím zobrazovací techniky. Doporučuje se skiaskopické nebo echokardiografické zobrazení. Pokud narazíte na odpor, NEPOSUNUJTE ani NEVYTAHUJTE prostředek nadměrnou silou.

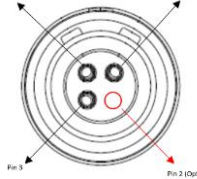
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE nepoužívejte, dokud si důkladně nepřečtete přiložený návod k použití.
- Sterilní bariérový systém a všechny prostředky je třeba před použitím pohledem zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud byla narušena nebo poškozena integrita sterilní bariéry nebo prostředků.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, tamponádě nebo poranění cévy. Posouvání dilatátoru a vodiče je třeba provádět pod naváděním prostřednictvím zobrazovací techniky, například skioskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo vytažení RF vodiče VersaCross nebo transeptálního dilatátoru VersaCross Connect nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit ohnutí nebo zalomení RF vodiče VersaCross, a posouvání nebo zatažení pouzdra a/nebo dilatátoru tak bude obtížnější.
- Intervenční zákroky smí provádět pouze lékaři řádně vyškolení v technikách použitého přístupu.
- RF punkční zákroky smí provádět pouze lékaři řádně vyškolení v invazivních RF technikách v plně vybavené katetizační laboratoři.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Transeptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní se zaváděcími pouzdry 13F a většími.
- Transeptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s konkrétními modely fideletního pouzdra FARADRIIVE™ s vnitřním průměrem 13F o délce 74 cm.
- Transeptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní s transeptálními prostředky a vodičnými dráty o průměru 0,035" a menším.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE NENÍ kompatibilní s transeptálními jehlami, jako je „transeptální jehla NRGTM“.
- Před použitím RF vodič VersaCross a propojovací kabel pohledem zkontrolujte, abyste se ujistili, že na nich nejsou žádné praskliny nebo poškození izolačního materiálu. Jsou-li vodič nebo kabel poškozené, nepoužívejte je.
- RF vodič VersaCross a propojovací kabel jsou určeny k použití pouze s prostředky uvedenými v části Potřebné vybavení.
- Přečtěte si a dodržujte návod k použití výrobce elektrody DIP. Vždy používejte pouze elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění elektrody DIP na stehno může být spojeno s vyšší impedancí.
- Abyste předešli riziku požáru, zajistěte, aby se během aplikace RF energie v místnosti nenacházely hořlavé materiály.
- Přijměte preventivní opatření, abyste omezili účinky, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované RF generátorem Baylis na výkon jiných zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších fyziologických monitorovacích a elektrických přístrojů, které mají být u pacienta kromě RF generátoru Baylis použity.
- Musí být použito odpovídající filtrování, které umožní nepřetržitě sledování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během aplikací RF energie.
- Nepokoušejte se zavést a použít proximální konec RF vodiče VersaCross jako aktivní hrot.
- RF vodič VersaCross ani propojovací kabel neohýbejte. Nadměrné ohýbání nebo zalomení drátu, distálního zakřivení vodiče nebo propojovacího kabelu může poškodit integritu součástí prostředku a způsobit zranění pacienta. Při manipulaci s RF vodičem VersaCross a propojovacím kabelem je třeba postupovat opatrně.
- Posouvání sestavy RF vodiče VersaCross, pomocného pouzdra a/nebo dilatátoru je třeba provádět pod zobrazovacím naváděním. Použití viditelných značek na těle drátu je pouze přibližným vodítkem pro zarovnání hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru.
- Nepokoušejte se aplikovat vysokofrekvenční energii, dokud se nepotvrdí, že aktivní hrot RF vodiče VersaCross je v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
- Vyvarujte se aplikace vysokofrekvenční energie z RF vodiče VersaCross s nekompatibilními dilatátory nebo kanylovými prostředky. Mohlo by dojít k popálení pacienta, neúčinné punkci nebo selhání punkce.
- Doporučuje se nepřekročit pět (5) aplikací RF energie na každý RF vodič VersaCross.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od RF generátoru Baylis, je-li aplikována RF energie.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od RF generátoru Baylis taháním za kabel. Pokud kabel neodpojíte správně, může dojít k jeho poškození.
- Při zavádění nebo vytahování propojovacího kabelu izolovaného konektoru pacienta na RF generátoru Baylis kabel nepřekrucujte. Překroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- RF generátor Baylis je schopen dodávat silnou elektrickou energii. Nesprávná manipulace s RF vodičem VersaCross nebo elektrodou DIP může způsobit zranění pacienta nebo operátora, zejména pracujícím prostředkem.
- Během aplikace energie pacient nesmí přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zjevně nízký výstupní výkon nebo selhání správného fungování prostředku při normálních nastavení může indikovat chybné umístění elektrody DIP, selhání elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně s aktivním hrotem. Hleďte zjevné vady prostředku a hleďte jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit aktivní hrot RF vodiče VersaCross proti síňovému septu. Výkon zvyšte pouze v případě přetrvávajícího nízkého výstupního výkonu.
- Používáte-li elektroanatomické mapování, doporučuje se použít ho v případě ztráty viditelnosti prostředku spolu s alternativní zobrazovací modalitou.

ZVLÁŠTNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraňte před přímým slunečním světlem.

SPECIFIKACE PRODUKTU

Produkt	RF vodič VersaCross	Produkt	Propojovací kabel RFP 100A
Délka	180 nebo 230 cm	Použitelná délka	10 stop / 3 m
Průměr drátu	0,035" / 0,89 mm	Konektor generátoru	4kolíkový (3kolíkový) 
Průměr zakřivení	9 mm J-zakončení nebo 24 mm kroucené zakončení	Konektor prostředku	Tlačítkový
Jmenovité napětí	300 V _{rms}	Jmenovité napětí	300 V _{rms}

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Možné nežádoucí příhody, které se mohou při používání přístupového řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE vyskytnout:

Perforace a/nebo tamponáda	Perikardiální/pleurální výpotek
Sepe/infekce	Defekt síňového septa
Krvácení	Arytmie
Hematom	Embolické příhody
Spasmus cévy	Vzduchová embolie
Perforace cévy	Tromboembolické epizody
Cévní/vaskulární trauma	Cévní trombóza
Poškození chlopně	Flutter síní
Lokální poškození nervů	Tachykardie
Tvorba AV píštěle	Fibrilace síní
Bolest a citlivost	Trvalé arytmie
Pseudoaneuryzma	Ventrikulární tachykardie
Zachycení katétru	Infarkt myokardu
Alergická reakce	Průnik cizího tělesa / zlomení drátu
Zachycení/zapletení drátu	Další chirurgický zákrok
Popáleniny tkáně	Perforace myokardu

KOMPATIBILITA PRODUKTU

Následující zařízení jsou kompatibilní s přístupovým řešením VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE:

- Stříkačky se zástrčným konektorem luer lock
- Zaváděcí pouzdra 13F a větší
- Fideletní pouzdro FARADRIIVE™ s vnitřním průměrem 13F a délkou 74 cm
- Transeptální punkční prostředek a vodičí dráty (například RF vodič VersaCross) o průměru 0,035" a menším
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody
- Kabel DuoMode Cable™ k použití s elektroanatomickými mapovacími systémy
- RF generátor RFP-100A Baylis

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím přístupového řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE je třeba jednotlivé součásti, stejně jako veškeré vybavení použité při zákroku, pečlivě zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo závadné. Nepoužívejte vadné vybavení. Prostředek nepoužívejte opakovaně.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

RF transeptální zákroky je třeba provádět ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím systémem a kompatibilním vyšetřovacím stolem, echokardiografickým zobrazením, fyziologickým záznamníkem, pohotovostním vybavením a instrumentací pro získání cévního přístupu. Pomocné materiály potřebné k provedení tohoto zákroku:

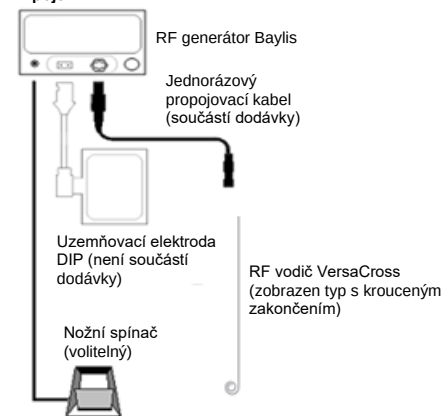
- RF generátor RFP-100A Baylis
- Fideletní pouzdro FARADRIIVE
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody (není součástí dodávky)
- Vodičí drát o průměru 0,035" a menším (volitelné)
- Kabel DuoMode™ k použití s elektroanatomickými mapovacími systémy (volitelné)

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

- Před použitím si pečlivě přečtete celý návod. V opačném případě může dojít ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtete příslušný návod k použití fideletního pouzdra FARADRIIVE. V opačném případě může dojít ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtete příslušný návod k použití kompatibilního vodičného drátu. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta.
- Očekává se, že použití prostředku VersaCross Connect sníží počet výměn při zákroku, což povede k účinnější transeptální punkci. To je třeba vzít v úvahu při odhadování správného času k podání heparinu, aby byly zajištěny vhodné hladiny ACT po transeptální punkci.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADRIIVE se dodává sterilní a je sterilizováno etylenoxidem. Při otevírání obalu a manipulaci s produkty ve sterilním poli používejte aseptickou techniku.
- Konektor generátoru propojovacího kabelu připojte k izolovanému portu konektoru pacienta na RF generátoru Baylis podle návodu k použití RF generátoru Baylis. Opatrně vyrovnejte kolíky konektoru se zásuvkou a zatlačte, dokud konektor pevně nezapadne do zásuvky. Jakýkoli jiný pokus o připojení kabelu poškodí kolíky konektoru.

- Při připojování propojovacího kabelu k RF generátoru Baylis nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Před použitím dilatátor důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Získejte přístup ke správné femorální žíle pomocí standardních metod.
- Pamatujte, že v místě žilní punkce na kůži lze podle potřeby použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny najdete v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- Zaveďte kompatibilní vodič drát přes vaskulární přístupový bod a zasuňte ho do požadované hloubky (lze použít RF vodič VersaCross).
- Podle potřeby zvěřete místo vpichu na kůži.
- Dilatátor lze zcela zasunout do kompatibilního přístupového pouzdra.
- Distální zakřivení dilatátoru nebo pouzdra a sestavy dilatátoru lze v případě potřeby před zavedením do těla ručně upravit. Ruční tvarování distálního zakřivení je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu ani tlak.
- Navlékněte dilatátor a kompatibilní přístupové pouzdro na RF vodič VersaCross (nebo na vodič drát, pokud se používá) a jemně otáčejte a zaveďte do horní duté žíly (SVC) pod zobrazovacím naváděním pomocí skioskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo stažení dilatátoru po vodičím drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy pouzdra, dilatátoru a vodičím drátu do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud se k zavedení sestavy pouzdra a dilatátoru do SVC nepoužil RF vodič VersaCross, vyjměte vodič drát a vyměňte ho za RF vodič VersaCross s dodaným napřimovačem hrotu.
- RF vodič VersaCross zaveďte do sestavy pouzdra a dilatátoru tak, aby se hrot vodiče nacházel přímo v hrotu dilatátoru. K usnadnění umístění hrotu vodiče do distálního konce dilatátoru lze využít viditelné značky na těle vodiče.
- Jednou rukou pevně uchopíte konec propojovacího kabelu s konektorem katétru. Palcem stisknete červené tlačítko na horní straně konektoru. Pomalu zasuňte proximální konec RF vodiče VersaCross do otvoru v konektoru katétru. Jakmile odkrytá část proximálního konce prostředku již není vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Jemně za prostředek zatáhnete, abyste se ujistili, že je bezpečně připojen.
- Pomocí standardní techniky a pod vhodným zobrazovacím naváděním (mimo jiné skioskopie, echokardiografické nebo elektroanatomické mapování) umístíte hrot transseptální sestavy (RF vodič, pouzdro, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis.
- POZNÁMKA: Pokud používáte elektroanatomické mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu a napnutí septa echokardiografickým zobrazením nebo jinou zobrazovací modalitou.
- Tlakem na dilatátor napněte přepážku na fossa ovalis.
- Posuňte RF vodič VersaCross tak, aby byl aktivní hrot v kontaktu se septem na fossa ovalis, ale stále uvnitř dilatátoru.
- Jakmile dosáhnete vhodného umístění, aplikujte vysokofrekvenční energii z RF generátoru Baylis do aktivního hrotu. To má za následek punkci cívové srdeční tkáně. Správné použití RF generátoru Baylis je popsáno v jeho návodu k použití.
- Během aplikace RF energie na RF vodič VersaCross pevně tlačte, abyste úspěšně protáhli RF vodič VersaCross tkání.
- POZNÁMKA: K dosažení požadované punkce použijte nejnižší vhodná nastavení RF energie.
 - Generátor RFP-100A: Počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ a dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“ se pro úspěšnou punkci ukázalo jako dostatečné.
- Aplikace RF energie může být ukončena stisknutím tlačítka RF ON/OFF na RF generátoru Baylis ještě před doběhnutím časovače.
- Vstup do levé síně lze potvrdit monitorováním RF vodiče VersaCross pod příslušným zobrazovacím naváděním. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- Pokud punkce septa není úspěšná po pěti (5) aplikacích RF energie, doporučuje se, aby uživatel pro tento zákrok použil alternativní metodu.
- Jakmile je punkce úspěšně dokončena, je třeba RF vodič VersaCross dále posouvat mechanicky bez další aplikace RF energie. Umístění v levé siní je dostačující, když celé distální zakřivení a ohebná část procházejí septem a jsou pozorovány v levé siní. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- Dilatátor pak lze posunout po RF vodič VersaCross, aby se zvětsila punkce.
- Chcete-li odpojit RF vodič VersaCross od propojovacího kabelu, stiskněte červené tlačítko na konektoru katétru a opatrně vytáhněte proximální konec RF vodiče VersaCross z propojovacího kabelu.
- Chcete-li odpojit propojovací kabel od RF generátoru Baylis, pevně uchopíte konektor a jemně ho v přímém směru vytáhněte ze zásuvky.
- Chcete-li použít RF vodič VersaCross k zavádění pomocných zařízení, zasuňte pomalu transseptální 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.
- RF vodič VersaCross pomalu zatáhnete do sestavy transseptálního pouzdra a dilatátoru.
- Ujistěte se, že v dilatátoru není žádný vzduch. K aspiraci krve použijte náboj dilatátoru.
- Polohu rentgenkontrastního hrotu pravidelně kontrolujte prostřednictvím skioskopie nebo echokardiografie.
- Podávejte kontinuální infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku nebo pravidelně aspirujte. To může pomoci snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku tvorby trombu, protože může existovat možnost vzniku trombu na distálním hrotu nebo v dutinách dilatátoru. Aspirujte rovněž při vytahování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní techniku k dosažení hemostázy.

Připojení



POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADrive nečistěte ani znovu nesterilizujte. Přístupové řešení VersaCross Connect pro pouzdro FARADrive je určeno pouze k jednorázovému použití.

ŘEŠENÍ ZÁVAD

Následující tabulka slouží uživateli jako pomůcka při diagnostice možných potíží.

PROBLÉM	POPIS	ŘEŠENÍ
Propojovací kabel nezapadá do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů zkonstruovány pro připojení specifickým způsobem. Pokud jsou „vodítka“ konektorů mimo osu, konektory do sebe nezapadnou.	Zkontrolujte, zda jsou vodítka konektorů vyrovnána ve správné orientaci.
Chybové zprávy generátoru	Pro úspěšnou perforaci tkáně pomocí RF energie musí být všechny prostředky správně připojené a v dobrém provozním stavu.	Ověřte, zda jsou následující součásti správně připojené: - RF vodič VersaCross s propojovacím kabelem - Propojovací kabel s RF generátorem Baylis - RF generátor Baylis s elektrickou síťovou zásuvkou - RF generátor Baylis s uzemňovací elektrodou (není součástí dodávky) Pohledem zkontrolujte RF vodič VersaCross a propojovací kabel, zda nejsou poškozené. Poškozené prostředky ihned zlikvidujte. Pokud problém přetrvává, přestaňte prostředek používat. Chybové zprávy, které se mohou objevit při pokusu o RF punkci, naleznete v návodu k použití RF generátoru Baylis.
Prasklý nebo zalomený vodič	Prasklý a zalomený RF vodič VersaCross může způsobit poranění pacienta.	Okamžitě ho proto vyřadte a zlikvidujte.

LIKVIDACE ODPADU

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

INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ PRODUKTU

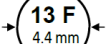
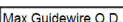
Máte-li jakékoli problémy nebo dotazy týkající se lékařského vybavení Baylis Medical, kontaktujte naše pracovníky technické podpory.

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

POZNÁMKY:

1. Abyste mohli výrobky vrátit, musíte mít před jejich odesláním společnosti Baylis Medical Company autorizační číslo pro vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny pro vrácení produktu.
2. Před vrácením do záručního servisu se ujistěte, že jakýkoli produkt vrácený společnosti Baylis Medical byl vyčištěn, dekontaminován nebo sterilizován, jak je uvedeno v pokynech pro vrácení produktu. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení, které nebylo řádně vyčištěno nebo dekontaminováno podle pokynů pro vrácení produktu.

ZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v EU
	Sterilizováno ethylenoxidem		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti		Číslo šarže
	Upozornění		Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Postupujte podle návodu k použití		Chraňte před přímým slunečním světlem
	Katalogové číslo		Znovu nesterilizovat
	Nepyrogeenní: Pokud není obal otevřený nebo poškozený, RF vodič a dilatátor jsou nepyrogeenní.		Obsahuje nebezpečné látky: kobalt (Co)
	Systém jedné sterilní bariéry		Zdravotnický prostředek
	Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s fiditelným pouzdrům FARADRIVE™		Datum výroby
	Upozornění: Federální zákony Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.		Transseptální dilatátor VersaCross Connect má vnější průměr 13F (4,4 mm).
	Dovozce do EU		Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto prostředkem použít
	Pouze v členských státech EU: Tato značka udává, že výrobek musí být zlikvidován podle unijních a státních předpisů. S dotazy ohledně recyklace tohoto prostředku se obraťte na distributora.		

OMEZENÉ ZÁRUKY

Společnost Baylis Medical Company Inc. (BMC) ručí za své produkty na jedno použití a příslušenství s ohledem na vady materiálu a zpracování. BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po určitou dobu, jak je uvedeno na štítku, pokud původní balení zůstane neporušené. V rámci této omezené záruky, pokud se prokáže, že jakýkoli balený produkt je vadný s ohledem na materiál nebo zpracování, společnost BMC podle svého absolutního a výhradního uvážení jakýkoli takový produkt vymění nebo opraví, po odečtení jakýchkoli poplatků BMC za dopravu a mzdové náklady související s kontrolou, odebráním nebo opětovným nasklademním produktu. Délka záruky činí: (i) u produktů na jedno použití dobu použitelnosti produktu a (ii) u produktů příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z výroby, které byly použity pro jejich normální a zamýšlené použití. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly znovu sterilizovány, opraveny, změněny nebo jakýmkoli způsobem upraveny, a na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně vyčištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny BMC.

ODMÍTNUTÍ A VYLOUČENÍ JINÝCH ZÁRUK

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU, KTEROU PRODEJCE POSKYTUJE. PRODEJCE VYLOUČUJE JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRETNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

NÁPRAVA UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTU BUDE VÝHRADNĚM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM PRO JAKÝKOLI ZÁRUČNÍ NÁROK A DALŠÍ NÁROKY, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKODY ZA PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI NEBO ZTRÁTY ZISKU, VÝNOSŮ, MATERIÁLŮ, PŘEDPOKLÁDANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLUVNÍCH VZTAHŮ, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO) NEBO PRO JAKÉKOLI JINÉ FORMY NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEBUDOU ODŠKODNĚNY. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO VZTAHÚJÍCÍ SE KE VŠEM OSTATNÍM NÁROKŮM A ZÁVAZKŮM, VČETNĚ ZÁVAZKŮ Z JAKÉHOKOLI ODŠKODNĚNÍ, AŽ JIŽ POJIŠTĚNÉHO, ČI NIKOLI, NEPŘEKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBKÝ, V SOUVISLOSTI S NIMI NÁROKY NEBO ODPOVĚDNOST VZNIKLY. PRODAVÁJÍCÍ VYLOUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST VZTAHÚJÍCÍ SE K BEZPLATNÝM INFORMACI NEBO POMOCI POSKYTNUTÉ, ALE NEVYŽÁDANÉ PO PRODEJI PODLE TĚTO SMLOUVY. JAKÉKOLI NÁROKY VŮČI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT VZNEŠENY DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY. TATO OMEZENÍ A ZŘEKNUTÍ SE

ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLI JINÉ USTANOVENÍ ZDE UVEDENÉ A BEZ OHLEDU NA FORMU JEDNÁNÍ, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ODPOVĚDNOSTI (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI), NEBO JINAK, A BUDOOU ROZŠÍŘENA VE PROSPĚCH OBCHODNÍKŮ PRODEJCE, SCHVÁLENÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PRODEJČŮ JAKO TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZÁKLADÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO PODMÍNKY ČI VYLOUČENÍ ŠKODY, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉMKOLI JINÉM USTANOVENÍ A MUSÍ BÝT JAKO TAKOVÉ VYNUCOVÁNO.

PŘI JAKÉMKOLI NÁROKU NEBO PROCESU V SOUVISLOSTI SE ŠKODAMI VZNIKLYMI Z ÚDAJNÉHO PORUŠENÍ ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK NEBO JAKÉKOLI JINÉ PŘÁVNÍ TEORIE NEBO PŘEDPOKLADU SPRÁVEDLNOSTI, KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ S TÍM, ŽE BMC NEODPOVÍDÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTY ZISKU, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ NÁKLADY KUPUJÍCÍHO VZTAHÚJÍCÍ SE K URČITÉMU ZBOŽÍ PRODAVANÉMU SPOLEČNOSTÍ BMC KUPUJÍCÍMU, NA JEJICHŽ ZÁKLADĚ VZNIKÁ NÁROK NA ODPOVĚDNOST.

Žádný zástupce, zaměstnanec nebo představitel společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavazovat společnost jakoukoli jinou zárukou, prohlášením nebo závazkem týkajícím se produktu.

Tato záruka platí pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže převést záruku.

Použití jakéhokoli produktu BMC bude považováno za souhlas s podmínkami zde uvedenými.

Záruční lhůty pro produkty Baylis Medical jsou následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Produkty příslušenství	90 dnů od data odeslání

Dansk

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten. Baylis Medical Company har tillid til, at den pågældende læge kan beslutte, vurdere og formidle alle eventuelle risici ved proceduren til den enkelte patient. FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE Udstyr KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE

Meddelelse (EU): Enhver alvorlig hændelse, som defineret i EU-forordningen om medicinsk udstyr (2017/745), som er opstået i forbindelse med VersaCross Connect™-adgangsløsningen til FARADRIVE™, skal indberettes til Baylis Medical Company Inc. og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvori lægen og/eller patienten er bosiddende.

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.

BESKRIVELSE AF ENHED

VersaCross Connect™-adgangsløsningen til FARADRIVE™ består af 3 komponenter: En VersaCross Connect transseptal dilatator på 13 F (maksimal udvendig diameter på 4,4 mm), en VersaCross™ RF-tråd og et Baylis-stikkabel til engangsbrug (stikkabel). VersaCross RF-tråden skal bruges med en godkendt Baylis RFP-100A-radiofrekvenspunkturgenerator (Baylis RF-generator) og -stikkabel.

VersaCross Connect transseptal dilatator er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekamre og steder. Dilatatoren giver momentkontrol og er fleksibel. Dilatoren har en konisk spids og et skaft, der kan onformes manuelt. Det ekkogeniske skaft og spids og røntgenfast spids maksimerer visualisering af dilatatoren under manipulation.

VersaCross Connect transseptal dilatatoren er beregnet til at blive anvendt sammen med et FARADRIVE styrbart hylster med en indvendig diameter på 13 F og en længde på 74 cm, der fås som følgende specifikke modeller: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Læs de gældende anvisninger til FARADRIVE styrbart hylster, før det tages i brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten.

VersaCross RF-tråden leverer monopolar radiofrekvens (RF) mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig, ekstern engangselektrode (DIP), der er i overensstemmelse med de nuværende krav i IEC 60601-2-2. Stikkabelt slutter Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Stikkabelt gør det muligt for Baylis RF-generatoren at levere strøm til VersaCross RF-tråden. Detaljerede oplysninger om Baylis RF-generatoren er indeholdt i en separat manual, der følger med udstyret (med titlen "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

Målene på VersaCross RF-tråden og -stikkabelt findes på etiketterne på anordningen. Isoleringen på VersaCross RF-tråden fremmer en smidig fremføring af anordningen og giver elektrisk isolering. Den fleksible distale del af VersaCross RF-tråden har en kurve, og den aktive spids er afrundet, så den er traumatisk i forhold til hjertevæv, medmindre der anvendes RF-energi. En røntgenfast og ekkogenisk markørspole er placeret på den distale sektion til visualisering under manipulation. Den primære del af VersaCross RF-tråden udgør en stiv skinne til fremføring af hjælpeanordninger i venstre atrium efter dannelse af en atrial septaldefekt. VersaCross RF-tråden har synlige markører på langsiden for at hjælpe med at justere trådspidsen i et kompatibelt transseptalt hylster og/eller en kompatibel dilatatorsamling (f.eks. VersaCross transseptalt hylstersæt). Den proksimale ende af VersaCross RF-tråden er bart metal, der kun skal bruges til tilslutning af det medfølgende stikkabel og ikke til elektrokateteriserings- eller elektrokirurgisk udstyr. Den anden ende af stikkabelt sluttes til Baylis RF-generatoren.

TILSIGTET ANVENDELSE

VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er indiceret til dannelse af en atriel septumdefekt i hjertet og til perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre og ledetråde til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal perforation/punktur. VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er beregnet til anvendelse ved perkutane transseptale procedurer hos patienter, hvor der kræves indføring af kardiovaskulære katetre til hjertet, herunder venstre side via transseptal punktur. VersaCross Connect-

adgangsløsningen til FARADRIVE er beregnet til brug hos voksne (ikke pædiatriske) patienter med undtagelse af gravide og/eller ammende patienter. VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er til engangsbrug. Kun læger, der er uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre de interventionelle procedurer. Den medfølgende RF-tråd er beregnet til at levere RF-energi i en monopolar tilstand mellem dens distale elektrode og en returelektrode. RF-tråden kan bruges uden udskiftning, som ledetråd, som transseptal enhed eller som udskiftningsskinne til levering af behandlingshylstre. Den medfølgende RF-tråd anbefales ikke til brug ved tilstande, der ikke kræver dannelse af en atrie septumdefekt.

INDIKATIONER FOR BRUG

USA: VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er indiceret til dannelse af en atrie septumdefekt i hjertet og til brug i indgreb, hvor der ønskes adgang til venstre atrium via transseptal teknik.

Resten af verden: VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er indiceret til dannelse af en atrie septumdefekt i hjertet og til perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre og ledetråde til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal perforation/punktur.

KONTRAINDIKATIONER

Den medfølgende VersaCross RF-tråd anbefales ikke til brug ved visse tilstande, der ikke kræver dannelse af en atrie septumdefekt. Stikkablet anbefales ikke til brug med andre Baylis RF-generatorer eller andre anordninger.

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

ADVARSLER

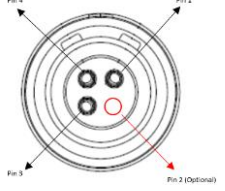
- Denne enhed må kun bruges af læger, der har en grundig forståelse af angiografi, aseptisk teknik og perkutane interventionelle procedurer. Det anbefales, at læger får præklinisk oplæring, en gennemgang af relevant litteratur og anden passende uddannelse, før de udfører nye interventionelle procedurer.
- Laboratoriepersonale og patienter kan udsættes for betydelig røntgeneksponering under interventionsprocedurer på grund af den kontinuerlige brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Der skal derfor træffes passende foranstaltninger for at minimere eksponeringen. Det anbefales at anvende ekkokardiografi.
- VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er kun beregnet til at blive brugt til en enkelt patient. Forsøg ikke at sterilisere og genbruge nogen komponent i VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden. Manglende overholdelse af denne anvisning kan medføre patientkomplikationer.
- VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE leveres STERIL ved hjælp af en ethylenoxidproces. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Manuel formning af dilatatorens distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- VersaCross RF-tråden må kun bruges med det medfølgende stikkabel. Forsøg på at bruge andre stikkabler kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden må ikke bruges med generatorer til elektrokauterisering eller elektrokirurgi, stikkabler eller tilbehør, da det kan forårsage personskade på patienten og/eller operatøren.
- Stikkablet må kun bruges med en RFP-100A Baylis RF-generator og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøg på brug med andre RF-generatorer og anordninger kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden må kun anvendes med et kompatibelt transseptalt hylster og/eller kompatible dilatatoranordninger på 0,035". Brug af inkompatible tilbehørsanordninger kan beskadige integriteten af VersaCross RF-tråden eller tilbehørsanordninger og forårsage patientskade.
- VersaCross RF-tråden er kun blevet valideret til brug af transseptal punktur gennem VersaCross-dilatatorer, som har vist sig at give den nødvendige støtte til optimal funktion.
- Den aktive spids og distale kurve af VersaCross RF-tråden er skrøbelig. Pas på ikke at beskadige spidsen eller den distale kurve under håndteringen af VersaCross RF-tråden. Hvis spidsen eller den distale kurve på noget tidspunkt beskadiges under brug, skal VersaCross RF-tråden bortskaffes med det samme. Forsøg ikke at rette den aktive spids ud, hvis den er bøjet. En beskadiget enhed kan medføre patientskade.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug hos pædiatriske patienter. Forsøg ikke at behandle pædiatriske patienter med VersaCross RF-tråden.
- Forsøg ikke at indføre eller fjerne VersaCross RF-tråden med en metalkanyle eller perkutannål, da det kan beskadige enheden og medføre personskade.
- Der skal sørges for, at alt luft er fjernet fra dilatatoren, før infusion via det proksimale nav.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatatoren indsættes eller fjernes fra adgangshylstre eller indføringshylstre.
- Vær forsigtig, når du indfører eller fjerner kompatible ledetråde fra dilatatorens hulrum.
- Direkte perkutan indsættelse af dilatatoren uden hylster anbefales ikke.
- Forsøg ikke at indføre dilatatoren direkte perkutant uden brug af en ledetråd, da dette kan beskadige kar.
- Omhyggelig manipulation af dilatatoren skal udføres for at undgå hjerteskeade eller tamponade. Dilatorforfremrykning bør udføres under billeddiagnostisk vejledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billeddiagnosticering anbefales. Hvis der opleves modstand, må der IKKE anvendes for stor kraft til at fremføre eller trække enheden tilbage.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE, før du har læst den medfølgende brugsanvisning omhyggeligt.
- Det sterile barriersystem og alle enheder skal inspiceres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriers integritet eller enhederne er blevet kompromitteret eller beskadiget.
- Håndteringen skal foregå forsigtigt for at undgå beskadigelse af hjerte, tamponade eller kartraume. Fremføringen af dilatatoren og tråden skal udføres under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis der mødes modstand, må der IKKE bruges for stor kraft til at fremføre eller trække VersaCross RF-tråden eller VersaCross Connect Transseptal dilatator tilbage. Overdreven kraft kan bøje eller knække VersaCross RF-tråden og begrænse fremføring og tilbagetrækning af hylsteret og/eller dilatatorenheden.
- Kun læger, der er uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre interventionelle procedurer.
- Procedurer for RF-punktur må kun udføres af læger, der er oplært grundigt i teknikkerne for RF-drevet punktur i et fuldt udstyret kateteriseringslaboratorium.
- Brug ikke VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE efter dens "Anvendes inden"-dato.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er kompatibel med indføringshylstre på 13 F eller større.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er beregnet til anvendelse med angivne modeller af FARADRIVE™ styrbart hylster med en indvendig diameter på 13 F og en længde på 74 cm.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er kompatibel med transseptale anordninger og ledetråde på 0,035" eller mindre.
- VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADRIVE er IKKE kompatibel med transseptale nåle, f.eks. "NRGTM transseptal nål".
- Efterse VersaCross RF-tråden og -stikkablet før brug for at sikre, at isoleringsmaterialet er fri for revner eller beskadigelse. Brug ikke tråden eller kablet, hvis delene er beskadigede.
- VersaCross RF-tråden og -stikkablet er kun beregnet til brug med de enheder, der findes på listen Nødvendigt udstyr.
- Læs og følg producentens brugsanvisning for DIP-elektroden. Anvend altid DIP-elektroder, der opfylder eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Placering af DIP-elektrode på låret kan være forbundet med højere impedans.
- Undgå risiko for antænding ved at fjerne brandbare materialer i rummet under RF-anvendelse.
- Vær omhyggelig med at begænse de effekter, som Baylis RF-generatorens elektromagnetiske interferens (EMI) kan have på ydelsen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer af andre fysiologiske overvågnings- og elektriske apparater, der skal bruges på patienten ud over Baylis RF-generatoren.
- Tilstrækkelig filtrering skal bruges for at tillade kontinuerlig overvågning af overflade-EKG (elektrokardiogram) under RF-applikationer.
- Forsøg ikke at indføre eller bruge den proksimale ende af VersaCross RF-tråden som aktiv spids.
- VersaCross RF-tråden eller stikkablet må ikke bøjes. Overdreven bøjning eller knæk på trådskaftet, den distale kurve af tråden og/eller stikkablet kan beskadige integriteten af anordningens komponenter og kan forårsage patientskade. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af VersaCross RF-tråden og -stikkablet.
- Fremføring af VersaCross RF-tråden og hjælpehylsteret og/eller dilatatorsamlingen skal udføres under billeddiagnostisk vejledning. Brug af synlige markører på trådkroppen er kun anslået vejledning til positionering af trådspidsen med den distale ende af dilatatoren.
- Forsøg ikke at afgive RF-strøm, før det er sikret, at VersaCross RF-trådens aktive spids er i god kontakt med målvævet.
- Undgå brug af RF-energi fra VersaCross RF-tråden med en inkompatibel dilatator eller kanyleanordninger, da det kan forbrænde patienten, medføre ineffektiv eller forkert punktur.
- Det anbefales, at RF-strøm anvendelse ikke overskrider fem (5) pr. VersaCross RF-tråd.
- Stikkablet må aldrig tages ud af Baylis RF-generatoren, mens det er tilsluttet strøm.
- Stikkablet må aldrig tages ud af Baylis RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det tage skade.
- Stikkablet må ikke vrides, mens det sættes i eller fjernes fra det isolerede stik på Baylis RF-generatoren. Vridning af kablet kan beskadige stikbenene.
- Baylis RF-generatoren kan levere betydelig mængde elektrisk strøm. Patient- eller operatørskeade kan skyldes forkert håndtering af VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektroden, især ved betjening af anordningen.
- Patienten må ikke være i kontakt med jordede metalflader, mens der er tilsluttet strøm.
- Åbenlys lav udgangseffekt eller manglende funktion af udstyr ved normal indstilling kan skyldes forkert placering af DIP-elektroden, fejl i en elektrisk leder eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Tjek for åbenlyse udstyrsfejl eller forkert anvendelse. Forsøg at placere den aktive spids af VersaCross RF-tråden bedre mod atrial septum. Øg kun effekten, hvis den lave udgangseffekt fortsætter.
- Hvis der anvendes elektroanatomisk kortvejledning, anbefales det at kombinere den med alternativt billeddannelsesmodalitet, hvis enheden ikke kan ses.

INSTRUKTIONER VEDR. SÆRLIG OPEBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING
Holdes væk fra sollys.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100 A-stikkabel
Længde	180 eller 230 cm	Brugbar længde	10 fod/3 m
Tråddiameter	0,035"/0,89 mm	Generatorstik	4-benet (3-benet) 
Kurve-diameter	9 mm J-spids eller 24 mm grisehale	Enhedsstik	Trykknop
Indgangs-spænding	300 V _{rms}	Indgangs-spænding	300 V _{rms}

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan opstå under brug af VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADrive, omfatter:

Perforation og/eller tamponade	Perikardie-/pleural effusion
Sepsis/infektion	Atrial septal defekt
Hæmorrhagi	Arytmier
Hæmatom	Hændelser med emboli
Karspasme	Luftemboli
Karperforering	Tromboemboliske episoder
Kar/vaskulær-traume	Vaskulær trombose
Klapbeskadigelse	Atrieflimren
Lokal nerveskade	Takykardi
AV-fisteldannelse	Atrieflimren
Smerter og ømhed	Vedvarende arytmier
Pseudoaneurisme	Ventrikulær takykardi
Kateterindfangning	Myokardieinfarkt
Allergisk reaktion	Fremmedlegeme/trådbrud
Trådingfangning/-sammenfiltring	Yderligere kirurgisk procedure
Forbrænding af væv	Perforation af myokardiet

PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende enheder er kompatible med VersaCross Connect-adgangsløsning til FARADrive:

- Han-luerlock-sprøjter
- Indføringshylstre på 13 F eller større
- FARADrive™ styrbart hylster med en indvendig diameter på 13 F og en længde på 74 cm
- 0,035" eller mindre transseptale punkteringsanordninger og ledetråde (såsom VersaCross RF-tråd)
- DIP-elektrode, der som minimum overholder kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode Cable™ til brug med elektroanatomiske kortsystemer
- RFP-100A Baylis RF-generator

KLARGØRING TIL BRUG

Før brug af VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADrive skal det omhyggeligt undersøges, om de enkelte komponenter er blevet beskadiget eller har fået defekter, ligesom alt andet udstyr, der anvendes i proceduren. Brug ikke defekt udstyr. Enheden må ikke genbruges.

NØDVENDIGT UDSTYR

RF-transseptale procedurer bør udføres i et specialiseret klinisk miljø udstyret med passende billeddannelsesudstyr og kompatibelt undersøgelsesbord, ekkokardiografisk billedannelse, fysiologisk optager, nødudstyr og instrumentering til at få vaskulær adgang. Hjælpe materialer, der kræves for at udføre denne procedure, omfatter:

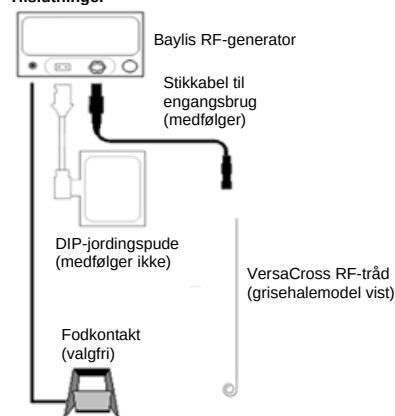
- RFP-100A Baylis RF-generator
- FARADrive styrbart hylster
- DIP-elektrode, der som minimum overholder kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (medfølger ikke)
- Ledetråd på 0,035" eller mindre (valgfrit)
- DuoMode™-kabel til brug med elektroanatomiske kortsystemer (tilvalg)

FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL BRUG

- Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de gældende anvisninger til FARADrive styrbart hylster, før det tages i brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de relevante anvisninger omhyggeligt før brug af kompatible styretråde. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten.
- Brug af VersaCross Connect forventes at reducere antallet af udskiftninger i proceduren, hvilket resulterer i en mere effektiv transseptal punktur. Tag højde for dette ved estimering af tidspunktet for heparinadministration for at sikre korrekte ACT-niveauer efter transseptal punktur.
- VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADrive leveres steril ved hjælp af en ethylenoxidproces. Brug aseptisk teknik til åbning af emballage og håndtering af produkter i det sterile område.

- Slut stikkablets generatorstik til den isolerede patientstikport på Baylis RF-generatoren som beskrevet i Baylis RF-generatorens brugsvejledning. Placer omhyggeligt stikbenene ud for stikket, og tryk ind, indtil det sidder godt i soklen. Ethvert forsøg på at tilslutte kablet på anden vis vil ødelægge stikbenene.
- Stikkablet må ikke trykkes ind med overdreven kraft i Baylis RF-generatoren. Brug af overdreven kraft kan resultere i beskadigelse af stikbenene.
- Skyl dilatatoren omhyggeligt med hepariniseret saltvandsopløsning før brug.
- Få adgang til højre vena femoralis ved hjælp af standardmetoder.
- Bemærk, at der kan bruges et kompatibelt indføringshylster ved det venøse kutane punktursted, hvis ønsket. Se brugsanvisningen og retningslinjerne for det kompatible indføringshylster.
- Indfør en kompatibel ledetråd via det vaskulære adgangspunkt til den ønskede dybde (VersaCross RF-tråden kan bruges).
- Udvid det kutane punktursted efter behov.
- Dilatoren kan indsættes helt i det kompatible adgangshylster.
- Dilatorens distale krumning eller samlingen af dilatator og hylster kan justeres manuelt efter behov inden indføring i kroppen. Der skal udføres manuel formning af dilatorens distale kurve med jævne bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- Træk dilatoren og det kompatible adgangshylster over VersaCross RF-tråden (eller en eventuel anvendt ledetråd) ved hjælp af en let vridende bevægelse ind i vena cava superior (SVC) under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække dilatoren tilbage over ledetråden. Find årsagen til modstanden, før der fortsættes.
- Brug standardteknik til at placere samlingen af hylster, dilatator og ledetråd i det ønskede hjertekammer.
- Hvis VersaCross RF-tråden ikke blev brugt til at fremføre hylster/dilatator-samlingen til SVC, skal ledetråden fjernes og udskiftes med VersaCross RF-tråden med den medfølgende spidsudretter.
- Fremfør VersaCross RF-tråden via hylster- og dilatorsamlingen, indtil trådspidsen er lige inden for dilatorspidsen. De synlige markører på trådlegemet kan hjælpe med placeringen af trådspidsen med den distale ende af dilatoren.
- Tag godt fat i stikkablets kateterstik med den ene hånd. Brug tommelfingeren til at trykke på den røde knap oven på stikket. Indfør langsomt den proksimale ende af VersaCross RF-tråden i åbningen på kateterstikket. Når den blottede del af den proksimale ende af anordningen ikke længere er synlig, slippes den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i enheden for at sikre, at der er en sikker forbindelse.
- Placer spidsen af den transseptale samling (RF-tråd, hylster, dilatator) i det korrekte atrium med fossa ovalis under passende billeddiagnostisk vejledning, herunder, men ikke begrænset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortvejledning med standardteknik.
- BEMÆRK: Hvis der anvendes elektroanatomisk kortvejledning, anbefales det at bekræfte spidsplacering og septal tenting med ekkokardiografisk billedannelse eller en anden billedannelsesmodalitet.
- Tryk på dilatoren for at dække septum ved fossa ovalis.
- Fremfør VersaCross RF-tråden, så den aktive spids griber ind i septum ved fossa ovalis, men stadig inden for dilatoren.
- Når der er opnået en passende position, sendes RF-strøm via Baylis RF-generatoren til den aktive spids. Dette resulterer i punktur af det målrettede hjertevæv. Se Baylis RF-generatorens brugsvejledning for at få oplysninger om korrekt betjening af generatoren.
- Tryk fast på VersaCross RF-tråden, mens der afgives RF-strøm, for at føre VersaCross RF-tråden gennem vævet.
- BEMÆRK: Brug de lavest passende RF-indstillinger til at opnå den ønskede punktur.
 - Vedr. RFP-100A: En indledende RF-indstilling mellem ét (1) sekund i "PULSE"-tilstand til to (2) sekunder i "CONSTANT"-tilstand har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punktur.
- Hvis timeren ikke er udløbet, kan RF-strømmen afbrydes ved at trykke på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren.
- Indgang til venstre atrium kan bekræftes ved monitorering af VersaCross RF-tråden under passende billeddiagnostisk vejledning. Ekkokardiografisk styring anbefales også.
- Hvis septal punktur ikke lykkes efter fem (5) RF-strømgivelser, rådes brugeren til at bruge en alternativ metode til proceduren.
- Når punkturen er udført, skal VersaCross RF-tråden fremføres mekanisk uden RF-strøm. Positionering i venstre atrium er tilstrækkelig, når den fulde distale kurve og floppysektion har krydset septum og observeres i venstre atrium. Ekkokardiografisk styring anbefales også.
- Dilatoren kan derefter føres over VersaCross RF-tråden for at forstørre punkturen.
- VersaCross RF-tråden afbrydes fra stikkablet ved at trykke på den røde knap på kateterstikket og forsigtigt fjerne den proksimale ende af VersaCross RF-tråden fra stikkablet.
- Stikkablet fjernes fra Baylis RF-generatoren ved at tage godt fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.
- For at bruge VersaCross RF-tråden til at lette fremføring af hjælpeenheder skal det transseptale hylster og/eller dilatorenheden trækkes langsomt 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 ud gennem den transseptale hylster- og dilatorsamling.
- Sørg for, at dilatoren er fri for luft. Aspiration af blod kræver brug af dilatatornavet.
- Overvåg hyppigt placeringen af den røntgenfaste spids under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Levér en kontinuerlig infusion af hepariniseret opløsning, eller aspirer med jævne mellemrum. Dette kan være med til at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer som følge af trombedannelse, da der kan være risiko for trombeudvikling ved den distale spids eller i dilatorens hulrum. Aspirer også ved fjernelse af den transseptale enhed eller dilatoren.
- Brug standardteknik til at opnå hæmostase efter udtagning af dilatoren.

Tilslutninger



ANVISNINGER I RENGØRING OG STERILISERING

VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADrive må ikke renses eller resteriliseres. VersaCross Connect-adgangsløsningen til FARADrive er kun beregnet til engangsbrug.

FEJLFINDING

Følgende skema hjælper brugeren med at diagnosticere potentielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Stikkablet passer ikke i det isolerede stik på Baylis RF-generatoren på generatorens frontpanel	Stikkene er af sikkerhedshensyn designet til kun at kunne sættes på én måde. Hvis stikkets "tapper" ikke er på linje, passer stikkene ikke sammen.	Kontrollér, at stikkets tapper er på linje og vender i den rigtige retning.
Fejlmeddelelser for generator	For at opnå vellykket perforering af vævet med RF-strøm, skal alle anordninger tilsluttes korrekt og fungere.	Kontrollér, at alle forbindelser er udført, dvs.: - VersaCross RF-tråd til stikkabel - Stikkabel til Baylis RF-generator - Baylis RF-generator til strømstik - Baylis RF-generator til jordingspude (medfølger ikke) Inspicer VersaCross RF-tråden og stikkablet visuelt for beskadigelser. Kassér straks beskadigede anordninger. Hvis problemet fortsætter, skal du afbryde brugen. Se Baylis RF-generatorens brugsvejledning for at få oplysninger om fejlmeddelelser i forbindelse med RF-punktur.
Tråden knækker eller bøjer	Hvis VersaCross RF-tråden knækker eller bøjer kan det medføre patientskade.	Bortskaf omgående.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Hvis du oplever problemer med eller har spørgsmål til Baylis Medical Equipment, skal du kontakte vores tekniske support.

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

BEMÆRK:

- Hvis du vil returnere produkter, skal du have et returautorisationsnummer, før du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Derefter modtager du produktreturninstruktionerne.
- Kontrollér, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical, er rengjort, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturninstruktionen, før det returneres til service under garantien. Baylis Medical accepterer ikke brugt udstyr, der ikke er blevet ordentligt rengjort eller dekontamineret i henhold til produktreturninstruktionerne.

MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret med ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke genbruges
	Bruges af		Partinummer
	Forsigtig		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsvejledningen

	Følg brugsvejledningen		Holdes væk fra sollys
	Katalognummer		Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen: RF-tråden og dilatatoren er ikke-pyrogene, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget		Indeholder farlige stoffer: Kobolt (Co)
	System med enkel steril barriere		Medicinsk udstyr
	VersaCross Connect transseptal dilatator er til brug med FARADrive™ styrbart hylster		Fremstillingsdato
	Forsigtig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.		VersaCross Connect transseptal dilatator har en udvendig diameter på 13 F (4,4 mm)
	EU-importør		Den maksimale ydre diameter for styretråden, som kan anvendes til denne enhed
	Kun for EU-medlemslande: Brugen af dette symbol indikerer, at produktet skal bortskaffes på én måde, der er i overensstemmelse med de lokale og nationale bestemmelser. Kontakt distributøren vedrørende spørgsmål om genbrug af denne anordning.		

BEGRÆNSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer sine engangs- og tilbehørsprodukter mod fejl i materialer og udførelse. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i en periode som vist på etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. Hvis et produkt, der er dækket af denne begrænsede garanti, viser sig at være defekt i materialer eller forarbejdning, vil BMC efter eget skøn erstatte eller reparere et sådant produkt, med fradrag for eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbejdsomkostninger i forbindelse med inspektion, fjernelse eller genbestilling af produktet. Længden af garantien er: (i) for engangsprodukter, produktets holdbarhed og (ii) for tilbehørsprodukterne, 90 dage fra afsendelsesdatoen. Denne begrænsede garanti gælder kun for nye, originale fabriksleverede produkter, der er blevet brugt til deres normale og tiltænkte formål. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, der er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret eller rengjort forkert eller installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's anvisninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

DEN BEGRÆNSENDE GARANTI OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTI, DER YDES AF SÆLGER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER STILTIDENDE – HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT BRUG ELLER ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

DEN AFHJÆLPNING, DER ER ANFØRT HERI, SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE AFHJÆLPNING FOR ETHVERT GARANTIKRAV OG YDERLIGERE SKADER, HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER FOR VIRKSOMHEDSAFBRYDELSE ELLER TABT FORTJENESTE, INDTÆGT, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER LIGNENDE (UANSET DIREKTE ELLER INDIREKTE AF NATUR) ELLER ENHVER ANDEN FORM FOR TILFÆLDIG ELLER INDIREKTE SKADER AF ENHVER SLAGS, SKAL IKKE VÆRE TILGÆNGELIG. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNING I FORHOLD TIL ETHVERT ANDET KRAV OG ANSVAR, HERUNDER FORPLIGTELSE UNDER ENHVER ERSTATNING, FORSIKRET ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE OMKOSTNINGERNE FOR DET ELLER DE PRODUKTER, DER ER ÅRSAG TIL KRAVET ELLER ERSTATNINGEN. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED FRIVILLIGE OPLYSNINGER ELLER IKKE PÅKRÆVET ASSISTANCE FRA SÆLGER. ENHVER SAG MOD SÆLGER SKAL INDBRINGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL KRAVET ER OPSTÅET. DISSE FRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER GÆLDER UANSET ALLE ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UANSET HANDLINGSFORM, UANSET INDEN FOR ELLER UDEN FOR KONTRAKT (HERUNDER FORSØMMELIGHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN VIS, OG DE GÆLDER OGSÅ SÆLGERES FORHANDLERE, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSLØFTE. HVER BESTEMMELSE HERAF, SOM BESTEMMER EN BEGRÆNSNING AF ANSVAR, FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER BETINGELSE ELLER FRASKRIVELSE AF ERSTATNING, ER GÆLDENDE OG UAFHÆNGIG AF ENHVER ANDEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHÆVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER ERSTATNINGSSAG, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF PÅSTÅET GARANTIBRUD, KONTRAKTBRUD, FORSØMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETSTEORI, ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT AT SKADESLØSHOLDE BMC FOR ERSTATNING ELLER TABT FORTJENESTE, UANSET OM DET ER KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNING ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGER FOR KØBER AF DE SPECIFICEREDE VARER, DER ER SOLGT AF BMC TIL KØBER, SOM HAR GIVET ANLEDNING TIL ERSTATNINGSKRAV

Ingen agent, medarbejder eller repræsentant for Baylis Medical har bemyndigelse til at binde virksomheden til nogen anden garanti, bekræftelse eller repræsentation vedrørende produktet.

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

Brug af ethvert BMC-produkt skal anses for accept af nærværende vilkår og betingelser.

Garantiperioderne for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage fra forsendelsesdato

Suomi

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita. Baylis Medical Company jättää lääkärin vastuulle toimenpiteen kaikkien ennakoitavissa olevien riskien määrittämisen, arvioimisen ja viestimisen jokaiselle potilaalle. HUOMIO: YHDYSVALTOJEN 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 Connect™ -sisäänpääsyratkaisuun FARADrive™-suojukselle liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Baylis Medical Company Inc. -yhtiölle ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkäri ja/tai potilas ovat/on.

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.

LAITTEEN KUVAUS

VersaCross Connect™ -sisäänpääsyratkaisussa FARADrive™-suojukselle on 3 osaa: transseptaalinen 13 F:n VersaCross Connect -laajennin (ulkoläpimitta enintään 4,4 mm), VersaCross-RF-lanka ja kertakäyttöinen Baylis-liitinjohto (liitinjohto). VersaCross-RF-lankaa on käytettävä hyväksytyn Baylis RFP-100A -radiotaajuuspunktiogeneraattorin (Baylis-RF-generaattorin) ja liitinkaapelin kanssa.

Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on suunniteltu turvalliseen ja helppoon katetriinointiin ja angiografiaan tietyissä sydämen lokerossa ja paikoissa. Laajennin mahdollistaa vääntömomentin hallinnan ja on joustava. Laajentimessa on kartiomainen kärki ja varsi, jota voidaan muotoilla manuaalisesti. Ekogeeninen varsi ja kärki sekä röntgensäteitä läpäisemätön kärki maksimoivat laajentimen visuaalisoinnin käsittelyn aikana.

Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käyttöön 74 cm:n pituisen, sisähalkaisijaltaan 13 F:n ohjattavan FARADrive-suojuksen kanssa, etenkin seuraavien mallien kanssa: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Lue asianmukaisen ohjattavan FARADrive-suojuksen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.

VersaCross-RF-lanka toimittaa radiotaajuista (RF) energiaa monopolaarisessa tilassa sen distaalisen elektrodin ja kaupallisesti saatavan ulkoisen DIP-elektrodin (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) välillä, joka on nykyisten IEC 60601-2-2 -vaatimusten mukainen. Liitinjohto yhdistää Baylis-RF-generaattorin VersaCross-RF-lankaan. Tällä liitinjohdolla voidaan toimittaa RF-energiaa Baylis-RF-generaattorista VersaCross-RF-lankaan. Yksityiskohtaiset tiedot Baylis-RF-generaattorista ovat saatavana erillisessä ohjekirjassa, joka toimitetaan laitteen mukana (nimellä "Baylis Medical Company – radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet").

VersaCross-RF-langan ja liitinjohdon mitat kerrotaan laitetarroissa. VersaCross-RF-langan rungon eristys helpottaa laitteen sujuvaa asetusta ja tarjoaa sähköeristystä. VersaCross-RF-langan veltto distaalinen osa on kaareva, ja aktiivinen kärki on pyörästetty atraumaattiseksi sydänkudokselle, ellei RF-energiaa käytetä. Röntgensäteilyä läpäisemätön ja ekogeeninen merkkiäämi on sijoitettu distaaliseen osaan, jossa se voidaan visualisoida käsittelyn aikana. VersaCross-RF-langan päärungossa on jykkä kisko lisälaitteiden vientiin vasempaan eteeseen, kun eteisväliseinään on luotu aukko. VersaCross-RF-langassa on näkyviä merkkejä koko sen pituudelta. Ne auttavat langan kärjen kohdistamisessa yhteensopivaan transseptaalisen suojuksen ja/tai laajentimen kokoonpanoon (esim. transseptaalinen VersaCross-suojasarra). VersaCross-RF-langan proksimaalinen pää on paljasta metallia, ja se voidaan liittää vain mukana tulevaan liitinjohtoon, ei sähkökauterisaatio- tai sähkökirurgisiin laitteisiin. Liitinjohdon toinen pää liitetään Baylis-RF-generaattoriin.

KÄYTTÖTARKOITUS

VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on indikoitu sydämen eteisväliseinän aukon luomiseen ja erityyppisten kardiovaskulaaristen katetrien ja ohjainlankojen perkutaaniseen viemiseen kaikkiin sydämen lokeroihin, mukaan lukien vasempaan eteeseen, transseptaalisen perforaation/punktion kautta. VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on tarkoitettu käytettäväksi transseptaalisissa toimenpiteissä potilailla, joille on tarpeen viedä kardiovaskulaarisia katetrejä sydämeen, myös vasemmalle puolelle transseptaalisen punktion kautta. VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla (ei lapsipotilailla) lukuun ottamatta raskaana olevia ja/tai imettäviä potilaita. VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on kertakäyttöinen laite. Interventiotimenpiteitä saavat tehdä vain kyseisten menetelmien käyttöön koulutetut lääkärit. Pakkaukseen sisältyvä RF-lanka on tarkoitettu tuottamaan radiotaajuusenergiaa monopolaarisessa tilassa sen distaalelektrodin ja paluuelektrodin välillä. RF-lankaa voidaan käyttää ilman vaihtoja ohjainlankana, transseptaalisena laitteena tai vaihtokiskona hoitosuojusten viemiseen. Pakkaukseen sisältyvää RF-lankaa ei suositella käytettäväksi olosuhteissa, jotka eivät edellytä eteisväliseinän aukon luontia.

KÄYTTÖAIHEET

Yhdysvallat: VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on indikoitu sydämen eteisväliseinän aukon luomiseen ja käytettäväksi toimenpiteissä, joissa halutaan pääsy vasempaan eteeseen transseptaalisella tekniikalla.

Muu maailma: VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on indikoitu sydämen eteisväliseinän aukon luomiseen ja erityyppisten kardiovaskulaaristen katetrien ja ohjainlankojen perkutaaniseen viemiseen kaikkiin sydämen lokeroihin, mukaan lukien vasempaan eteeseen, transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

VASTA-AIHEET

Pakkaukseen sisältyvää VersaCross-RF-lankaa ei suositella käytettäväksi olosuhteissa, jotka eivät edellytä eteisväliseinän aukon luontia. Liitinjohtoa ei suositella käytettäväksi minkään muun Baylis-RF-generaattorin tai minkään muun laitteen kanssa.

EU:ssa: VersaCross-RF-lankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen angiografian, aseptisen tekniikan ja perkutaanisten interventioaalisten menettelyjen tuntemus. On suositeltavaa, että lääkärit hankkivat prekliinistä koulutusta, perehtyvät asiaankuuluvaan kirjallisuuteen ja hankkivat muuta sopivaa koulutusta, ennen kuin yrittävät kokeilla uusia interventiotimenpiteitä.
- Laboratorion henkilöstö ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteilymäärälle intervention aikana läpivalaisukuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvammän sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Siksi tätä altistusta on minimoitava soveltuvilla toimenpiteillä. Sydämen kaikkuvauksen käyttöä suositellaan.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen mitään VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun FARADrive-suojukselle osaa. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle komplikaatioita.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle toimitetaan etyleeniksidiprosessilla steriloituna. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin. Älä käytä liiallista voimaa ja/tai painetta uudelleenmuotoilussa.
- VersaCross-RF-lankaa on käytettävä mukana toimitetun liitinjohdon kanssa. Jos tuotetta yritetään käyttää muiden liitinjohtojen kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Älä käytä VersaCross-RF-lankaa sähkökauterisaatio- tai sähkökirurgiageneraattorien, -liitinjohtojen tai -lisävarusteiden kanssa, sillä tällaisen käytön yrittäminen voi aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisen.
- Liitinjohtoa saa käyttää vain RFP-100A Baylis -RF-generaattorin ja mukana toimitetun VersaCross-RF-langan kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja laitteiden kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- VersaCross-RF-lankaa on käytettävä 0,035 tuuman yhteensopivien transseptaalisen suojuksen ja/tai laajenninlaitteiden kanssa. Yhteensopimattomien lisävarusteiden käyttö voi vaurioittaa VersaCross-RF-langan tai lisävarusteiden eheyttä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- VersaCross-RF-lanka on validoitu transseptaaliseen punktiokäyttöön vain VersaCross-laajentimilla, joiden on osoitettu tarjoavan optimaaliseen toimintaan tarvittavan tuen.
- VersaCross-RF-langan aktiivinen kärki ja distaalinen kaari ovat herkkiä. Varo vahingoittamasta kärkeä tai distaalista kaarta käsitellessäsi VersaCross-RF-lankaa. Jos kärki tai distaalinen kaareva osa vaurioituu milloin tahansa käytön aikana, hävitä VersaCross-RF-lanka välittömästi. Älä yritä suoristaa aktiivista kärkeä, jos se on taipunut. Laitteen vaurioituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- VersaCross-RF-lankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla. Älä yritä hoitaa lapsipotilaita VersaCross-RF-langalla.
- Älä yritä asettaa tai vetää ulos VersaCross-RF-lankaa metallikanyyliin tai perkutaanisen neulan läpi. Se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Huolehdi, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta ennen infuusiota proksimaalisen keskion kautta.
- On noudatettava varovaisuutta, kun laajenninta insertoidaan tai irrotetaan sisäänvientiholkeista tai sisäänviejäholkeista.
- Noudata varovaisuutta, kun asetat yhteensopivia ohjainlankoja laajentimen luumeniin tai poistat niitä.
- Laajentimen suoraa perkutaanista asettamista ilman suojusta ei suositella.
- Älä yritä laajentimen suoraa perkutaanista insertointia ilman ohjainlankaa, koska se voi aiheuttaa suonen vammän.
- Laajenninta on käsiteltävä huolellisesti, jotta vältetään sydänvaurio tai tamponaatio. Laajentimen viennissä eteenpäin tulee käyttää kuvantamisohjausta. Läpivalaisu- tai kaikukardiografista ohjausta suositellaan. Jos kohtaavat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen eteen- tai taaksepäin.

VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle, ennen kuin olet lukenut huolellisesti pakkauksessa olevat käyttöohjeet.
- Sterili suojajärjestelmä ja kaikki laitteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilin suojan eheys tai laitteet ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Käsittele huolellisesti, jotta vältetään sydämen vauriot, tamponaatio tai verisuonten vauriot. Laajentimen ja langan viennissä eteenpäin tulisi käyttää kuvantamisohjausta, esimerkiksi läpivalaisua tai kaikukardiografiaa. Jos kohtaavat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa VersaCross-RF-langan tai transseptaalisen VersaCross Connect -laajentimen viemiseen eteenpäin tai vetämiseen pois. Liiallinen voima voi johtaa VersaCross-RF-langan taipumiseen tai vääntymiseen, mikä rajoittaa suojuksen ja/tai laajentimen viemistä eteenpäin ja poistamista.
- Interventiotimenpiteet tulee jättää sellaisten lääkärin suoritettavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen käytettäviin menetelmiin.
- RF-punktiotimenpiteet tulee jättää sellaisten lääkärin suoritettavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen RF-energialla tehtäviin punktiotekniikoihin täysin varustellussa katetriintilaboratoriossa.
- Älä käytä VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle sen viimeisen käyttöäviemäärän jälkeen.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva vähintään 13 F:n sisäänviejäsuojusten kanssa.

- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käytettäväksi määrättyjen sisähalkaisijaltaan 13 F:n ohjattavien FARADRIVE™-suojusten kanssa, joiden pituus on 74 cm.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva enintään 0,035 tuuman transseptaalisten laitteiden ja ohjainlankojen kanssa.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADRIVE™-suojukselle EI ole yhteensopiva transseptaalisten neulojen, kuten transseptaalisen NRGTM-neulan, kanssa.
- Tarkasta silmäämäärisesti VersaCross-RF-lanka ja -liitinjohto ennen käyttöä ja varmista, että eristysmateriaalissa ei ole halkeamia eikä vaurioita. Älä käytä lankaa tai johtoa, jos havaitset vaurioita.
- VersaCross-RF-lanka ja liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi vain niiden laitteiden kanssa, jotka on lueteltu kohdassa Tarvittavat laitteet.
- Lue ja noudata DIP-elektrodin valmistajan käyttöohjeita. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -vaatimukset.
- DIP-elektrodin asetus reiteen voi aiheuttaa suuremman impedanssin.
- Syttymisriskin välttämiseksi varmista, ettei huoneessa ole syttyviä materiaaleja RF-energian käytön aikana.
- Ryhdy varotoimiin sellaisten sähkömagneettisen interferenssin (EMI) vaikutusten vähentämiseksi, joita Baylis-RF-generaattorilla voi olla muiden laitteiden suorituskykyyn. Tarkista Baylis-RF-generaattorin lisäksi potilaalla käytettävien muiden fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Riittävää suodatusta on käytettävä, jotta voidaan mahdollistaa pinta-EKG:n jatkuva tarkkailu RF-energian käytön aikana.
- Älä yritä asettaa ja käyttää VersaCross-RF-langan proksimaalipäätä aktiivisena kärkenä.
- Älä taivuta VersaCross-RF-lankaa tai liitinjohtoa. Langan varren, langan distaalisen kaaren ja/tai liitinjohdon liiallinen taipuminen tai vääntyminen voi vaurioittaa laitteen osien eheyttä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen. VersaCross-RF-langan ja liitinjohdon käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta.
- VersaCross-RF-langan, lisäsuojus- ja/tai laajenninkokoonpanon vieminen eteenpäin tulee tehdä kuvantamishojauksen avulla. Langan rungon näkyvät merkit ovat vain summittainen opastus langan kärjen sijoitteluun laajentimen distaalipään kanssa.
- Älä yritä antaa RF-energiaa, ennen kuin VersaCross-RF-langan aktiivisen kärjen on vahvistettu olevan hyvässä kosketuksessa kohdekudokseen.
- Vältä RF-energian antoa, jos VersaCross-RF-lanka ei ole yhteensopiva laajentimen tai kanyylilaitteiden kanssa. Se voi johtaa potilaan palovammoihin, tehotomaan punktion tai punktion epäonnistumiseen.
- Yhtä VersaCross-RF-lankaa kohden suositellaan annettavan RF-energiaa enintään viisi (5) kertaa.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-RF-generaattorista, kun RF-energiaa annetaan.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-RF-generaattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta kunnolla, se voi vaurioitua.
- Älä koskaan väännä liitinjohtoa, kun asetat sitä Baylis-RF-generaattorin eristettyyn potilasliittimeen tai irrotat siitä. Johdon kiertäminen voi vahingoittaa liittinastojaa.
- Baylis-RF-generaattori pystyy antamaan huomattavaa sähkövirtaa. VersaCross-RF-langan ja/tai DIP-elektrodin väärä käsittely voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen, erityisesti laitteen toiminnan yhteydessä.
- Energian antamisen aikana potilas ei saa päästä kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Jos teho vaikuttaa heikolta tai laite ei toimi kunnolla tavallisia asetuksilla, syynä voi olla DIP-elektrodin käytön ongelma, sähköjohdon vaurio tai aktiivisen kärjen huono kosketus kudokseen. Tarkista, onko laitteessa ilmeisiä vikoja tai onko sitä käytetty väärin. Yritä asettaa VersaCross-RF-langan aktiivinen kärki paremmin eteisvälineään vasten. Lisää tehoa vain, jos se on edelleen heikko.
- Jos käytät ohjaukseen elektroanatomista kartoitusta, sitä suositellaan käytettäväksi vaihtoehdoisen kuvantamismuodon kanssa, jos näkyvyys laitteeseen menetetään.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Suojattava auringonvalolta.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tuote	VersaCross™ RF-lanka	Tuote	RFP 100A -liitinjohto
Pituus	180 tai 230 cm	Käyttö-kelpoinen pituus	3 m / 10 jalkaa
Langan halkaisija	0,035" / 0,89 mm	Generaattorin liitin	Pin 4 Pin 1 Pin 3 Pin 2 (Optional)

4-nastainen (3-pin)

HAITTATAPAHTUMAT

VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADRIVE™-suojukselle käytettäessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

puhkeaminen ja/tai tamponaatio	perikardiaalinen effuusio / pleuraeffuusio
sepsis/infektio	etisvälineinän aukko
verenvuoto	rytmihäiriöt
hematooma	emboliset tapahtumat

verisuonen spasmi
suonen perforaatio
verisuonten/vaskulaarinen trauma
läpän vaurio
paikallinen hermovaurio
AV-listelin muodostuminen
kipu ja arkuus
pseudoaneuryisma
katetrin jumiutuminen
allerginen reaktio
langan juuttuminen/kietoutuminen
kudosten palovammat

ilmaembolia
tromboemboliset tapahtumat
verisuonten tromboosi
eteislepatus
takykardia
eteisvärinä
kuvatut rytmihäiriöt
ventrikulaarinen takykardia
sydäninfarkti
vierasesine / langan murtuma
kirurginen lisätoimenpide
sydänlihaksen perforaatio

TUOTTEEN YHTEENSOPIVUUS

Seuraavat laitteet ovat yhteensopivia FARADRIVE™-suojukselle kehitetyn VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun kanssa:

- urosliittimelliset luer lock -ruiskut
- sisäänviejän suojukset, koko 13 F tai suurempi
- sisäläpimitaltaan 13 F:n ohjattava FARADRIVE™-suojaus, jonka pituus on 74 cm
- enintään 0,035 tuuman transseptaaliset punktiolaitteet ja ohjainlangat (kuten VersaCross-RF-lanka)
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2 -vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomisten kartoitusjärjestelmien kanssa
- RFP-100A Baylis -RF-generaattori.

KÄYTÖN VALMISTELU

Ennen VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun FARADRIVE™-suojukselle käyttöä yksittäiset osat ja kaikki toimenpiteessä käytetyt laitteet pitää tutkia huolellisesti vaurioiden tai vikojen varalta. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

TARVITTAVAT LAITTEET

RF-energiaa käyttävät transseptaalitoimenpiteet tulee suorittaa erikoistuneessa kliinisessä ympäristössä, joka on varustettu asianmukaisilla kuvantamislaitteilla ja jossa on yhteensopiva tutkimuspyöty, kaikkukardiografiset kuvantamislävinäet, fysiologinen tallennin, hätävarusteet ja verisuonitoimenpiteisiin tarvittavat välineet. Muita tämän toimenpiteen suorittamiseen vaadittavia materiaaleja:

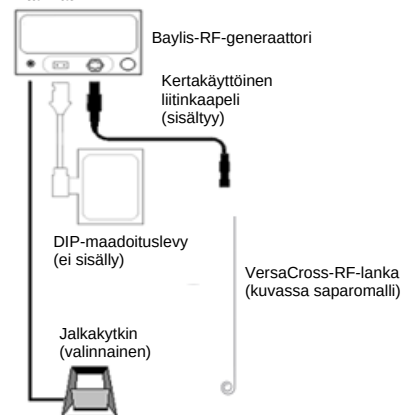
- RFP-100A Baylis -RF-generaattori
- Ohjattava FARADRIVE™-suojuus
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2 -vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille (ei sisälly)
- Enintään 0,035 tuuman ohjainlanka (valinnainen)
- DuoMode™-johto käytettäväksi elektroanatomisten kartoitusjärjestelmien kanssa (valinnainen)

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisen ohjattavan FARADRIVE™-suojuksen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisen yhteensopivien ohjainlankojen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun käytön odotetaan vähentävän vaihtojen määrää toimenpiteessä, mikä johtaa tehokkaampaan transseptaaliseen punktion. Tämä tulee ottaa huomioon arvioitaessa hepariniin annon ajoitusta, jotta varmistetaan asianmukaiset ACT-tasot transseptaalisen punktion jälkeen.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADRIVE™-suojukselle toimitetaan etyleenioksidiprosessilla steriloituna. Käytä aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotteita steriilillä kentällä.
- Yhdistä liitinjohdon generaattorin liittinpää Baylis-RF-generaattorin eristettyyn potilaan liittinporttiin Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Kohdista liittimen nastat varovasti liittännän kanssa ja työnnä sisään, kunnes liitin on tiukasti liittännässä. Kaikki yritykset liittää johtoa muulla tavalla vahingoittavat liittimen nastoja.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun yhdistät liitinjohtoa Baylis-RF-generaattoriin. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa liittimen nastojen vaurioitumiseen.
- Huuhtelee laajennin huolellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Tee yhteys oikeaan reisiin laskimoon tavanomaisilla menetelmillä.
- Ennen, että yhteensopivaa sisäänviejäsuojusta voidaan haluttaessa käyttää laskimon ihopunktiokohdassa. Katso lisätietoja ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientisuojuksen käyttöohjeista.
- Vie yhteensopiva ohjainlanka suoniyhteyskohdan läpi ja vie eteenpäin vaadittuun syvyyteen (VersaCross-RF-lankaa voidaan käyttää).
- Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Laajennin voidaan viedä kokonaan sisään yhteensopivaan sisäänvientisuojukseen.
- Laajentimen tai suojuksen ja laajentimen kokoonpanon distaalista kaarta voidaan haluttaessa säätää manuaalisesti ennen kehoon vientiä. Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin. Älä käytä liiallista voimaa ja/tai painetta uudelleenmuotoilussa.
- Pujota laajennin ja siihen sopiva sisäänvientisuojus VersaCross-RF-langan (tai ohjainlangan, jos sellaista käytetään) yli pienellä kiertoliikkeellä yläonttolaskimoon (SVC) kuvantamishojauksen, esimerkiksi läpivalaisun tai sydämen kaikkukuvauksen, avulla. Jos kohtaat vastustusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseen eteen- tai taaksepäin ohjainlangan yli. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Sijoita suojus-, laajennin- ja ohjainlankakokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänlokeroon.
- Jos VersaCross-RF-lankaa ei käytetty suojuksen ja laajentimen kokoonpanon viemisessä yläonttolaskimoon (SVC), irrota ohjainlanka ja vaihda VersaCross-RF-lankaan mukana toimitetulla kärjen suoritimella.
- Vie VersaCross-RF-lankaa suojuksen ja laajentimen kokoonpanon läpi, kunnes langan kärki on aivan laajentimen kärjen kohdalla. Langan rungon näkyviä merkkejä voidaan käyttää apuna langan kärjen kohdistamisessa laajentimen distaaliseen päähän.
- Tartu lujasti yhdellä kädellä liitinjohdon katetritiliittimen päähän. Paina liittimen päällä olevaa punaista painiketta peukalollasi. Työnä VersaCross-RF-langan proksimaalinen pää hitaasti katetrin liittimen aukkoon. Kun laitteen proksimaalisen pään paljas osa ei ole enää näkyvissä, vapauta liittimen punainen painike. Vedä laitteesta varovasti varmistaaksesi, että yhteys on tukeva.

- Aseta transseptaalisen kokoonpanon (RF-lanka, suojus, laajennin) kärki tavanomaisella tekniikalla oikeaan eteiseen sydämen soikeaa kuoppaa vasten käyttäen ohjauksessa asianmukaista kuvantamismenetelmää, esimerkiksi läpivalaisua, kaikukardiografiaa ja/tai elektroanatomista kartoitusta.
- HUOMAUTUS: Jos käytät elektroanatomista kartoitusohjausta, on suositeltavaa varmistaa kärjen sijainti ja väliseinän tenting kaikukardiografisella kuvantamisella tai muulla kuvantamismenetelmällä.
- Kohdista painetta laajentimeen, jotta väliseinän voidaan tamponoida sydämen soikeassa kuopassa.
- Vie VersaCross-RF-lankaa eteenpäin siten, että aktiivinen kärki osuu väliseinään sydämen kuopassa, mutta on vielä laajentimessa.
- Kun oikea kohta on saavutettu, anna aktiiviseen kärkeen RF-energiaa Baylis-RF-generaattorilla. Tämä aiheuttaa kohteena olevan sydänekudoksen punktion. Katso Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeesta ohjeet generaattorin oikeaan käyttöön.
- Kohdista lujasti painetta VersaCross-RF-lankaan RF-energian annon aikana, jotta voit viedä onnistuneesti VersaCross-RF-langan kudoksen läpi.
- HUOMAUTUS: Käytä pienimpiä sopivia RF-asetuksia halutun punktion saavuttamiseksi.
 - RFP-100A: Onnistuneeseen punktion riittävän RF-alkuasetuksen on todettu olevan välillä yksi (1) sekunti "PULSE"-tilassa ja kaksi (2) sekuntia "CONSTANT"-tilassa.
- RF-energian anto voidaan lopettaa painamalla Baylis-RF-generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole vielä kulunut loppuun.
- Pääsy vasempaan eteiseen voidaan vahvistaa tarkkailemalla VersaCross-RF-lankaa soveltuvan kuvantamismenetelmän avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Jos väliseinän punktio ei onnistu viiden (5) RF-energian antokerran jälkeen, käyttäjää suositellaan käyttämään toimenpiteeseen jotain muuta menetelmää.
- Kun punktio on suoritettu onnistuneesti, VersaCross-RF-lankaa tulisi viedä mekaanisesti eteenpäin ilman RF-energiaa. Sijoitus vasempaan eteiseen on riittävä, kun koko distaalinen kaari ja velto osa ovat ylittäneet väliseinän ja ne havaitaan vasemmassa eteisessä. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Sitten punktiota voidaan laajentaa viemällä laajennin VersaCross-RF-langan yli.
- Voit irrottaa VersaCross-RF-langan liitinjohdosta painamalla katetriiliittimen punaista painiketta ja poistamalla varovasti VersaCross-RF-langan proksimaalipään liitinjohdosta.
- Irrota liitinjohto Baylis-RF-generaattorista tarttumalla liittimeen lujasti ja vetämällä se varovasti suoraan ulos liitännästä.
- 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-lankaa varovasti taaksepäin transseptaalisen suojuksen ja laajentimen kokoonpanon läpi.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Käytä laajentimen keskiotä veränsäpiintä.
- Tarkkaile röntgensäteitä läpäisemättömän kärjen sijaintia usein kuvantamisen ohjauksessa, esimerkiksi läpivalaisun tai kaikukardiografian avulla.
- Infusoi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa vähentämään veritulpan muodostumisesta johtuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, koska veritulpan kehittyminen voi olla mahdollista laajentimen distaaliosassa kärjessä tai laajentimen luumenin sisällä. Aspiroi myös, kun irrotat transseptaalilaitteen tai laajentimen.
- Laajentimen poistamisen jälkeen käytä tavanomaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

Liitännät



PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdistaa VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle äläkä steriloitu sitä uudelleen. VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko auttaa käyttäjää mahdollisten vikatilanteiden selvittämisessä.

ONGELMA	KOMMENTIT	VIANMÄÄRITYS
Liitinjohto ei sovi eristettyyn potilasliittimeen generaattorin etupaneelissa.	Liittimet on suunniteltu yhdistettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen "avaimet" eivät ole oikein kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen.	Tarkista, että liittimen avaimet ovat oikein kohdakkain.
Generaattorin vikaviestit	Kudoksen onnistunut perforointi RF-energialla edellyttää, että kaikki laitteet on kytketty oikein ja että ne ovat hyvässä kunnossa.	Varmista, että kaikki yhteydet on muodostettu: - VersaCross -RF-lanka liitinjohtoon - Liitinjohto Baylis-RF-generaattoriin - Baylis-RF-generaattori sähköliittämään

		Baylis-RF-generaattorin maadoituslevy (ei sisälly) Tarkasta silmämääräisesti VersaCross-RF-lanka ja liitinjohto vaurioiden varalta. Hävitä vaurioituneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Jos saat virheilmoituksia yrittäessäsi RF-punktiota, katso Baylis-RF-generaattorin mukana tulleet käyttöohjeet.
Lanka katkeaa tai vääntyy	VersaCross-RF-langan katkeaminen ja vääntäminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.	Hävitä välittömästi.

JÄTTEEN HÄVITTÄMINEN

Kohteile käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisenä jätteenä ja hävitä sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medical Equipment -laitteista, ota yhteys tekniseen tukeemme.

Baylis Medical Company Inc.

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

HUOMAUTUKSET:

- Jos haluat palauttaa tuotteita, sinulla on oltava palautuslupnumero, ennen kuin lähetät tuotteet takaisin Baylis Medical Companylle. Silloin saat tuotteen palautusohjeet.
- Varmista, että kaikki Baylis Medicalille palautettavat tuotteet on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti, ennen kuin palautat tuotteen takuuhuoltoon. Baylis Medical ei ota vastaan käytettyjä laitteita, joita ei ole puhdistettu tai desinfioitu asianmukaisesti tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöinen – Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Huomio		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita		Suojattava auringonvalolta
	Kataloginnumero		Älä steriloitu uudelleen
	Pyrogeeniton: RF-lanka ja laajennin ovat pyrogeenittomia, ellei pakkausta avata tai ellei se ole vaurioitunut.		Sisältää vaarallisia aineita: koboltti (Co).
	Yksittäinen steriili pakkaus		Lääkinnällinen laite
	Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavan FARADrive™-suojauskanavan kanssa		Valmistuspäivä
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Transseptaalisen VersaCross Connect -laajentimen sisähalkaisija on 13 F (4,4 mm)
	EU-maahantuoja		Suurin ohjainlangan ulkohalkaisija, jota voidaan käyttää tämän laitteen kanssa
		Vain EU-jäsenvaltiot: Tämän symbolin käyttö tarkoittaa, että tuote on hävitettävä paikallisten ja kansallisten säästöjen mukaisella tavalla. Jos sinulla on kysyttävää tämän laitteen kierrätyksestä, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.	

RAJOITETUT TAKUUT

Baylis Medical Company Inc. (BMC) myöntää kertakäyttöisille tuotteille ja lisävarusteille takuun materiaali- ja valmistusvikojen varalta. BMC takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan, niin kauan kuin alkuperäinen pakkaus säilyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirheitä, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) kertakäyttöisten tuotteiden osalta tuotteen käyttöajan ajan ja (ii) lisävarusteiden osalta 90 päivää lähetyspäivästä. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia, alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin tavalliseen ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei koske BMC:n tuotteita, joita on steriloitu uudelleen, korjattu, muunnettu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN MYÖNTÄMÄ TAKUU. MYYJÄ EI ANNA MITÄÄN MUUTA TAKUITA NIMENOMAISESTI EIKÄ IMPLISIITTISESTI, MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONVASTUUN RAJOITUS

TÄSSÄ KUVATTU OIKEUSSUOJAKEINO ON AINOAA OIKEUSSUOJAKEINO MILLE TAHANSA TAKUUVAATEELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA OLE SAATAVILLA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI KORVAUKSET LIIKETOIMINNAN KESKEYTYSKESKÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI VÄLILLISIÄ), TAI MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA. MYYJÄN KUMULATIIVISEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUN SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUSIIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄYTY KAIKISTA KORVAUSVASTUUSTA, JOTKA LIITYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA SIITÄ RIIPPUMATTA, PERUSTUUKO SE SOPIMUKSEEN, SOPIMUKSEN ULKOPUOLISEEN KORVAUSVASTUUSEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N VASTUUN RAJOITTUU BMC:N NIIDEN OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.

Millään Baylis Medicalin edustajalla, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskevaan takuuseen, vahvistukseen tai väittämään.

Tämä takuu on voimassa vain sellaisten Baylis Medical -tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, jotka on ostettu suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Minkä tahansa BMC-tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medical -tuotteilla on seuraavat takuuajat:	
Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen käyttöikä
Lisävarusteet	90 päivää lähetyspäivästä

Norsk

Samtlige varemerker tilhører sine respektive eiere.

Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Overhold advarelsene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten. Baylis Medical Company har tillit til at legen kan fastslå, vurdere og formidle alle eventuelle prosedyrerelaterte risikoer for hver enkelt pasient. OBS! I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DENNE ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING FRA EN LEGE.

Merk (EU): Alle alvorlige hendelser slik disse er definert i EU-forordningen om medisinsk utstyr (2017/745), som har oppstått i tilknytning til VersaCross Connect™-tilgangsløsningen for FARADRIVE™, skal rapporteres til Baylis Medical Company Inc. og pågældende myndighet i EU-medlemslandet der legen og/eller pasienten er bosatt.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget 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.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

VersaCross Connect™-tilgangsløsningen for FARADRIVE™ består av 3 komponenter: en VersaCross Connect transseptal dilatator på 13 F (maksimal utvendig diameter på 4,4 mm), en VersaCross RF-vaier og en Baylis-tilkoblingskabel til engangsbruk (tilkoblingskabel). VersaCross RF-vaieren må brukes med en godkjent Baylis RFP-100A-radiofrekvenspunkturgenerator (Baylis RF-generator) og tilkoblingskabelen.

VersaCross Connect Transseptal dilatator er utformet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Dilatatoren er fleksibel og gir momentkontroll. Dilatatoren har en konisk spiss og et skaft som kan endres form på manuelt. Det ekkogene skaftet kombinert med en ekkogen og en røntgenfast spiss maksimerer visualisering av dilatatoren under manipulering.

VersaCross Connect transseptal dilatator skal brukes med en FARADRIVE styrbar hylse med en innvendig diameter på 13 F og en lengde på 74 cm, nærmere bestemt modellene 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Les nøye gjennom de relevante instruksjonene for FARADRIVE styrbar hylse før bruk. Overhold advarelsene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.

VersaCross RF-vaieren tilfører radiofrekvenseffekt (RF) i enpolet modus mellom den distale elektroden og en kommersielt tilgjengelig ekstern dispersjonselektrode til engangsbruk (DIP) som innfrir kravene i IEC 60601-2-2. Baylis RF-generatoren kobles til VersaCross RF-vaieren ved hjelp av tilkoblingskabelen. Med denne tilkoblingskabelen kan Baylis RF-generatoren tilføre RF-effekt til VersaCross RF-vaieren. Baylis RF-generatoren er beskrevet nærmere i den separate håndboken som følger med utstyret («Bruksanvisning for radiofrekvenspunkturgeneratoren fra Baylis Medical Company»).

Målene til VersaCross RF-vaieren og tilkoblingskabelen er angitt på etikettene på enhetene. Isolasjonen på VersaCross RF-vaieren gir elektrisk isolasjon og gjør enheten enkel å føre frem. Den fleksible distale delen av VersaCross RF-vaieren er kurvet, og den avrundede formen på den aktive spissen gjør den atraumatisk mot hjertevæv med mindre det tilføres RF-energi. En røntgentett, ekkogen markørspole på den distale delen muliggjør visualisering under manipulering. Den primære delen av VersaCross RF-vaieren utgjør en stiv skinne for fremføring av tilleggsutstyr i venstre atrium etter at det er laget en atriaseptumdefekt. VersaCross RF-vaieren har synlige markører langs hele lengden for å gjøre det enklere å innrette vaierens spissen i en kompatibel transseptal hylse og/eller dilatatorønhet (f.eks. VersaCross transseptal hylse-settet). Den proksimale enden av VersaCross RF-vaieren er bart metall som utelukkende skal brukes til å koble til den medfølgende tilkoblingskabelen. Den skal ikke brukes til elektrokateterenheter eller elektrokirurgiske enheter. Den andre enden av tilkoblingskabelen kobles til Baylis RF-generatoren.

TILTENKT BRUK

VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE er indisert for oppretting av en atriaseptumdefekt i hjertet og perkutan innføring av forskjellige typer kardiiovaskulære katetre og ledevaier til alle hjertekamre, innbefattet venstre atrium via transseptal perforasjon/punktur. VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE er beregnet på bruk i perkutane, transseptale prosedyrer hos pasienter som trenger innføring av kardiiovaskulære katetre i hjertet, inkludert venstre side via transseptal punktur. VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE er beregnet på bruk hos voksne (ikke-pediatriiske) pasienter med unntak av gravide og/eller ammende pasienter. VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE skal bare brukes én gang. Kun leger med opplæring i teknikken for tilnærmingen som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrene. RF-vaieren som følger med, er beregnet på tilførsel av radiofrekvenseffekt i enpolet modus mellom den distale elektroden og en returelektrode. RF-vaieren kan brukes uten utskifting som ledevaier, som en transseptal enhet eller som utskiftingsskinne for innføring av teraphylser. Vi anbefaler ikke at RF-vaieren som følger med, brukes ved tilstander der det ikke er nødvendig å opprette en atriaseptumdefekt.

INDIKASJONER FOR BRUK

USA: VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE er indisert for oppretting av en atriaseptumdefekt i hjertet og til bruk i prosedyrer der det er ønskelig med transseptal tilgang til venstre atrium.

Resten av verden: VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE er indisert for oppretting av en atriaseptumdefekt i hjertet og perkutan innføring av forskjellige typer kardiiovaskulære katetre og ledevaier til alle hjertekamre, innbefattet venstre atrium via transseptal perforasjon/punktur.

KONTRAINDIKASJONER

Vi anbefaler ikke at VersaCross RF-vaieren som følger med, brukes ved tilstander der det ikke er nødvendig å opprette en atriaseptumdefekt. Bruk av tilkoblingskabelen med andre Baylis RF-generatorer eller andre enheter anbefales ikke.

I EU: VersaCross RF-vaieren er ikke beregnet på bruk hos pediatriiske pasienter.

ADVARSLER

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har solid kompetanse innen angiografi, aseptisk teknikk og perkutane intervensjonsprosedyrer. Leger anbefales å ta prekliniske kurs, sette seg inn i relevant litteratur og få annen nødvendig opplæring før de utfører nye intervensjonelle prosedyrer.
- Laboratoriepersonale og pasienter kan under intervensjonsprosedyrer bli utsatt for betydelig røntgeneksponering på grunn av den kontinuerlige bruken av fluoroskopisk avbildning. Denne eksponeringen kan føre til akutte strålingsskader samt forhøyet risiko for somatiske og genetiske konsekvenser. Det må derfor tas egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen. Det anbefales å bruke ekkokardiografi.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE skal kun brukes hos én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller gjenbruke komponenter i VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE. Gjenbruk kan skade pasienten og/eller føre til at smittsomme sykdommer overføres fra én pasient til en annen. Hvis denne instruksjonen ikke tas til følge, kan det føre til komplikasjoner for pasienten.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIVE leveres STERILISERT med etylenoksid. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Hvis den distale kurven på dilatatoren skal formes manuelt, må dette gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke bruk for mye kraft og/eller trykk for å endre formen.
- VersaCross RF-vaieren må brukes med tilkoblingskabelen som følger med. Bruk med andre tilkoblingskabler kan påføre pasienten og/eller operatøren dødelig støt.
- Ikke bruk VersaCross RF-vaieren med generatorer, tilkoblingskabler eller tilbehør for elektrokauterisasjon eller elektrokirurgi, da forsøk på slik bruk kan skade pasienten og/eller operatøren.
- Tilkoblingskabelen skal kun brukes med Baylis RF-generatoren RFP-100A og VersaCross RF-vaieren som følger med. Bruk med andre RF-generatorer og enheter kan utsette pasienten og/eller operatøren for dødelig støt.

- VersaCross-RF-vaieren må brukes med kompatible transseptale hylser og/eller dilatatorer på 0,035 tommer. Bruk av inkompatibelt tilbehør kan skade integriteten til VersaCross-RF-vaieren eller tilbehøret og føre til skader hos pasienten.
- VersaCross-RF-vaieren er kun validert for transseptal punktur gjennom VersaCross-dilatatorer som er bekreftet å støtte optimal funksjon.
- Den aktive spissen og distale kurven på VersaCross-RF-vaieren er ømtålige. Pass på at spissen og den distale kurven ikke skades når du håndterer VersaCross RF-vaieren. Hvis spissen eller den distale kurven skulle bli skadet under bruk, må VersaCross RF-vaieren kasseres omgående. Ikke forsøk å rette ut den aktive spissen hvis den har blitt bøyd. Bruk av en skadet enhet kan føre til at pasienten skades.
- VersaCross-RF-vaieren er ikke beregnet på bruk hos pediatriske pasienter. Ikke forsøk å behandle pediatriske pasienter med VersaCross-RF-vaieren.
- Ikke forsøk å sette inn eller trekke ut VersaCross-RF-vaieren gjennom en metallkanyle eller en perkutan nål, da dette kan skade både enheten og pasienten.
- Sørg for at all luft er fjernet fra dilatatorene før infusjon via det proksimale navet.
- Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av dilatatorene fra tilgangs- eller innføringshylser.
- Vær forsiktig når du fører inn eller fjerner kompatible ledevaiere fra dilatatorlumenet.
- Direkte perkutan innføring av dilatatorene uten hylse anbefales ikke.
- Ikke utfør direkte perkutan innføring av dilatatorene uten ledevaier, da dette kan gi skader på karet.
- Manipuler dilatatorene forsiktig for å unngå tamponade eller skader på hjertet. Dilatatorene bør føres frem under bildediagnostisk veiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk bildediagnostisering anbefales. IKKE bruk makt for å føre frem eller trekke tilbake enheten hvis du støter på motstand.

FORHOLDSREGLER

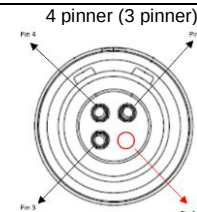
- Les nøye gjennom den medfølgende bruksanvisningen før du tar i bruk VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive.
- Gjør en visuell kontroll av det sterile barrieresystemet og samtlige enheter før bruk. Bruk er ikke tillatt ved skader på den sterile barrieren eller enheter.
- Vær forsiktig for å unngå hjerteskaide, tamponade eller kartraumer ved manipulering. Dilatatorene og ledningen bør føres frem bildediagnostisk veiledning som f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. IKKE før frem eller trekk ut VersaCross RF-vaieren eller VersaCross Connect transseptal dilatator med makt hvis du merker motstand. Bruk av makt kan føre til at VersaCross RF-vaieren får knekk/bøy på seg, og gjøre det vanskelig å føre frem eller trekke ut hylsen og/eller dilatatorene.
- Kun leger med grundig opplæring i teknikkene for tilnærmingen som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrer.
- RF-punktur skal kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i RF-punkturteknikker, og inngrepet må gjøres i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Ikke bruk VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive etter holdbarhetsdatoen.
- VersaCross Connect transseptal dilatator kan brukes med innføringshylser på 13 F eller større.
- VersaCross Connect transseptal dilatator skal brukes med de spesifiserte modellene av FARADrive styrbar hylse med en innvendig diameter på 13 F og en lengde på 74 cm.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er kompatibel med transseptale enheter og ledevaier på opptil 0,035 tommer.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive er IKKE kompatibel med transseptale nåler, for eksempel «NRG™ transseptal nål».
- Kontroller VersaCross-RF-vaieren og tilkoblingskabelen visuelt før bruk for å forsikre deg om at isolasjonsmaterialet er uten sprekker og skader. Ikke bruk vaieren eller kabelen ved tegn på skade.
- VersaCross-RF-vaieren og tilkoblingskabelen skal kun benyttes med enhetene som er angitt under Nødvendig utstyr.
- Les og følg bruksanvisningen for DIP-elektroden. Bruk alltid DIP-elektroder som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Hvis DIP-elektroden plasseres på låret, kan det gi økt impedans.
- Unngå risiko for antennelse ved å fjerne brennbare materialer fra rommet når det brukes RF.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som elektromagnetisk interferens (EMI) fra Baylis RF-generatoren kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller at annet fysiologisk overvåkningsutstyr og andre elektriske apparater som skal brukes på pasienten, støtter og kan brukes trygt med Baylis RF-generatoren.
- Sørg for tilstrekkelig filtrering for å tillate kontinuerlig overvåkning av overflate-EKG (elektrokardiogram) ved bruk av RF.
- Ikke forsøk å sette inn og benytte den proksimale enden av VersaCross-RF-vaieren som aktiv spiss.
- Unngå å bøye VersaCross-RF-vaieren eller tilkoblingskabelen. Hvis vairskafte, den distale kurven på vaieren og/eller tilkoblingskabelen bøyes for mye eller får knekk på seg, kan det skade både enhetskomponentene og pasienten. Vær forsiktig når du håndterer VersaCross-RF-vaieren og tilkoblingskabelen.
- Enheten med VersaCross-RF-vaieren og hjelpemateriell som hylse- og/eller dilatatorene skal føres frem under bildeveiledning. De synlige markørene på ledningskroppen er kun ment som veiledning for å posisjonere ledningsspissen med den distale enden av dilatatorene.
- Vent med å tilføre RF-energi til du er sikker på at den aktive spissen på VersaCross-RF-vaieren har god kontakt med målvetet.
- Ikke tilfør RF-energi fra VersaCross-RF-vaieren med en inkompatibel dilatator eller kanyle, da dette kan føre til brannskader hos pasienten eller ineffektiv eller mislykket punktur.
- Vi anbefaler ikke at det tilføres RF-effekt mer enn fem (5) ganger per VersaCross-RF-vaier.
- Aldri koble fra tilkoblingskabelen fra Baylis RF-generatoren mens det tilføres RF-strøm.
- Aldri trekk i tilkoblingskabelen for å koble den fra Baylis RF-generatoren. Uriktig frakobling av kabelen kan gjøre at den skades.

- Ikke vri tilkoblingskabelen når du setter den inn i eller tar den ut av den isolerte kontakten på Baylis RF-generatoren. Pinnekontaktene kan bli skadet hvis kabelen vis.
- Baylis RF-generatoren kan levere betydelige mengder elektrisk strøm. Feil håndtering av VersaCross-RF-vaieren og/eller DIP-elektroden – særlig når enheten brukes – kan føre til at pasienten eller operatøren kommer til skade.
- Pasienten får ikke være i berøring med jodede metallflater mens det leveres strøm.
- Åpenlyst lav utgangseffekt eller manglende utstyrsfunksjon ved normal innstilling kan skyldes uriktig plassering av DIP-elektroden, feil på en elektrisk leder eller dårlig vevskontakt ved den aktive spissen. Se etter åpenlyse utstyrsfeil eller uriktig bruk. Prøv å plassere den aktive spissen på VersaCross-RF-vaieren bedre mot atrieseptumet. Øk effekten kun hvis den lave utgangseffekten vedvarer.
- Hvis det skal brukes elektroanatometisk kartveiledning, bør dette kombineres med en alternativ bildedannelsesmodalitet i tilfelle enheten ikke er synlig.

SPESEILLE INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Holdes unna sollys.

PRODUKTSPESEIFIKASJONER

Produkt	VersaCross-RF-vaier	Produkt	RFP 100A-tilkoblingskabel
Lengde	180 eller 230 cm	Brukbar lengde	10 fot / 3 m
Lednings-diameter	0,89 mm / 0,035 tommer	Generator-kontakt	4 pinner (3 pinner) 
Kurve-diameter	9 mm J-spiss eller 24 mm pigtail	Enhetskontakt	Trykknapp
Nominell spenning	300 V _{rms}	Nominell spenning	300 V _{rms}

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå under bruk av VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive, omfatter følgende:

perforasjon og/eller tamponade sepsis/infeksjon blødning hematom karspasme karperforasjon kartraumer / vaskulære traumer klaffskade lokal nerveskade AV-fisteldannelse smerte og ømhet pseudoaneurisme sammenklemming av kateter allergisk reaksjon krøll på vaieren / vaieren kommer i klem vevsforbrenninger	perikard-/pleuraeffusjon atrieseptumdefekt arytmi emboliske hendelser luftemboli tromboemboli vaskulær trombose atrieflutter takykardi atrieflimmer vedvarende arytm ventrikulær takykardi myokardinfarkt fremmedlegeme / brudd på vaier ytterligere kirurgisk inngrep perforering av myokardet
---	--

PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende enheter er kompatible med VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive:

- sprøyter med hann-luer-lock
- innføringshylser på 13 F eller større
- FARADrive™ styrbar hylse med innvendig diameter på 13 F og lengde på 74 cm
- transseptale punkturenheter og ledevaier på opptil 0,035 tommer (f.eks. VersaCross-RF-vaieren)
- DIP-elektrode som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode Cable™ til bruk med elektroanatometiske kartleggingssystemer
- Baylis-RF-generatoren RFP-100A

KLARGJØRING FOR BRUK

I likhet med annet utstyr som benyttes i prosedyren, skal de enkelte delene i VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive undersøkes nøye med tanke på skader eller defekter før bruk. Ikke bruk utstyr som ikke er i forskriftsmessig stand. Ikke bruk om igjen enheten.

NØDVENDIG UTSTYR

RF-transseptale prosedyrer bør utføres i et spesialisert klinisk miljø som har et kompatibelt undersøkelsesbord, egnet utstyr for bildedannelse og ekkokardiografisk bildedannelse, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumenter for vaskulær tilgang. Tilleggsutstyr som kreves for å utføre denne prosedyren, inkluderer følgende:

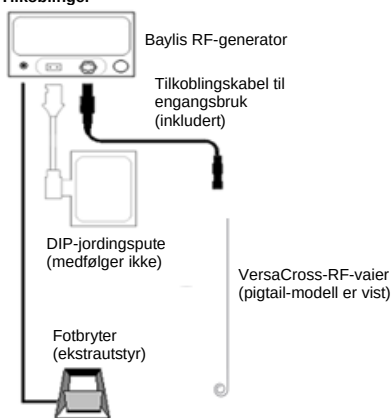
- Baylis-RF-generatoren RFP-100A
- FARADrive styrbar hylse
- DIP-elektrode som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (medfølger ikke)
- ledevaier på opptil 0,035 tommer (valgfritt)
- DuoMode™-kabel til bruk med elektroanatometiske kartleggingssystemer (valgfritt)

FORESLÅTT BRUKSANVISNING

- Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom de relevante instruksjonene for FARADrive styrbar hylse før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom anvisningene for mandregene før bruk. Overhold advarslene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.
- Bruk av VersaCross Connect forventes å gi en mer effektiv transseptal punktur ved at antall utskiftninger i løpet av prosedyren reduseres. Det må tas høyde for dette når tidspunktet for heparinadministrasjon skal anslås, for å sikre passende ACT-nivåer etter transseptal punktur.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive leveres sterilisert med etylenoksid. Bruk aseptisk teknikk ved åpning av emballasjen og håndtering av produkter i det sterile området.
- Koble generatorkontaktenden av tilkoblingskabelen til den isolerte pasientkontaktporten på Baylis RF-generatoren slik det beskrives i bruksanvisningen til Baylis RF-generatoren. Innrett kontaktpinnene nøyaktig i forhold til kontakten, og trykk dem inn til kontakten sitter godt. Hvis kabelen forsøkes tilkoblet på annen måte, ødelegges pinnene.
- Ikke bruk makt når du kobler tilkoblingskabelen til Baylis RF-generatoren. Hvis du bruker makt, kan pinnene bli skadet.
- Skyll dilatatorene grundig med heparinisert saltvannsløsning før bruk.
- Bruk standardmetoder for tilgang til høyre femoralvene.
- Vær oppmerksom på at en kompatibel innføringshylse kan brukes på den venøse kutane punkturstedet ved behov. Du finner mer detaljert informasjon og instruksjoner i bruksanvisningen for den kompatible innføringshylsen.
- Før en kompatibel ledevaier gjennom det vaskulære tilgangspunktet til ønsket dybde (bruk eventuelt VersaCross-RF-vaieren).
- Utvid det kutane punkturstedet etter behov.
- Dilatatoren kan føres helt inn i den kompatible tilgangshylsen.
- Den distale kurvaturen på dilatatorene eller hylse- og dilatatorenheten kan justeres manuelt ved behov før den føres inn i kroppen. Hvis den distale kurven på dilatatorene skal formes manuelt, må dette gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke bruk for mye kraft og/eller trykk for å endre formen.
- Tre dilatatorene og den kompatible innføringshylsen over VersaCross-RF-vaieren (eller ledevaieren hvis en slik brukes) med en lett vidende bevegelse inn i vena cava superior (SVC) under bildeveiledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. IKKE bruk makt for å føre frem eller trekke tilbake dilatatorene over ledevaieren hvis den støter på motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Bruk standardteknikk for å plassere hylsen, dilatatorene og ledevaieren i ønsket hjertekammer.
- Hvis VersaCross-RF-vaieren ikke ble brukt til å føre frem hylse- og dilatatorenheten til SVC, fjerner du ledevaieren og skifter den ut med VersaCross-RF-vaieren med den medfølgende spissutretteren.
- Før VersaCross-RF-vaieren gjennom hylse- og dilatatorenheten til vaierispissen befinner seg rett innenfor dilatatorspissen. Bruk de synlige markeringene på hovedvena superior for enklere å posisjonere vaierispissen i forhold til den distale enden av dilatatorene.
- Grip godt rundt kateterkontaktenden av tilkoblingskabelen med én hånd. Trykk inn den røde knappen øverst på kontakten med tommelen. Før den proksimale enden av VersaCross-RF-vaieren sakte inn i åpningen på kateterkontakten. Når den eksponerte delen av den proksimale enden av enheten ikke lenger er synlig, slipper du opp den røde knappen på kontakten. Trekk forsiktig i enheten for å kontrollere at tilkoblingen sitter godt.
- Plasser spissen på den transseptale enheten (RF-ledning, hylse, dilatator) i høyre atrium mot fossa ovalis under korrekt bildeveiledning – herunder fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatometisk kartleggingsveiledning – med standardteknikk.
- MERK: Ved bruk av elektroanatometisk kartveiledning anbefales det å bekrefte plasseringen av spissen og dekningsen av septum ved hjelp av ekkokardiografisk bildedannelse eller en annen modalitet for bildedannelse.
- Trykk på dilatatorene for å skyve inn septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross-RF-vaieren forover slik at den aktive spissen griper inn i septum ved fossa ovalis, men fortsatt befinner seg i dilatatorene.
- Når en egnet posisjonering er oppnådd, sendes RF-strøm til den aktive spissen via Baylis RF-generatoren. Dette gir en punktur i det aktuelle målvevet. Du finner nærmere informasjon om korrekt betjening av Baylis RF-generatoren i den tilhørende bruksanvisningen.
- Mens det tilføres RF-energi, trykker du bestemt på VersaCross-RF-vaieren for å føre VersaCross-RF-vaieren gjennom vevet.
- MERK: Bruk lavest mulige RF-innstilling for å oppnå ønsket punktur.
 - For RFP-100A: En innledende RF-innstilling på mellom ett (1) sekund i "PULSE"-modus til to (2) sekunder i "CONSTANT"-modus har vist seg tilstrekkelig for en vellykket punktur.
- Hvis timeren ikke er utløpt, kan RF-strømmen avbrytes ved å trykke på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren.
- Inngang i venstre atrium kan bekrefte ved å overvåke VersaCross-RF-vaieren under korrekt bildeveiledning. Ekkokardiografisk veiledning er også anbefalt.
- Hvis septal punktur ikke lykkes etter fem (5) gangers tilførsel av RF-effekt, anbefaler vi at det brukes en alternativ metode for prosedyren.
- Når punkturen er utført, skal VersaCross-RF-vaieren føres frem mekanisk uten RF-effekt. Posisjonering i venstre atrium er tilstrekkelig når hele den distale kurven og den fleksible delen har krysset septum og er synlig i venstre atrium. Ekkokardiografisk veiledning er også anbefalt.
- For å utvide punkturen kan dilatatorene deretter føres frem over VersaCross-RF-vaieren.
- Du kobler VersaCross-RF-vaieren fra tilkoblingskabelen ved å trykke på den røde knappen på kateterkontakten og forsiktig fjerne den proksimale enden av VersaCross-RF-vaieren fra tilkoblingskabelen.
- For å koble tilkoblingskabelen fra Baylis RF-generatoren tar du godt tak i kontakten og trekker den rett ut av uttaket.
- Når du skal bruke VersaCross-RF-vaieren til å lette fremføringen av tilleggsenheter, trekker du den transseptale 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-vaieren sakte ut gjennom den transseptale hylse- og dilatatorenheten.

- Forsikre deg om at det ikke finnes luft i dilatatorene. Berytt dilatatornavet for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av den røntgenfaste spissen med jevne mellomrom under bildediagnostisk veiledning som f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Tilfør en kontinuerlig infusjon av heparinisert løsning eller aspirer jevnlig. Dette kan være med på å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner som følge av trombedannelse, da der kan dannes tromber ved den distale spissen eller i dilatatorlumenet. Aspirer også ved fjerning av transseptalenheten eller dilatatorene.
- Bruk standardteknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatorene.

Tilkoblinger



INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt. VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive skal kun brukes hos én pasient.

FEILSØKING

Tabellen nedenfor er til hjelp ved feilsøking av mulige problemer.

PROBLEM	MERKNADER	FEILSØKING
Tilkoblingskabelen passer ikke i den isolerte kontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er av sikkerhetsmessige årsaker laget for å kobles til på en bestemt måte. Hvis "tappene" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	Kontroller at tappene på kontakten er på linje og vender riktig vei.
Generatorfeilmeldinger	For at vevet skal kunne perforeres riktig ved hjelp av RF-energi, må samtlige enheter være korrekt tilkoblet og i fungerende stand.	Kontroller at alt er riktig tilkoblet, dvs.: - VersaCross-RF-vaieren til tilkoblingskabelen - Tilkoblingskabelen til Baylis RF-generatoren - Baylis RF-generatoren er koblet til strømuttaket - Baylis RF-generatoren til jordingsputen (medfølger ikke) Undersøk VersaCross-RF-vaieren og tilkoblingskabelen visuelt med tanke på skader. Enheter som er skadet, må kasseres umiddelbart. Avbryt bruken hvis problemet varer ved. Se bruksanvisningen for Baylis RF-generatoren for mer informasjon om feilmeldinger i forbindelse med RF-punktur.
Bøy eller knekk på vaieren	Bøy eller knekk på VersaCross-RF-vaieren kan medføre skader hos pasienten.	Kasser enheten umiddelbart.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte enheter skal behandles som biorisikoavfall og avhendes i tråd med sykehusets retningslinjer.

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM PRODUKTRETUR

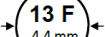
Kontakt vår tekniske støtte hvis du har spørsmål om eller trenger hjelp med Baylis Medical-utstyr.

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

MERKNADER:

1. Før du sender produkter tilbake til Baylis Medical Company, må du ha et autorisasjonsnummer for retur. Du mottar deretter instruksjonene for produktretur.
2. Pass på å rengjøre, dekontaminere og/eller sterilisere produktene slik det beskrives i instruksjonene for produktretur, før du returnerer dem til Baylis Medical for service under garantien. Baylis Medical godtar ikke brukt utstyr som ikke er korrekt rengjort eller dekontaminert i henhold til instruksjonene for produktretur.

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Autorisert representant i EU
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid		Engangsbruk – skal ikke brukes på nytt
	Brukes innen		Partinummer
	Obs!		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen		Holdes unna sollys
	Katalognummer		Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke-pyrogen: RF-vaieren og dilatatorene er ikke-pyrogene med mindre emballasjen har blitt åpnet eller er skadet		Inneholder farlige stoffer: kobolt (Co)
	System med enkel steril barriere		Medisinsk enhet
	VersaCross Connect transseptal dilatator skal brukes sammen med FARADRIVE™ styrbar hylse		Produksjonsdato
	Obs! I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege.		VersaCross Connect transseptal dilatator har en utvendig diameter på 13 F (4,4 mm)
	Importør i EU		Maksimal utvendig diameter på ledevaier som kan brukes med denne enheten
	Kun for EU-medlemsland: Bruk av dette symbolet indikerer at produktet må avhendes på en måte som er i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Hvis du har spørsmål om resirkulering av denne enheten, kan du kontakte forhandleren.		

BEGRENSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer for egne engangs- og tilbehørsprodukter at disse er uten material- og konstruksjonsfeil. BMC garanterer at sterile produkter forblir sterile i den tiden som er angitt på etiketten, under forutsetning av at den originale emballasjen er intakt. Hvis et produkt som omfattes av denne begrensede garantien skulle vise seg å ha en material- eller produksjonsfeil, vil BMC etter eget skjønn erstatte eller reparere produktet, med fradrag av eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidsomkostninger i forbindelse med undersøkelse, fjerning eller fornyet bestilling av produktet. Lengden på garantien er: (i) produktets holdbarhetsdato for engangsprodukter, og (ii) 90 dager fra forsendelsesdato for tilbehørsprodukter. Denne begrensede garantien gjelder kun nye, originale fabrikkleverte produkter som har blitt brukt normalt til de tiltenkte formålene. BMCs begrensede garanti gjelder ikke BMC-produkter som har blitt sterilisert på nytt, reparert eller på noen måte endret eller modifisert, og dekker heller ikke BMC-produkter som ikke har blitt oppbevart, rengjort, installert, betjent eller vedlikeholdt i tråd med BMCs anvisninger.

ANSVARSRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER DEN ENESTE GARANTIE SELGEREN GIR. SELGEREN FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER – HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT BRUKSOMRÅDE ELLER FORMÅL.

BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR

DET HER ANGITT RETTSMIDLET SKAL VÆRE ENESTE RETTSMIDDEL FOR GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER – HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER I FORBINDELSE MED DRIFTSAVBRUDD ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKT, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER LIGNENDE (AV DIREKTE ELLER INDIREKTE ART) ELLER ENHVER ANNEN FORM FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ANDRE KRAV OG ANNET ANSVAR – HERUNDER FORPLIKTELSE TIL SKADESERSTATNING (OM FORSIKRET ELLER IKKE) – FÅR IKKE OVERSTIGE OMKOSTNINGENE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTENE SOM LIGGER TIL GRUNN FOR KRAVET ELLER ERSTATNINGSKRAVET. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED FRIVILLIGE OPPLYSNINGER ELLER IKKE-OBLIGATORISK ASSISTANSE FRA SELGER. EVENTUELLE KLAGEMÅL MOT SELGER MÅ FREMBRINGES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL KLAGEN. DISSE FRASKRIVELSENE OG BEGRENSENINGENE AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE MOTSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UANSETT TILTAK – OM INNENFOR ELLER UTENFOR KONTRAKT (HERUNDER FORSØMMELSE OG OBJEKTIVT ANSVAR) – OG

GJELDER I FORLENGELSE OGSÅ SELGERS FORHANDLERE, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTS BEGUNSTIGEDE. HVER BESTEMMELSE SOM FASTSLÅR EN BEGRENSENING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSE FOR / FRASKRIVELSE AV ERSTATNING, GJELDER UAVHENGIG AV ENHVER ANNEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

VED ANDRE KRAV ELLER ERSTATNINGSSAKER SOM MÅTTE OPPSTÅ SOM FØLGE AV MULIG GARANTIBRUDD, KONTRAKTBRUDD, FORSØMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER RETTSTEORI, GODTAR KJØPER SPESIFIKT AT BMC IKKE KAN HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE SKADER ELLER TAPT FORTJENESTE SOM KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER MÅTTE PÅFØRES. BMCs ANSVAR ER BEGRENSET TIL PRISEN SOM KJØPEREN HAR BETALT FOR DE ANGITTE VARENE SOM BLE SOLGT TIL KJØPEREN AV BMC, OG SOM ERSTATNINGSKRAVET GJELDER

Ingen agenter, medarbeidere eller representanter for Baylis Medical har myndighet til å binde selskapet til andre garantier, påstander eller representasjoner vedrørende produktet.

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

Ved å bruke et BMC-produkt anses du å ha godtatt gjeldende vilkår og betingelser.

Garantitiden for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdato

Svenska

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.

Baylis Medical Company förklarar sig på att läkaren fastställer och bedömer alla förutsebara risker med ingreppet och underrättar varje enskild patient om dessa risker.

FÖRSIKTIG: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION

Meddelande (EU): Varje allvarlig incident enligt definitionen i EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) som har inträffat i samband med VersaCross Connect™-åtkomstlösningen för FARADRIVE™ ska rapporteras till Baylis Medical Company Inc. och den behöriga tillsynsmyndigheten i den EU-medlemsstat där läkaren och/eller patienten har sin hemvist.

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.

PRODUKTBESKRIVNING

VersaCross Connect™-åtkomstlösningen för FARADRIVE™ består av tre komponenter: en 13F dilatator (max 4,4 mm OD) VersaCross Connect transseptal dilatator, en VersaCross RF-tråd och en Baylis anslutningskabel för engångsbruk (anslutningskabel). VersaCross RF-tråden måste användas med en godkänd Baylis RFP-100A radiofrekvent punktionsgenerator (Baylis RF-generator) och anslutningskabeln.

VersaCross Connect transseptal dilatator är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkamrar och platser. Dilatatorn ger kontroll över vridmoment och är flexibel. Dilatatorn har en avsmalnande spets och ett skaft som kan omformas manuellt. Det ekogena skaftet och spetsen samt den röntgentåta spetsen maximerar visualiseringen av dilatatorn under manipulering.

VersaCross Connect transseptal dilatator är avsedd att användas tillsammans med en 13F ID styrbar hylsa som är 74 cm lång, närmare bestämt följande modeller: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för FARADRIVE styrbar hylsa före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.

VersaCross RF-tråden tillför radiofrekvent (RF) ström i ett monopolar läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod, som uppfyller gällande krav i IEC 60601-2-2. Anslutningskabeln ansluter Baylis RF-generatorn till VersaCross RF-tråden. Den här anslutningskabeln gör det möjligt att tillföra RF-ström från Baylis RF-generatorn till VersaCross RF-tråden. Detaljerad information om Baylis RF-generatorn finns i en separat manual som medföljer utrustningen (med titeln "Bruksanvisning för Baylis Medical Companys radiofrekventa punktionsgenerator").

Måttan på VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln finns på enhetens etiketter. Isoleringen på kroppen av VersaCross RF-tråden underlättar en smidig framflyttning av enheten och ger elektrisk isolering. Den slappa distala delen av VersaCross RF-tråden har en kurva och den aktiva spetsen är rundad för att vara atraumatisk mot hjärtvävnad om inte RF-energi tillförs. En röntgentät och ekogen markörspole placeras på den distala delen för visualisering under manipulering. Huvuddelen av VersaCross RF-tråden tillhandahåller en styv skena för att föra fram hjälpanordningar in i vänster förmak efter skapandet av en förmaksseptumdefekt. VersaCross RF-tråden har synliga markeringar längs sin längd som hjälp vid inriktning av trådspetsen i en kompatibel transseptal hylsa och/eller dilatator (t.ex. VersaCross transseptal hylssats). Den proximala änden av VersaCross RF-tråden är av ren metall för att endast anslutas till den medföljande anslutningskabeln och inte till diatermi- eller elektrokirurgienheter. Den andra änden av anslutningskabeln ansluts till Baylis RF-generatorn.

AVSEDD ANVÄNDNING

VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIVE är indikerad för skapande av en förmaksseptumdefekt i hjärtat och för perkutant införande av olika typer av kardiovaskulära katetrar och styrtrådar till alla hjärtkamrar, inklusive vänster förmak via transseptal perforering/punktion. VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIVE är avsedd att användas vid perkutana transseptala ingrepp hos patienter som fordrar införelse av

kardiovaskulära katetrar i hjärtat, inklusive vänstra sidan via transseptal punktion. VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är avsedd för användning med vuxna (ej pediatrika) patienter, med undantag för gravida och/eller ammande patienter. VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är en enhet för engångsbruk. Interventionella ingrepp ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i tekniken för det tillvägagångssätt som ska användas. Den medföljande RF-tråden är avsedd att avge radiofrekvent energi i monopolar läge mellan den distala elektroden och en returelektrod. RF-tråden kan, utan byten, användas som styrtråd, som transseptal enhet eller som skena för att föra in hylsor. Den medföljande RF-tråden rekommenderas inte för användning vid tillstånd som inte kräver skapande av en förkaksseptumdefekt.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

USA: VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är indikerad för skapande av en förkaksseptumdefekt i hjärtat och för användning vid ingrepp där åtkomst till vänster förmak via transseptal teknik önskas.

Resten av världen: VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är indikerad för skapande av en förkaksseptumdefekt i hjärtat och för perkutant införande av olika typer av kardiovaskulära katetrar och styrtrådar till alla hjärtkamrar, inklusive vänster förmak via transseptal perforering/punktion.

KONTRAINDIKATIONER

Den medföljande VersaCross RF-tråden rekommenderas inte för användning vid tillstånd som inte kräver skapande av en förkaksseptumdefekt. Anslutningskabeln rekommenderas inte för användning med någon annan Baylis RF-generator eller någon annan enhet.

Inom EU: VersaCross RF-tråden är inte avsedd för användning med pediatrika patienter.

VARNINGAR

- Endast läkare med grundliga kunskaper i angiografi, aseptisk teknik och perkutana interventionella ingrepp ska använda denna enhet. Det rekommenderas att läkare använder sig av preklinisk utbildning, genomgång av relevant litteratur och annan lämplig utbildning innan de försöker sig på nya interventionella ingrepp.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande exponering för röntgenstrålar under interventionella ingrepp på grund av den kontinuerliga användningen av fluoroskopisk avbildning. Denna exponering kan leda till akuta strålskador och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste lämpliga åtgärder vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.
- VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är endast avsedd för användning för en patient. Försök inte sterilisera och återanvända någon komponent i VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive. Återanvändning kan leda till att patienten skadas och/eller att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Om du inte följer denna anvisning kan det leda till komplikationer för patienten.
- VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive levereras STERILISERAD med en etylenoxidprocess. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan. Använd inte för stor kraft och/eller överdrivet tryck vid omformning.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med medföljande anslutningskabel. Eventuella försök att använda den med andra anslutningskablar kan leda till att patienten och/eller operatören får en elektrisk stöt.
- Använd inte VersaCross RF-tråden tillsammans med generatorer, anslutningskablar eller tillbehör för diatermi eller elektroterapi, eftersom sådan användning kan leda till att patienten och/eller operatören skadas.
- Anslutningskabeln får endast användas tillsammans med RFP-100A Baylis RF-generatorn och den medföljande VersaCross RF-tråden. Eventuella försök att använda den med andra RF-generatorer och enheter kan leda till att patienten och/eller operatören får elektriska stötar.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med 0,035" kompatibla transseptala hyls- och/eller dilatatorsenheter. Användning av inkompatibla tillbehörsenheter kan skada VersaCross RF-tråden eller tillbehörsenheterna och orsaka patientskada.
- VersaCross RF-tråden har endast validerats för användning vid transseptal punktion genom VersaCross-dilatatorer som har uppvisats ge det stöd som krävs för optimal funktion.
- Den aktiva spetsen och den distala kurvan på VersaCross RF-tråden är ömtåliga. Var försiktig så att du inte skadar spetsen eller den distala kurvan när du hanterar VersaCross RF-tråden. Om spetsen eller den distala kurvan skadas någon gång under användningen ska VersaCross RF-tråden omedelbart kasseras. Försök inte rätta ut den aktiva spetsen om den är böjd. Skador på enheten kan leda till patientskada.
- VersaCross RF-tråden är inte avsedd för användning med pediatrika patienter. Försök inte behandla pediatrika patienter med VersaCross RF-tråden.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka VersaCross RF-tråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, eftersom det kan skada enheten och orsaka patientskada.
- Var försiktig och se till att all luft avlägsnas från dilatatorn innan infusion sker genom den proximala infattningen.
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorn från åtkomsthyllor och mandrånghylsor.
- Iakttäck försiktighet vid införande eller avlägsnande av kompatibla styrtrådar från dilatatorlumen.
- Direkt perkutan införing av dilatatorn utan hylsa rekommenderas inte.
- Försök inte att föra in dilatatorn direkt perkutant utan styrtråd eftersom detta kan orsaka kärlskador.
- Man måste manipulera dilatatorn försiktigt för att undvika hjärtskador och tamponad. Införandet av dilatatorn bör ske under bildvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas. Om motstånd uppstår, använd INTE för stor kraft för att föra fram eller dra tillbaka enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte använda VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive innan du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Det sterila barriärsystemet och alla enheter ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte om den sterila barriärens integritet har äventyrats eller enheterna har modifierats eller skadats.
- Man måste manipulera försiktigt för att undvika hjärtskador, tamponad och trauma på kärl. Förflyttning av dilatatorn och tråden bör utföras under bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi. Om motstånd uppstår, använd INTE för stor kraft för att föra in eller dra ut VersaCross RF-tråden eller VersaCross Connect transseptal dilatator. Överdriven kraft kan leda till böjning eller krökning av VersaCross RF-tråden, vilket begränsar införande och tillbakadragning av hylsan och/eller dilatatorn.
- Interventionella ingrepp ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i tekniken för det tillvägagångssätt som ska användas.
- RF-punktionsingrepp bör endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i tekniken för RF-punktion i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Använd inte VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive efter dess utgångsdatum.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är kompatibel med mandrånghylsor 13F eller större.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är avsedd för användning med specificerade modeller av 13F ID FARADrive™ styrbär hylsa som är 74 cm lång.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är kompatibel med transseptala enheter och styrtrådar som är 0,035" eller mindre.
- VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADrive är INTE kompatibel med transseptala nålar av typen NRGTM transseptal nål.
- Inspektera VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln visuellt före användning för att se till att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte tråden eller kabeln om det finns några skador.
- VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln är endast avsedda för användning tillsammans med enheterna som anges i Utrustning som krävs.
- Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för DIP-elektroden. Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2.
- Placering av DIP-elektroden på låret kan vara förknippat med högre impedans.
- För att förhindra risken för antändning ska du se till att det inte finns några brännbara material i rummet när RF-strömmen tillförs.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna av den elektromagnetiska störningen (EMI) som produceras av Baylis RF-generatorn och som kan påverka prestandan hos annan utrustning. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakning och elektrisk utrustning som ska användas på patienten utöver Baylis RF-generatorn.
- Adekvat filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) vid tillförsel av RF-strömmen.
- Försök inte föra in och använda den proximala änden av VersaCross RF-tråden som den aktiva spetsen.
- Böj inte VersaCross RF-tråden eller anslutningskabeln. Överdriven böjning eller krökning av trådskaftet, den distala kurvan på tråden och/eller anslutningskabeln kan skada integriteten hos enhetens komponenter och kan orsaka patientskada. Var försiktig vid hantering av VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln.
- VersaCross RF-tråden och den kompletterande hylsan och/eller dilatatorn bör föras fram under bildvägledning. Användningen av synliga markeringar på trådkroppen är endast en ungefärlig vägledning för placering av trådspetsen med dilatatorns distala ände.
- Försök inte tillföra RF-energi förrän den aktiva spetsen på VersaCross RF-tråden har bekräftats vara i god kontakt med målvävnaden.
- Undvik att tillföra RF-energi för VersaCross RF-tråden med inkompatibel dilatator eller kanyl, eftersom det kan leda till brännskador på patienten, ineffektiv punktion eller misslyckande med att utföra punktion.
- Du bör inte överskrida fem (5) tillföringar av RF-ström per VersaCross RF-tråd.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn medan RF-strömmen tillförs.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn genom att dra i kabeln. Om kabeln inte kopplas bort på rätt sätt kan det leda till att kabeln skadas.
- Vrid inte anslutningskabeln när du sätter in eller tar bort den från den isolerade patientkontakten på Baylis RF-generatorn. Om kabeln vrids kan det leda till att stiftkontaktarna skadas.
- Baylis RF-generatorn kan tillföra en betydande elektrisk effekt. Patienten eller operatören kan skadas om VersaCross RF-tråden och/eller DIP-elektroden hanteras på fel sätt, särskilt medan enheten används.
- Under strömtillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade metallor.
- Om det verkar som att effekten är låg eller om utrustningen inte fungerar som den ska vid normala inställningar kan det tyda på felaktig applicering av DIP-elektroden, fel på en elektrisk ledning eller dålig vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det finns uppenbara brister i utrustningen eller om den har använts på fel sätt. Försök placera den aktiva spetsen bättre på VersaCross RF-tråden mot förkaksseptum. Öka endast effekten om den låga effekten kvarstår.
- Vid användning av elektroanatometisk mappning som vägledning rekommenderas det att man använder den tillsammans med en alternativ avbildningsmodalitet om enheten inte är synlig.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Håll borta från solljus.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100A anslutningskabel
Längd	180 eller 230 cm	Användbar längd	10 fot/3 m
Trådens diameter	0,035"/0,89 mm	Generator-kontakt	4-stift (3-stift)
Kurvans diameter	9 mm J-spets eller 24 mm pigtail	Enhetskontakt	Tryckknapp
Märkspänning	300 V _{rms}	Märkspänning	300 V _{rms}

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå när du använder VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIE:

Perforering och/eller tamponad	Vätskeutgjutning i perikardiet/pleura
Sepsis/infektion	Förmaksseptumdefekt
Blödning	Arytmier
Hematom	Emboliska händelser
Kärlspasm	Luftemboli
Perforering av kärl	Tromboemboliska episoder
Kärltrauma	Vaskulär trombos
Kläffskada	Förmaksfladder
Lokal nervskada	Takykardi
AV-fistelbildning	Förmaksflimmer
Smärta och ömhet	Ihållande arytm
Pseudoaneurysm	Ventrikeltakykardi
Kateter som fastnar	Hjärtinfarkt
Allergisk reaktion	Främmande kropp/trådbrott
Tråden fastnar/trasslar sig	Ytterligare kirurgiskt ingrepp
Vävnadsbrännskador	Perforation av myokardiet

PRODUKTKOMPATIBILITET

Följande enheter är kompatibla med VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIE:

- Sprutor med hanluerläs
- Mandrånghylsor 13 F eller större
- 13F ID FARADRIE™ styrbar hylsa, som är 74 cm lång
- 0,035" eller mindre transseptala punktionsenheter och styrtrådar (såsom VersaCross RF-tråd)
- DIP-elektrod som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder
- DuoMode Cable™ för användning med elektroanatomiska mappningssystem
- RFP-100A Baylis RF-generator

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIE ska de enskilda komponenterna, liksom all utrustning som används vid ingreppet, noggrant undersökas med avseende på skador och defekter. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte enheten.

UTRUSTNING SOM KRÄVS

RF-transseptala ingrepp bör utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig bildiagnostikutrustning och kompatibla undersökningsbord, ekokardiografisk bildiagnostik, fysiologisk inspelningsutrustning, akututrustning och instrument för att åstadkomma vaskulär åtkomst. Följande hjälpmedel krävs för att utföra detta ingrepp:

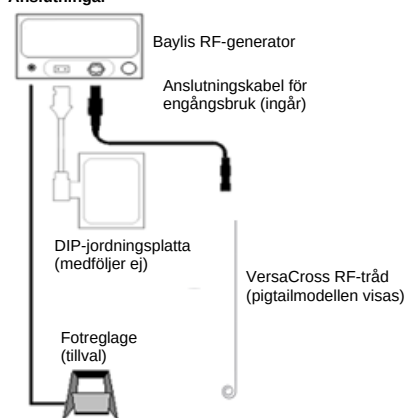
- RFP-100A Baylis RF-generator
- FARADRIE styrbar hylsa
- DIP-elektrod som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder (medföljer ej)
- 0,035" styrtråd eller mindre (tillval)
- DuoMode™-kabel för användning med elektroanatomiska mappningssystem (tillval)

FÖRSLAG PÅ ANVISNINGAR

- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för FARADRIE styrbar hylsa före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för kompatibla styrtrådar före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.
- Användning av VersaCross Connect förväntas reducera antalet byten under ingreppet, vilket ger en mer effektiv transseptal punktion. Detta bör beaktas när man beräknar tidpunkten för heparinadministrering för att säkerställa lämpliga ACT-nivåer efter transseptal punktion.
- VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIE levereras steriliserad med en etylenoxidprocess. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkterna i det sterila fältet.
- Anslut anslutningskabelns generatoranslutningsände till den isolerade patientanslutningsporten på Baylis RF-generatorn i enlighet med Baylis RF-generatorns bruksanvisning. Rikta försiktigt i kontaktens stift mot uttaget och tryck in kontakten tills den sitter ordentligt på plats i uttaget. Om du försöker ansluta kabeln på något annat sätt kommer det att skada stiften på kontakten.
- Använd inte för mycket kraft när du ansluter anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn. Användning av överdriven kraft kan leda till skador på kontaktstiften.
- Spola dilatatorn noggrant med hepariniserad koksaltlösning före användning.
- Gå in i höger lårbensven med standardmetoder.
- Observera att en kompatibel mandrånghylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället om så önskas. Se bruksanvisningen till den kompatibla mandrånghylsan avseende detaljer och instruktioner.
- För in en kompatibel styrtråd genom åtkomstpunkten till kärlsystemet och för fram till önskat djup (VersaCross RF-tråden kan användas).
- Vidga det kutana punktionsstället vid behov.

- Dilatatorn kan föras in helt i den kompatibla åtkomsthylsan.
- Dilatatorns eller hyls- och dilatatornhetens distala kurvatur kan vid behov justeras manuellt före införandet i kroppen. Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan. Använd inte för stor kraft och/eller överdrivet tryck vid omformning.
- Trå dilatatorn och den kompatibla åtkomsthylsan över VersaCross RF-tråden (eller styrtråden om en sådan används) med en lätt vridningsrörelse in i superior vena cava (SVC) under bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatatorn över styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan ingreppet fortsätts.
- Använd standardteknik för att placera enheten med hylsa, dilatator och styrtråd i önskad hjärtkammare.
- Om VersaCross RF-tråden inte används för att föra fram hylsan och dilatatorn till SVC, ta bort styrtråden och byt ut den mot VersaCross RF-tråden med den medföljande spetsriktaren.
- För in VersaCross RF-tråden genom hylsan och dilatatorn tills trådspetsen befinner sig precis innanför dilatatorspetsen. De synliga markeringarna på trådkroppen kan användas för att hjälpa till att positionera trådspetsen med dilatatorns distala ände.
- Ta ett fast grepp om kateteranslutningsänden på anslutningskabeln med ena handen. Tryck med tummen på den röda knappen ovanpå kontakten. För långsamt in den proximala änden av VersaCross RF-tråden i öppningen på kateteranslutningen. När den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig släpper du den röda knappen på kontakten. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att du har en säker anslutning.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (RF-tråd, hylsa, dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig bildvägledning, inklusive, men inte begränsat till, fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatomisk mappning som vägledning med hjälp av standardteknik.
- OBS! Vid användning av elektroanatomisk mappning som vägledning rekommenderas det att man bekräftar placeringen av spetsen och septaltäthet med ekokardiografisk avbildning eller annan avbildningsmodalitet.
- Tryck på dilatatorn för att spänna septum vid fossa ovalis.
- För fram VersaCross RF-tråden så att den aktiva spetsen kommer i kontakt med septum vid fossa ovalis, men fortfarande inom dilatatorn.
- När lämplig positionering har uppnåtts, tillför RF-energi via Baylis RF-generatorn till den aktiva spetsen. Detta resulterar i punktion av målhjärtvävnaden. Se bruksanvisningen till Baylis RF-generatorn beträffande korrekt användning av generatorn.
- Applicera ett fast tryck på VersaCross RF-tråden under tillförseln av RF-energi för att föra in VersaCross RF-tråden genom vävnaden.
- OBS! Använd de lägsta lämpliga RF-inställningarna för att uppnå önskad punktering.
 - För RFP-100A: En initial RF-inställning mellan en (1) sekund i PULSE-läget till två (2) sekunder i CONSTANT-läget har visat sig vara tillräcklig för lyckad punktion.
- RF-strömförsörjningen kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatorn om timern inte har löpt ut.
- Inträdet i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-tråden under lämplig bildvägledning. Vägledning med ekokardiografi rekommenderas också.
- Om septalpunktionen inte lyckas efter fem (5) tillförlingar av RF-ström rekommenderas det att användaren använder en annan metod för ingreppet.
- När punkturen är genomförd ska VersaCross RF-tråden föras framåt mekaniskt utan någon RF-effekt. Positionering i det vänstra förmaket är tillräckligt när den fullständiga distala kurvan och den slappa delen har korsat septum och observerats i det vänstra förmaket. Vägledning med ekokardiografi rekommenderas också.
- Sedan kan dilatatorn föras över VersaCross RF-tråden för att förstora punkturen.
- För att koppla bort VersaCross RF-tråden från anslutningskabeln trycker du ner den röda knappen på kateteranslutningen och tar försiktigt bort VersaCross RF-trådens proximala ände från anslutningskabeln.
- För att koppla bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn tar du tag i kontakten ordentligt och drar den försiktigt rakt ut ur uttaget.
- Vid användning av VersaCross RF-tråden för införelse av hjälpenheter: dra långsamt tillbaka den transseptala hylsan och/eller dilatatorn över tråden, och håll tråden på plats för att säkerställa att åtkomst till vänster förmak bibehålls.
- För fram den nödvändiga hjälpenheten över VersaCross RF-tråden tills den distala spetsen når önskad position i vänster förmak.
- Dra tillbaka VersaCross RF-tråden långsamt genom den transseptala hylsan och dilatatorn.
- Se till att dilatatorn är fri från luft. För att aspirera blod använder du dilatatorinfattningen.
- Övervaka ofta den röntgentäta spetsens placering med bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Ge en kontinuerlig infusion av hepariniserad lösning eller aspirera med jämna mellanrum. Detta kan bidra till att minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning, eftersom det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala dilatatorspetsen eller inne i dilatatorlumen. Aspirera även när du tar bort transseptal enheten eller dilatatorn.
- När dilatatorn har avlägsnats används standardteknik för att uppnå hemostas.

Anslutningar



ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIVE får inte rengöras eller resteriliseras. VersaCross Connect-åtkomstlösningen för FARADRIVE är endast avsedd för engångsbruk.

FELSÖKNING

Följande tabell är till för att hjälpa användaren att felsöka eventuella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Anslutningskabeln passar inte in i den isolerade patientanslutningen på generatorns frontpanel	Kontaktarna är utformade för anslutning på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Om kontaktens "nycklar" är ur linje passar kontaktarna inte ihop.	Kontrollera att kontaktnycklarna ligger i rätt riktning.
Felmeddelanden på generatorm	För att kunna perforera vävnad med hjälp av RF-energi måste alla enheter vara korrekt anslutna och i gott skick.	Se till att alla anslutningar har gjorts, dvs.: - VersaCross RF-tråden till anslutningskabeln - Anslutningskabeln till Baylis RF-generatorm - Baylis RF-generatorm till ett eluttag - Baylis RF-generatorm till jordningsplatta (medföljer ej) Inspektera VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln visuellt med avseende på skador. Alla eventuella skadade enheter ska kasseras omedelbart. Sluta använda enheten om problemet kvarstår. För felmeddelanden som uppstår vid försök till RF-punktur, se bruksanvisningen som medföljer Baylis RF-generatorm.
Brott eller veck på tråden	Brott och veck på VersaCross RF-tråden kan orsaka patientskador.	Kassera omedelbart.

BORTSKAFFANDE AV AVFALL

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

INFORMATION OM KUNDTJÄNST OCH RETURNERING AV PRODUKTER

Om du har problem eller frågor beträffande Baylis Medical-utrustning ska du kontakta vår tekniska support.

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

ANMÄRKNINGAR:

- För att kunna returnera produkter måste du ha ett returautoriseringsnummer innan du skickar tillbaka produkterna till Baylis Medical Company. Du får instruktioner för returnering av produkten vid denna tidpunkt.
- Se till att alla produkter som returneras till Baylis Medical har rengjorts, dekontaminerats och/eller steriliserats i enlighet med instruktionerna för produktreturnering innan de returneras för garantiservice. Baylis Medical accepterar inte begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats på rätt sätt i enlighet med instruktionerna för produktreturnering.

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		EU-auktoriserad representant
	Steril genom användning av etylenoxid		Engångsanvändning – återanvänd inte
	Utgångsdatum		Partinummer
	Försiktig		Använd inte om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen		Håll borta från solljus
	Katalognummer		Får ej resteriliseras
	Ikke-pyrogen: RF-tråden och dilatatorn är ikke-pyrogena om inte förpackningen är öppnad eller skadad		Innehåller farliga ämnen: Kobolt (Co)
	System med en steril barriär		Medicinteknisk produkt
	VersaCross Connect transeptal dilatator är avsedd för användning med FARADRIVE™ styrbar hylsa		Tillverkningsdatum

	Försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		VersaCross Connect transeptal dilatator har en ytterdiameter på 13F (4,4 mm)
	EU-importör		Maximal ytterdiameter för styrtråd som kan användas med denna enhet
	Endast för EU-medlemsländer: Den här symbolen indikerar att produkten måste kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser. Kontakta distributören vid frågor angående återvinning av den här enheten.		

BEGRÄNSADE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehörsprodukter vad gäller defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som anges på etiketten så länge originalförpackningen är intakt. Enligt denna begränsade garanti, om en omfattad produkt visar sig vara defekt i material eller utförande, kommer BMC att ersätta eller reparera, efter eget gottfinnande, en sådan produkt, med avdrag för eventuella avgifter till BMC för transport- och arbetskostnader i samband med inspektion, avlägsnande eller återställande av produkten. Längden på garantin är: (i) för engångsprodukter, produktens hållbarhetstid och (ii) för tillbehörsprodukter 90 dagar från datumet för avsändning. Denna begränsade garanti gäller endast för nya originalprodukter som levererats från fabriken och som har använts för sina normala och avsedda användningsområden. BMC:s begränsade garanti gäller inte för BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och gäller inte för BMC-produkter som har förvarats felaktigt eller rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt i strid med BMC:s anvisningar.

FRISKRIVNING OCH UTESLUTANDE AV ANDRA GARANTIER

OVANSTÄENDE BEGRÄNSADE GARANTI ÄR DEN ENDA GARANTI SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISS SYFTE.

BEGRÄNSNING AV SKADESTÄNDSANSVAR

DEN ERSÄTTNING SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA ERSÄTTNINGEN FÖR ALLA GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADESTÄND, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÄND FÖR AVBROTT I VERKSAMHETEN ELLER UTEBLIVEN VINST, INTAKTER, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKANDE (OAVSETT OM DE ÄR DIREKTA ELLER INDIREKTA TILL SIN NATUR) ELLER FÖR NÅGON ANNAN FORM AV TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR AV NÅGOT SLAG, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA SAMMANLAGDA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ANDRA ANSPRÅK OCH SKADESTÄND, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT EVENTUELL SKADEERSÄTTNING, OAVSETT OM DE ÄR FÖRSÄKRADE ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDET. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR I SAMBAND MED TILLFÄLLIG INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN SOM INTE KRÄVS, AV SÄLJAREN ENLIGT DETTA AVTAL. ALL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN UPPSTOD. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR GÄLLER OBEROENDE AV ANDRA EVENTUELLA MOTSTRIDIGA VILKOR I DETTA AVTAL OCH OBEROENDE AV FORMEN FÖR TALAN, OAVSETT OM DET RÖR SIG OM AVTAL, SKADESTÄND (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET OCH STRIKT ANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, OCH KOMMER DESSUTOM ATT OMFATTA SÄLJARENS LEVERANTÖRER, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJE PART SOM ÄR BERÄTTIGADE TILL FÖRMÅN FÖR SÄLJAREN. VARJE BESTÄMMELSE I DETTA AVTAL SOM FÖRESKRIVER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, EN AVSAKNAD AV GARANTI, ETT VILKOR ELLER EN UTESLUTNING AV SKADESTÄND ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV VARJE ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA TILLÄMPAS SOM SÄDAN.

I EVENTUELLA ANSPRÅK ELLER RÄTTSTVISTER BETRÄFFANDE SKADESTÄND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄTT GARANTIBROTT, AVTALSBROTT, VÄRDSLÖSHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN LAGLIG ELLER RÄTTVISEBASERAD TEORI, SAMTYCKER KÖPAREN UTTRYCKLIGEN TILL ATT BMC INTE SKA VARA ANSVARIGT FÖR SKADESTÄND ELLER UTEBLIVEN VINST, VARE SIG FRÅN KÖPAREN ELLER FRÅN KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA VARA BEGRÄNSAT TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE SPECIFICERADE VAROR SOM BMC HAR SÅLT TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÄNDSANSPRÅKET.

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 för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter direkt från en Baylis Medical-auktoriserad agent. Den ursprungliga köparen kan inte överföra garantin.

Användning av en BMC-produkt ska betraktas som ett godkännande av villkoren i detta dokument.

Följande garantiperioder gäller för Baylis Medical-produkter:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhetstid
Tillbehörsprodukter	90 dagar från datumet för avsändning

Slovenčina

Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta. Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na lekára, že určí, zhodnotí a oznámi každému jednotlivému pacientovi všetky predvídateľné riziká zákroku. UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ PREDAJ TEJTO POMÔCKY 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 riešením prístupu VersaCross Connect™ pre FARADrive™, je potrebné nahlásiť spoločnosti Baylis Medical Company Inc. a kompetentnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom sídli lekár a/alebo pacient.

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.

OPIS ZARIADENIA

Riešenie prístupu VersaCross Connect™ pre FARADrive™ sa skladá z 3 súčastí: transseptálny dilatátor VersaCross Connect veľkosti 13 F (maximálny vonkajší priemer 4,4 mm), RF drôt VersaCross a jednorazový spojovací kábel od spoločnosti Baylis (spojovací kábel). RF drôt VersaCross sa musí používať so schváleným rádiovýfrekvenčným punkčným generátorom od spoločnosti Baylis RFP-100A (RF generátor od spoločnosti Baylis) a spojovacím káblom.

Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je navrhnutý na bezpečnú a jednoduchú katetrizáciu a angiografiu špecifických srdcových dutín a miest. Dilatátor poskytuje kontrolu nad krútiacim momentom a je flexibilný. Dilatátor má skosený hrot a driek, ktorý možno ručne tvarovať. Echogénny driek a hrot, ako aj röntgenkontraštný hrot maximalizujú vizualizáciu dilatátora počas manipulácie.

Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je určený na použitie s ovládateľným puzdrom FARADrive s vnútorným priemerom 13 F a dĺžkou 74 cm, konkrétne s modelmi: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Pred použitím si pozorne prečítajte príslušné pokyny pre ovládateľné puzdro FARADrive. Dodržujte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.

RF drôt VersaCross aplikuje rádiovýfrekvenčnú (RF) energiu v monopolárnom režime medzi svojou distálnou elektródou a komerčne dostupnou externou jednorazovou indiferentnou (disperznou) náplastovou (DIP) elektródou, ktorá je v súlade s požiadavkami aktuálneho znenia normy IEC 60601-2-2. Spojovací kábel pripája RF generátor od spoločnosti Baylis k RF drôtu VersaCross. Tento spojovací kábel umožňuje aplikovať RF energiu z RF generátora od spoločnosti Baylis do RF drôtu VersaCross. Podrobné informácie týkajúce sa RF generátora Baylis sú uvedené v samostatnej príručke, ktorá je priložená k zariadeniu (s názvom „Návod na použitie rádiovýfrekvenčného punkčného generátora Baylis Medical Company“).

Rozmery RF drôtu VersaCross a konektorového kábla nájdete na označeniach zariadenia. Izolácia tela RF drôtu VersaCross uľahčuje plynulosť posunu zariadenia a zabezpečuje elektrickú izoláciu. Pružná distálna časť RF drôtu VersaCross je zakrivená a aktívny hrot je zaoblený, aby bol atraumatický voči srdcovému tkanivu (ak sa neaplikuje RF energia). Röntgenkontraštná a echogénna markerová cievka je umiestnená na distálnej časti na vizualizáciu počas manipulácie. Hlavné telo RF drôtu VersaCross poskytuje tuhý vodiaci mechanizmus pre posun pomocných zariadení do ľavej predsiene po vytvorení predsieňového septálneho defektu. RF drôt VersaCross má po celej svojej dĺžke viditeľné značky, ktoré slúžia ako pomôcka na zarovnanie hrotu drôtu v kompatibilnej zostave transseptálneho puzdra a/alebo dilatátora (napr. súprava transseptálneho puzdra VersaCross). Proximálny koniec RF drôtu VersaCross je z odhaleného kovu a je určený len na spojenie s poskytnutým spojovacím káblom, nie s elektrokauterizačnými ani elektrochirurgickými zariadeniami. Druhý koniec spojovacieho kábla sa pripája k RF generátoru od spoločnosti Baylis.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je indikované na vytvorenie predsieňového septálneho defektu v srdci a na perkutánne zavedenie rôznych typov kardiovaskulárnych katétrov a vodiacich drôtov do všetkých srdcových komôr vrátane ľavej predsiene cez transseptálnu perforáciu/punkciu. Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je určené na použitie pri perkutánných transseptálnych zákrokoch u pacientov, ktorí vyžadujú zavedenie kardiovaskulárnych katétrov do srdca, vrátane ľavej strany cez transseptálnu punkciu. Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je určené na použitie u dospelých (nie detských) pacientov s výnimkou tehotných a/alebo dojčiacich pacientok. Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je jednorazové zariadenie. Intervenčné zákroky by mali vykonávať iba lekári vyškolení v technikách prístupu, ktorý sa má použiť. RF drôt je určený na aplikáciu rádiovýfrekvenčnej energie v monopolárnom režime medzi jej distálnou elektródou a spätnou elektródou. RF drôt sa môže používať bez výmeny, ako vodiaci drôt, ako transseptálna pomôcka alebo ako výmenný mechanizmus na aplikáciu terapeutických puzdiel. Zahnutý RF drôt sa neodporúča používať v prípadoch, v ktorých sa nevyžaduje vytvorenie predsieňového septálneho defektu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Spojené štáty: Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je indikované na vytvorenie predsieňového septálneho defektu v srdci a na použitie pri zákrokoch, pri ktorých sa vyžaduje prístup do ľavej predsiene prostredníctvom transseptálnej techniky.

Zvyšok sveta: Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je indikované na vytvorenie predsieňového septálneho defektu v srdci a na perkutánne zavedenie rôznych typov kardiovaskulárnych katétrov a vodiacich drôtov do všetkých srdcových komôr vrátane ľavej predsiene cez transseptálnu perforáciu/punkciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Zahnutý RF drôt VersaCross sa neodporúča používať v prípadoch, v ktorých sa nevyžaduje vytvorenie predsieňového septálneho defektu. Spojovací kábel sa neodporúča používať so žiadnym iným RF generátorom od spoločnosti Baylis ani so žiadnym iným zariadením.

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

VAROVANIA

- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí dôkladne rozumiejú angiografii, aseptickej technike a perkutánnym intervenčným zákrokom. Odporúča sa, aby lekári pred pokusom o nové intervenčné zákroky využili predklinické školenie, prehľad príslušnej literatúry a ďalšie vhodné vzdelávanie.
- Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas intervenčných zákrokov značne vystavení röntgenovému žiareniu v dôsledku nepretržitého používania skiaskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútnemu poškodeniu zdravia z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických vplyvov. Preto je potrebné prijať primerané opatrenia na minimalizáciu tejto expozície. Odporúča sa použitie echokardiografie.

- Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive je určené na použitie len u jedného pacienta. Nepokúšajte sa žiadnu súčasť riešenia prístupu VersaCross Connect pre FARADrive sterilizovať a opakovane použiť. Opakované použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Nedodržanie tohto pokynu môže viesť ku komplikáciám u pacienta.
- Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive sa dodáva STERILNÉ (sterilizované etylénoxidom). Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Manuálne tvarovanie distálneho zakrivenia sa má vykonať plynulými pohybmi pozdĺž zakrivenia. Pri zmene tvaru nepoužívajte nadmernú silu a/alebo tlak.
- RF drôt VersaCross sa musí používať spolu s dodávaným spojovacím káblom. Snaha o použitie s inými konektorovými káblami môže viesť k usmrteniu pacienta a/alebo operátora elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte RF drôt VersaCross s elektrokauterizačnými alebo elektrochirurgickými generátormi, spojovacími 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 drôt VersaCross sa musí používať spolu s kompatibilným transseptálnym puzdrom (0,035") a/alebo dilatáčnymi zariadeniami. Používanie nekompatibilných doplnkových zariadení môže poškodiť celistvosť RF vodiča VersaCross alebo doplnkových zariadení a môže spôsobiť zranenie pacienta.
- RF drôt VersaCross bol schválený iba na použitie v rámci transseptálnej punkcie pomocou dilatátorov VersaCross, pri ktorých sa dokázalo, že poskytujú požadovanú podporu na optimálne fungovanie.
- Aktívny hrot a distálne zakrivenie RF drôtu VersaCross sú krehké. Dbajte na to, aby ste počas manipulácie s RF drôtom VersaCross nepoškodili hrot ani distálne zakrivenie. Ak sa hrot alebo distálne zakrivenie kedykoľvek počas používania poškodí, RF drôt VersaCross bezodkladne zlikvidujte. 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 drôt VersaCross cez kovovú kanylu alebo perkutánu ihlu – v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia zariadenia a zranenia pacienta.
- Pred infúziou cez proximálnu prípojku je potrebné starostlivo sa ubezpečiť, že sa z dilatátora odstránil všetok vzduch.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní dilatátora z prístupových puzdiel alebo puzdiel zavádzača je potrebné postupovať opatrne.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní kompatibilných vodiacich drôtov z lúmenu dilatátora je potrebné postupovať opatrne.
- Priame perkutánne zavedenie dilatátora bez puzdra sa neodporúča.
- Nepokúšajte sa o priame perkutánne zavedenie dilatátora bez vodiaceho drôtu, pretože to môže spôsobiť poranenie ciev.
- S dilatátorom sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca alebo tamponáde. Posun dilatátora sa má vykonávať pomocou zobrazovacieho navádzania. Odporúča sa skiaskopické alebo echokardiografické zobrazovanie. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie ani vytiahnutie zariadenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

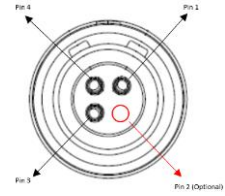
- Nepokúšajte sa použiť riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive, kým si pozorne neprečítate priložený Návod na použitie.
- Systém sterilnej bariéry a všetky zariadenia sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je celistvosť sterilnej bariéry narušená alebo sú zariadenia poškodené, nepoužívajte ich.
- Manipulácia sa musí vykonávať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca, tamponáde alebo poraneniu ciev. Posúvanie dilatátora a drôtu sa má vykonávať pomocou zobrazovacieho navádzania, ako sú skiaskopia alebo echokardiografia. Ak narazíte na odpor, na posunutie alebo vytiahnutie RF drôtu VersaCross alebo transseptálneho dilatátora VersaCross Connect NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu. Nadmerná sila môže viesť k ohnutoiu alebo zalomeniu RF drôtu VersaCross, čo obmedzí posun a vytiahnutie puzdra a/alebo dilatáčného zariadenia.
- Intervenčné zákroky by mali vykonávať iba lekári dôkladne vyškolení v technikách prístupu, ktorý sa má použiť.
- RF punkcie majú vykonávať iba lekári dôkladne vyškolení v technikách RF punkcie v plne vybavenom katetrizačnom laboratóriu.
- Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive nepoužívajte po dátume použiteľnosti.
- Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je kompatibilný s puzdrami zavádzača s priemerom 13 F alebo väčšími.
- Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je určený na použitie s konkrétnymi modelmi ovládateľného puzdra FARADrive™ s vnútorným priemerom 13 F, ktoré majú dĺžku 74 cm.
- Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je kompatibilný s transseptálnymi zariadeniami a vodiacími drôti s veľkosťou 0,035" alebo menšími.
- Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADrive NIE JE kompatibilné s transseptálnymi ihlami, napríklad „transseptálnou ihlou NRGT™“.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte RF drôt VersaCross a spojovací kábel a overte, či nedošlo k prasknutiu alebo poškodeniu izolačného materiálu. Ak došlo k poškodeniu, drôt ani kábel nepoužívajte.
- RF drôt VersaCross a spojovací kábel sú určené na použitie iba so zariadeniami uvedenými v časti 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 bezpečnostné 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 drôt VersaCross ani spojovací kábel. Nadmerné ohýbanie alebo zalomenie drieku drôtu, distálneho zakrivenia drôtu alebo konektorového kábla môže poškodiť celistvosť komponentov zariadenia a môže spôsobiť zranenie pacienta. Pri manipulácii s RF drôtom VersaCross a spojovacím káblom postupujte opatrne.
- Posun RF drôtu 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 sa nepotvrdí, že aktívny hrot RF drôtu VersaCross je v správnom kontakte s cieľovým tkanivom.
- Neaplikujte RF energiu RF vodiča VersaCross použitím nekompatibilného dilatátora alebo kanyly – v opačnom prípade hrozí riziko popálenín pacienta, neúčinné punkcie alebo nemožnosti dosiahnuť punkciu.
- Odporúčame, aby ste neprekročili päť (5) aplikácií RF energie na jeden RF drôt 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 neodpojte 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 drôtom 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 zjavné chyby zariadenia alebo nesprávne použitie. Pokúste sa lepšie umiestniť aktívny hrot RF drôtu VersaCross na predsieňovom septe. Výkon zvýšite iba vtedy, ak pretrvávajú nízky výstupný výkon.
- Ak používate elektroanatomické mapovacie navádzanie, odporúčame, aby ste ho používali spolu s alternatívnou zobrazovacou metódou pre prípad straty viditeľnosti zariadenia.

ŠPECIÁLNE POKYNY NA SKLADOVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Chráňte pred slnečným svetlom.

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}

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní riešenia prístupu VersaCross Connect pre FARADRIIVE, patria:

• perforácia a/alebo tamponáda, • Sepsa/infekcia • Krvácanie • Hematóm • Spazmus ciev • Perforácia ciev • Poranenie ciev • Poškodenie chlopne • Lokálne poškodenie nervov • Vytvorenie AV fistuly • Bolesť a citlivosť • Pseudoaneurizma • Zachytenie katétra • Alergická reakcia • Zachytenie/zamotanie drôtu • Popáleniny tkaniva	• perikardiálny/pleurálny výpotok, • Predsieňový septálny defekt • Arytmie • Embolické udalosti • Vzduchová embólia • Tromboembolické epizódy • Cievna trombóza • Predsieňový flutter • Tachykardia • Fibrilácia predsieni • Pretrvávajúce arytmie • Komorová tachykardia • Infarkt myokardu • Cudzie teleso/zlomenie drôtu • Ďalší chirurgický zákrok • Perforácia myokardu
--	---

KOMPATIBILITA PRODUKTU

Nasledujúce zariadenia sú kompatibilné s riešením prístupu VersaCross Connect pre FARADRIIVE:

- Striekačky so samčím uzáverom typu luer lock
- Puzdrá zavádzača s priemerom 13 F alebo väčším
- Ovládateľné puzdro FARADRIIVE™ s vnútorným priemerom 13 F, ktoré má dĺžku 74 cm
- 0,035" alebo menšie transseptálne punkčné zariadenia a vodiace drôty (napríklad RF drôt VersaCross)
- Elektróda DIP, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2 pre elektrochirurgické elektródy
- Kábel DuoMode Cable™ na použitie s elektroanatomickými mapovacími systémami
- RF generátor RFP-100A Baylis

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred použitím riešenia prístupu VersaCross Connect pre FARADRIIVE by sa mali jednotlivé súčasti dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené alebo neobsahujú chyby, rovnako ako všetko vybavenie použité pri zákroku. Nepoužívajte chybné zariadenie. Nepoužívajte zariadenie opakovane.

POTREBNÉ VYBAVENIE

RF transseptálne zákroky sa majú vykonávať v špecializovanom klinickom zariadení vybavenom vhodným zobrazovacím vybavením a kompatibilným vyšetrovacím stolom, echokardiografickým zobrazovaním, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojmi na získanie cievneho prístupu. Medzi pomocné materiály potrebné na vykonanie tohto zákroku patria:

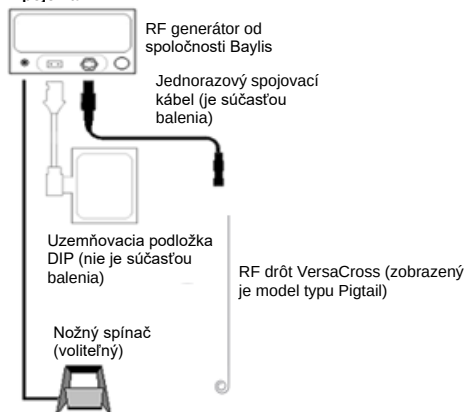
- RF generátor RFP-100A Baylis
- Ovládateľné puzdro FARADRIIVE
- Elektróda DIP, ktorá spĺňa alebo prekračuje požiadavky normy IEC 60601-2-2 pre elektrochirurgické elektródy (nie je súčasťou balenia)
- 0,035" vodiaci drôt alebo menší (voliteľný)
- Kábel DuoMode Cable™ na použitie s elektroanatomickými systémami mapovania (voliteľný)

ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií.
- Pred použitím si pozorne prečítajte príslušné pokyny pre ovládateľné puzdro FARADRIIVE. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií.
- Pred použitím si pozorne prečítajte príslušné pokyny pre kompatibilný vodiaci drôt. Dodržujte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.
- Očakáva sa, že použitie zariadenia VersaCross Connect zníži počet výmen počas zákroku, čo povedie k efektívnejšej transseptálnej punkcii. Je to potrebné zohľadniť pri odhadovaní načasovania podania heparínu, aby sa zabezpečili primerané hladiny ACT po transseptálnej punkcii.
- Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADRIIVE sa dodáva sterilné (sterilizované etylénoxidom). Pri otváraní balenia a manipulácii s produktmi v sterilnom prostredí používajte aseptickú techniku.
- Pripojte koniec konektora generátora spojovacieho kábla k izolovanému portu konektora pacienta na RF generátore od spoločnosti Baylis podľa návodu na použitie RF generátora od spoločnosti Baylis. Opatrne zarovnajcie 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.
- Dilatátor pred použitím dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Získajte prístup k pravej femorálnej žile pomocou štandardných metód.
- Upozorňujeme, že v prípade potreby možno v mieste vončnej kožnej punkcie použiť kompatibilné prístupové puzdro zavádzača. Podrobnosti a pokyny nájdete v Návode na použitie kompatibilného puzdra zavádzača.
- Zavedte kompatibilný vodiaci drôt cez cievny prístupový bod a posuňte ho do požadovanej hĺbky (môže sa použiť RF drôt VersaCross).
- Podľa potreby zväčšite miesto vpichu na koži.
- Dilatátor sa dá úplne zaviesť do kompatibilného prístupového kónu.
- Distálne zakrivenie dilatátora alebo súpravy puzdra a dilatátora možno pred zavedením do tela v prípade potreby upraviť manuálne. Manuálne tvarovanie distálneho zakrivenia sa má vykonať plynulými pohybmi pozdĺž zakrivenia. Pri zmene tvaru nepoužívajte nadmernú silu a/alebo tlak.
- Posúvajte dilatátor a kompatibilné prístupové puzdro po RF drôte VersaCross (alebo vodiacom drôte, ak sa používa) miernym otáčaním do hornej dutej žily (SVC) pomocou zobrazovacieho navádzania, ako sú skioskopia alebo echokardiografia. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie alebo vytiahnutie dilatátora cez vodiaci drôt. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu.
- Na umiestnenie zostavy puzdra, dilatátora a vodiaceho drôtu do požadovanej dutiny srdca použite štandardnú techniku.
- Ak ste RF drôt VersaCross nepoužili na posun zostavy puzdra a dilatátora do žily SVC, vytiahnite vodiaci drôt a vymeňte ho za RF drôt VersaCross s dodávaným narovnávačom hrotov.
- Zavádzajte RF drôt VersaCross cez zostavu puzdra a dilatátora, kým sa hrot drôtu 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 uchopíte koniec konektora katétra konektorového kábla. Palcom stlačte červené tlačidlo v hornej časti konektora. Pomaly zavádzajte proximálny koniec RF drôtu 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, dilatátor) do pravej predsieni proti fossa ovalis pod príslušným obrazovým navádzaním vrátane (nielen) skioskopického, 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 RF generátora od spoločnosti Baylis.
- Počas aplikácie RF energie použite stabilný tlak na RF drôt VersaCross, aby sa dosiahlo úspešného zavedenia RF drôtu 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 drôtu VersaCross pomocou vhodného zobrazovacieho 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 drôt VersaCross mechanicky posúvať bez použitia 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 drôt VersaCross od spojovacieho kábla, stlačte červené tlačidlo na konektore katétra a opatrne odpojte proximálny koniec RF drôtu VersaCross od spojovacieho kábla.
- Ak chcete odpojiť spojovací kábel od RF generátora od spoločnosti 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 drôt, pričom drôt 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 drôt VersaCross pomaly cez zostavu transseptálneho puzdra a dilatátora.
- Overte, že sa v dilatátore nenachádza vzduch. Na odsávanie krvi použite prípojku dilatátora.
- Často monitorujte polohu röntgenkontrastného hrotu pomocou zobrazovacieho navádzania, ako sú skioskopia alebo echokardiografia.
- Podávajte kontinuálnu infúziu heparinizovaného roztoku alebo pravidelne aspirujte. Môže to pomôcť znížiť riziko tromboembolických komplikácií v dôsledku tvorby trombu, pretože na distálnom hrote dilatátora alebo vnútri lúmenu dilatátora sa môže vytvoriť trombus. Aspirujte aj pri odstraňovaní transseptálneho zariadenia alebo dilatátora.
- Po odstránení dilatátora použite štandardnú techniku na dosiahnutie hemostázy.

Pripojenia



POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADRIE nečistíte ani opakovane nesterilizujete. Riešenie prístupu VersaCross Connect pre FARADRIE je určené na použitie len u jedného pacienta.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

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

PROBLÉM	KOMENTÁRE	RIEŠENIE PROBLÉMOV
Konektorový kábel sa nezmesť do izolovaného patientskeho 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 od spoločnosti Baylis do elektrickej zásuvky - RF generátor od spoločnosti Baylis k uzemňovacej podložke (nie je súčasťou balenia) Vizuálne skontrolujte, či RF drôt VersaCross a spojovací 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	Zlomienia a ohnutia RF drôtu VersaCross sú potenciálnymi príčinami zranenia pacienta.	Produkt bezodkladne zlikvidujte.

LIKVIDÁCIA ODPADU

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

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.

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

POZNÁMKY:

- Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizačné číslo na vrátenie. V danom momente vám budú poskytnuté pokyny na vrátenie produktu.
- Pred vrátením do záručného servisu dbajte 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 vybavenia, ktoré nebolo riadne vyčistené alebo dekontaminované podľa Pokynov na vrátenie produktu.

OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca		Autorizovaný zástupca pre krajiny EÚ
	Sterilizované etylénoxidom		Jednorazové použitie – nepoužívajte opakovane
	Dátum použiteľnosti		Číslo šarže
	Upozornenie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Dodržiavajte návod na použitie		Chráňte pred slnečným svetlom
	Katalógové číslo		Nesterilizujte opakovane
	Nepyrogénnosť: RF drôt a dilatátor sú nepyrogénnosť, pokiaľ nie je otvorený alebo poškodený obal		Obsahuje nebezpečné látky: kobalt (Co)
	Systém s jednou sterilnou bariérou		Zdravotnícka pomôcka
	Transseptálny dilatátor VersaCross Connect je určený na použitie s ovládateľným puzdrom FARADRIE™		Dátum výroby
	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.		Transseptálny dilatátor VersaCross Connect má vonkajší priemer 13 F (4,4 mm)
	Dovozca pre EÚ		Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
		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 recyklácie tejto pomôcky sa obráťte na svojho distribútora.	

OBMEDZENÉ ZÁRUKY

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.

VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI A VYLÚČENIE ĎALŠÍCH ZÁRUK

OBMEDZENÁ ZÁRUKA UVEDENÁ VYŠŠE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PREDÁVAJÚCIM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VYSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE AKEJKOLVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI ZA ŠKODY

OPRÁVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝM OPRÁVNÝM PROSTRIEDKOM PRE AKÚKOLVEK ZÁRUČNÚ REKLAMÁCIU A OPRÁVNÉ PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKÔD ALEBO ŠKÔD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA A POD. (ČI UŽ PRIAMYCH ALEBO NEPRIAMÝCH) ALEBO ZA AKÚKOLVEK ĎALŠIU FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHOKOLVEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZŤAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHOKOLVEK ODŠKODNENIA, ČI UŽ POISTENÉHO ALEBO NEPOISTENÉHO, NEPRESIAHNE NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA AKEJKOLVEK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJÚCEJ SA BEZDÔVODNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO POMOCI, KTORÚ POSKYTUJE, A KTORÁ SA OD PREDÁVAJÚCEHO V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKÝKOLVEK 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 AKÉKOLVEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIA BEZ OHLADU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÚ FORMU, A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DODÁVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMEŇOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDAJCOV AKO BENEFICIANTOV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYLÚČENIE ŠKÔD, JE ODDIELITEĽNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOLVEK INÉHO USTANOVENIA A MUSÍ BYŤ PRÍSLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ.

V AKOMKOLVEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPORE O NÁHRADU ŠKODY VYPLYVÁJÚCEJ Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKEJKOLVEK 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 KÚPII 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 akejkolvek 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 akékoľvek 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

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații. 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. ATENȚIE: LEGISLAȚIA 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 soluția de acces VersaCross Connect™ pentru FARADRIVE™, trebuie raportat către Baylis Medical Company Inc. și autoritatea competentă a statului membru UE în care medicul și/sau pacientul își au domiciliul.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI PERFORMANTELOR CLINICE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Soluția de acces VersaCross Connect™ pentru FARADRIVE™ este alcătuită din 3 componente: un dilator transseptal VersaCross Connect 13F (diametru exterior maxim 4,4 mm), un fir RF VersaCross™ și un cablu conector Baylis de unică folosință (cablu conector). Firul RF VersaCross trebuie utilizat cu un generator de radiofrecvență pentru puncție Baylis RFP-100A aprobat (generator Baylis RF) și cablul conector.

Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este proiectat pentru cateterizarea și angiografia sigură și ușoară a camerelor și locațiilor specifice ale inimii. Dilatatorul oferă control asupra cuplului și este flexibil. Dilatatorul are un vârf conic și un ax care poate fi remodelat manual. Axul și vârful ecogen și vârful radioopac maximizează vizualizarea dilatatorului în timpul manipulării.

Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este destinat utilizării cu o teacă dirijabilă 13F ID FARADRIVE, cu o lungime de 74 cm, în mod specific pe modelele: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

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

Firul RF VersaCross furnizează energie de radiofrecvență (RF) într-un mod monopolar între electrodul său distal și un electrod extern de tip Plature adeziv 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 (întitulat „Instrucțiuni de utilizare pentru generatorul de radiofrecvență pentru puncție 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 marcare radioopacă și ecogenă este poziționată pe secțiunea distală pentru vizualizare în timpul manipulării. Corpul principal al firului RF VersaCross reprezintă o sină rigidă pentru introducerea dispozitivelor auxiliare în atriu stâng după crearea unui defect septal atrial. Firul RF VersaCross are marcare vizibilă pe întreaga sa lungime, pentru a ajuta la alinierea vârfului firului într-un ansamblu transseptal și/sau dilator compatibil (de exemplu, setul de teacă transseptală 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.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este indicată pentru crearea unui defect septal atrial în inimă și pentru introducerea percutanată a diferitelor tipuri de catetere cardiovasculare și fire de ghidaj în toate camerele inimii, inclusiv în atriu stâng prin perforație/puncție transseptală. Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este destinată utilizării în procedurile transseptale percutanate la pacienții care necesită livrarea de catetere cardiovasculare la inimă, inclusiv partea stângă prin puncție transseptală. Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este destinată utilizării la pacienți adulți (nu copii), cu excluderea femeilor însărcinate și/sau care alăptează. Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este un dispozitiv de unică folosință. Numai medicii pregătiți în tehnicile abordării care trebuie utilizate ar trebui să efectueze proceduri intervenționale. Firul RF inclus 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 transseptal sau ca sină de schimb pentru introducerea tecilor de terapie. Firul RF inclus nu este recomandat pentru utilizare în condiții care nu necesită crearea unui defect septal atrial.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Statele Unite: Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este indicată pentru crearea unui defect septal atrial în inimă și pentru utilizarea în proceduri în care se dorește accesul la atriu stâng folosind tehnica transseptală.

Restul lumii: Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este indicată pentru crearea unui defect septal atrial în inimă și pentru introducerea percutanată a diferitelor tipuri de catetere cardiovasculare și fire de ghidaj în toate camerele inimii, inclusiv în atriu stâng prin perforație/puncție transseptală.

CONTRAINDICAȚII

Firul RF VersaCross inclus 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.

AVERTISMENTE

- Numai medicii care au o înțelegere aprofundată a angiografiei, a tehnicii aseptice 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.
- Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere semnificativă la raze X în timpul procedurilor de intervenție, 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. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere. Se recomandă utilizarea ecocardiografiei.
- Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este destinată utilizării la un singur pacient. Nu încercați să sterilizați și să reutilizați niciuna dintre componentele soluției de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la complicații ale pacientului.
- Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADRIVE este furnizată în stare STERILĂ, în urma unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Modelarea manuală a curbei distale se va face cu mișcări line de-a lungul curbei. Nu folosiți forță și/sau presiune excesivă când reglați forma.
- 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 generatoare 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 transseptale compatibile de 0,035" și/sau dilatatoare. 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 puncție transseptală prin dilatatoare 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 percutanat, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul și poate cauza rănirea pacientului.
- Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din dilatator înainte de a iniția perfuzia prin conectorul proximal.
- Aveți grijă atunci când introduceți sau scoateți dilatatorul din tecile de acces sau tecile de introducere.
- Aveți grijă atunci când introduceți sau scoateți firele de ghidaj compatibile din lumenul dilatatorului.
- Nu se recomandă introducerea percutanată directă a dilatatorului fără teacă.
- Nu încercați introducerea percutanată directă a dilatatorului fără fir de ghidaj, deoarece aceasta poate provoca leziuni vasculare.
- Manipularea dilatatorului trebuie realizată cu atenție pentru a se evita traumele cardiace sau tamponada. Avansarea dilatatorului trebuie efectuată sub ghidaj imagistic. Se recomandă imagistica fluoroscopică sau ecocardiografică. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage dispozitivul.

PRECAUȚII

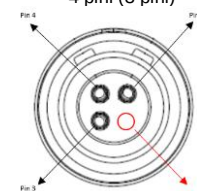
- Nu încercați să utilizați soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare.
- Sistemul de barieră sterilă și toate dispozitivele trebuie inspectate vizual înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă integritatea barierei sterile sau dispozitivele au fost compromise sau deteriorate.
- Trebuie efectuată o manipulare atentă pentru a se evita traumele cardiace, tamponarea sau traumele vasculare. Avansarea dilatatorului și a firului trebuie efectuată sub ghidaj imagistic, cum ar fi fluoroscopia sau ecocardiografia. Dacă întâmpinați rezistență, NU aplicați forță excesivă pentru a avansa sau a retrage firul RF VersaCross sau dilatatorul transseptal VersaCross Connect. Forța excesivă poate duce la îndoirea sau răsucirea firului RF VersaCross, limitând avansarea și retragerea tecii și/sau a dispozitivului dilatator.
- Numai medicii pregătiți temeinic în tehnicile abordării care trebuie utilizate ar trebui să efectueze proceduri intervenționale.
- Procedurile de puncție prin RF trebuie efectuate numai de către medici bine pregătiți în tehnicile de puncție prin RF într-un laborator de cateterizare complet echipat.
- Nu utilizați soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive după data precizată la „Termen de valabilitate”.
- Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este compatibil cu tecile de introducere de 13 F sau mai mari.
- Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este destinat utilizării cu modelele specificate de teacă dirijabilă 13F ID FARADrive™ cu o lungime de 74 cm.
- Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este compatibil cu dispozitivele transseptale și firele de ghidaj de 0,035" sau mai mici.
- Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive NU este compatibilă cu acele transseptale precum „acul transseptal NRGTM”.
- 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 vreă deteriorare.
- Firul RF VersaCross și cablul conector sunt destinate utilizării numai cu dispozitivele enumerate în Echipamente necesare.
- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare a electrodului DIP furnizate de producător. Utilizați întotdeauna electrozi DIP care îndeplinesc sau depășesc cerințele IEC 60601-2-2.
- Plasarea electrodului DIP pe coapsă sau șold ar putea fi asociată cu o impedanță mai mare.
- Pentru a preveni riscul de aprindere, asigurați-vă că nu există materiale inflamabile în încăperea în timpul aplicării energiei RF.
- Luați 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.
- Avansarea firului RF VersaCross și a tecii auxiliare și/sau a ansamblului dilatatorului trebuie să aibă loc cu ghidaj imagistic. Utilizarea marjaelor vizibile pe corpul firului este doar un ghid aproximativ pentru poziționarea vârfului firului cu capătul distal al dilatatorului.

- 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 dilatatoare sau canule incompatibile, fapt care poate cauza arsuri pacientului și poate duce la o puncție 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 răsuciți 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.

INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU DE MANIPULARE

A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui.

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}

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse care pot apărea în timpul utilizării soluției de acces VersaCross Connect pentru FARADrive includ:

Perforație și/sau tamponadă	Efuziune pericardică/pleurală
Septicemie/infecție	Defect septal atrial
Hemoragii	Aritmii
Hematoame	Evenimente embolice
Spasme vasculare	Embolie gazoasă
Perforarea vaselor	Episoade tromboembolice
Traumatism vascular	Tromboză vasculară
Deteriorarea valvelor	Flutter atrial
Leziuni locale ale nervilor	Tahicardie
Formarea de fistule AV	Fibrilație atrială
Durere și sensibilitate	Aritmii sustinute
Pseudoanevrism	Tahicardie ventriculară
Blocarea cateterului	Infarct miocardic
Reacție alergică	Fracturarea firului/corpului străine
Prinderea/încurcarea firelor	Procedură chirurgicală suplimentară
Arsuri ale țesuturilor	Perforarea miocardului

COMPATIBILITATEA PRODUSULUI

Următoarele dispozitive sunt compatibile cu soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive:

- Seringi luer lock tată
- Tecile de introducere de 13 F sau mai mari
- Teacă dirijabilă 13 F ID FARADrive™ cu lungime de 74 cm
- Dispozitivele de puncție transseptale și firele de ghidaj de 0,035" sau mai mici (precum firul pentru RF 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
- Generatorul de RF Baylis RFP-100A

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de a utiliza soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive componentele individuale trebuie examinate cu atenție pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecte, așa cum ar trebui procedat cu toate echipamentele utilizate în cadrul procedurii. Nu folosiți echipamente defecte. Nu reutilizați dispozitivul.

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. Materialele auxiliare necesare pentru efectuarea acestei proceduri includ:

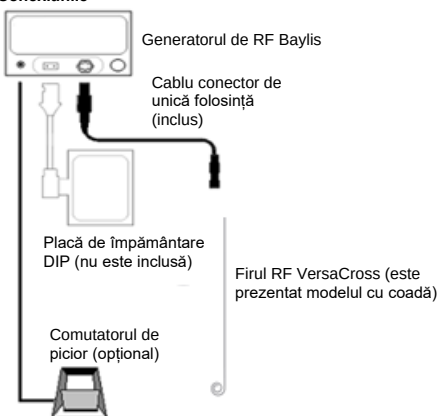
- Generatorul de RF Baylis RFP-100A
- Teacă dirijabilă FARADrive
- Electrocul DIP, care trebuie să îndeplinească sau să depășească cerințele IEC 60601-2-2 pentru electrozii electrochirurgicali (neinclus)
- Fir de ghidaj de 0,035" sau mai mic (opțional)
- Cablu DuoMode™ pentru utilizarea cu sisteme de cartografiere electroanatomică (opțional)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. În caz contrar, pot surveni complicații.
- Citiți cu atenție instrucțiunile aplicabile pentru teacă dirijabilă FARADrive înainte de utilizare. În caz contrar, pot surveni complicații.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile corespunzătoare ale cablului de ghidaj compatibil. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații.
- Utilizarea VersaCross Connect este menită să reducă numărul de schimburi în procedură, asigurând astfel o punție transseptală mai eficientă. Acest lucru trebuie luat în considerare la estimarea momentului de administrare a heparinei, pentru a asigura niveluri adecvate de ACT după punția transseptală.
- Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive este furnizată în stare sterilă, în urma unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă. Utilizați o tehnică aseptică atunci când deschideți ambalajul și manipulați produsele în câmpul steril.
- Conectați capătul pentru generator al cablului conector la portul izolat al conectorului pentru pacientului 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 dilatorul cu soluție salină heparinizată înainte de utilizare.
- Obțineți accesul la vena femorală dreptă folosind metode standard.
- Rețineți că, dacă se dorește, o teacă de acces pentru introducere compatibilă poate fi utilizată la locul punției venoase cutanate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii de introducere compatibile pentru detalii și instrucțiuni.
- Introduceți un fir de ghidaj compatibil prin punctul de acces la vasculatură și avansați-l la adâncimea necesară (firul RF VersaCross poate fi utilizat).
- Măriți locul punției cutanate după cum este necesar.
- Dilatorul poate fi introdus complet în teacă de acces compatibilă.
- Curbura distală a dilatorului sau ansamblul format din teacă și dilator poate fi ajustat manual, dacă se dorește acest lucru, înainte de introducerea în corp. Modelarea manuală a curbei distale se va face cu mișcări line de-a lungul curbei. Nu folosiți forță și/sau presiune excesivă când reglați forma.
- Introduceți dilatorul și teacă de acces compatibilă peste firul RF VersaCross (sau firul de ghidaj, dacă este utilizat) folosind o mișcare ușoară de răsucire în vena cavă superioară (SVC) sub ghidaj imagistic, precum fluoroscopia sau ecocardiografia. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage dilatorul peste firul de ghidaj. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Utilizați tehnica standard pentru a poziționa ansamblul teacă/dilator/fir de ghidaj în camera cardiacă dorită.
- Dacă firul RF VersaCross nu a fost folosit pentru a avansa ansamblul teacă și dilator către VCS, scoateți firul de ghidaj și înlocuiți-l cu firul RF VersaCross folosind dispozitivul de îndreptat vârfuri furnizat.
- Avansați firul RF VersaCross prin ansamblul teacă și dilator până când vârful firului ajunge chiar în vârful dilatorului. Marcăjele vizibile de pe corpul firului pot fi utilizate pentru a ajuta la poziționarea vârfului firului cu capătul distal al dilatorului.
- 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, dilator) în atriul 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 dilator 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 dilator.
- Odată ce ați atins poziția corectă, aplicați energia RF la vârful activ, folosind generatorul de RF Baylis. Acest lucru duce la punția 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 punția 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 punției.
- 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 atriul stâng poate fi confirmată prin monitorizarea firului RF VersaCross sub ghidaj imagistic corespunzător. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Dacă punția septală nu reușește după cinci (5) aplicări ale energiei RF, se recomandă ca utilizatorul să continue cu o metodă alternativă pentru procedură.

- Odată ce punția este finalizată cu succes, firul RF VersaCross trebuie avansat mecanic, fără aplicarea de energie RF. Poziționarea în atriul stâng este suficientă atunci când curba distală completă și secțiunea moale au traversat septul și sunt observate în atriul stâng. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Dilatorul poate fi apoi avansat peste firul RF VersaCross pentru a mări punția.
- 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 teacă transseptală și/sau ansamblul dilator peste fir, ținând firul pe loc pentru a vă asigura că accesul la atriul stâng este menținut.
- Înaintați dispozitivul auxiliar necesar peste firul RF VersaCross până când vârful distal ajunge la poziția dorită în atriul stâng.
- Retrageți lent firul RF VersaCross prin teacă transseptală și ansamblul dilator.
- Asigurați-vă că dilatorul nu conține aer. Pentru a aspira sângele, utilizați conectorul dilatorului.
- Monitorizați frecvent locația vârfului radioopac sub ghidaj imagistic, cum ar fi fluoroscopia sau ecocardiografia.
- Administrați o perfuzie continuă cu soluție heparinizată sau aspirați periodic. Acest lucru poate ajuta la reducerea riscului de complicații tromboembolice cauzate de formarea trombusurilor, deoarece poate exista posibilitatea dezvoltării unui trombus la vârful distal al dilatorului sau în lumenul dilatorului. Aspirați și când scoateți dispozitivul transseptal sau dilatorul.
- După îndepărtarea dilatorului, utilizați tehnica standard pentru a realiza hemostaza.

Conexiunile



INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Nu curățați și nu resterilizați soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive. Soluția de acces VersaCross Connect pentru FARADrive este destinată utilizării la un singur pacient.

DEPANAREA

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

PROBLEMĂ	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 unui cu ceilalți.	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 - De la generatorul RF Baylis la placa de împământare (neinclus) Inspectați vizual firul RF VersaCross și cablul conector pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. Aruncați imediat orice dispozitiv deteriorat. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea. Pentru mesajele de eroare întâlnite în timpul încercării de punție prin RF, consultați manualul de utilizare care însoțește generatorul de RF Baylis.
Firul se rupe sau se îndoie.	Ruperea sau îndoirea firului RF VersaCross pot duce la rănirea pacientului.	Aruncați imediat firul.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

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

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIEȚI 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.

ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător		Reprezentant autorizat în UE
	Sterilizat cu oxid de etilenă		De unică folosință – A nu se reutiliza
	Termen de valabilitate		Număr lot
	Atenție		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
	Număr de catalog		A nu se resteriliza
	Apirogen: Firul RF și dilatorul sunt apirogene, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.		Conține substanțe periculoase: Cobalt (Co)
	Sistem unic de barieră sterilă		Dispozitiv medical
	Dilatatorul transseptal VersaCross Connect este destinat utilizării cu teaca dirijabilă FARADRIVE™		Data fabricației
	Atenție: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.		Dilatatorul transseptal VersaCross Connect are un diametru exterior de 13 F (4,4 mm)
	Importator UE		Diametrul exterior maxim al firului de ghidaj care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
	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.		

GARANȚII LIMITATE

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 ȘI EXCLUDEREA ALTOR GARANȚII

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

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

DESPĂGUBIREA STABILĂ AICI VA FI SINGURA OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA 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 CELORLALTE RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚI, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDIFERENT DACĂ EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZĂ. VÂNZĂTORUL ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTE SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNȚĂLATĂ ÎN TERMEN DE OPTSPREZECE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFERENT 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 DESEMNATI 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 ALTĂ DISPOZIȚIE 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 CLIENTII 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

Svi zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika.

Pozorno pročítajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta. Baylis Medical Company oslanja se na liječnika da odredi, procijeni i priopći svakom pojedinom pacijentu sve predviđene rizike postupka. OPREZ: PREMA SAVEZNOJ ZAKONU (SAD) PROIZVOD SMIJE PRODAVATI SAMO LIJEČNIK, ODNOSNO OSOBA S ODOBRENJEM LIJEČNIKA

Obavijest (EU): svaki ozbiljan incident, kako je definirano Uredbom o medicinskim proizvodima EU (2017/745), koji se dogodi u vezi s rješenjem za pristup VersaCross Connect™ za proizvod FARADRIVE™ treba prijaviti tvrtki Baylis Medical Company Inc. i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj su liječnik i/lili pacijent nastanjeni.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

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

OPIS UREDAJA

Rješenje za pristup VersaCross Connect™ za FARADRIVE™ sastoji se od 3 komponente: transseptalnog dilatora VersaCross Connect od 13 F (4,4 mm maksimalni vanjski promjer), RF žice VersaCross i priključnog kabela Baylis za jednokratnu uporabu (priključni kabel). Žica za RF VersaCross mora se upotrebljavati s odobrenim radiofrekvencijskim generatorom za punkiranje Baylis RFP-100A (RF generator Baylis) i priključnim kabelom.

Transseptalni dilatator VersaCross Connect dizajniran je za sigurnu i jednostavnu kateterizaciju i angiografiju određenih srčanih komora i mjesta. Dilatator pruža kontrolu okretnog momenta i fleksibilan je. Dilatator ima suženi vrh i osovinu koja se može ručno preoblikovati. Ehogena osovinu i vrh te radiološki vidljivi vrh maksimiziraju vizualizaciju dilatora tijekom manipulacije.

Transseptalni dilatator VersaCross Connect namijenjen je za uporabu s upravljivom ovojnicom FARADRIVE™ unutarnjeg promjera 13 F i duljine 74 cm, točnije, za modele: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Pozorno pročítajte važeće upute za upravljivu ovojnicu FARADRIVE™ prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta.

Žica za RF VersaCross isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u monopolarnom načinu rada između svoje distalne elektrode i komercijalno dostupne vanjske jednokratne indiferentne (disperzivne) elektrode (DIP), što je sukladno s trenutnim zahtjevima norme IEC 60601-2-2. Priključni kabel povezuje RF generator Baylis i RF žicu VersaCross. Priključni kabel omogućava isporuku RF energije od RF generatora Baylis do RF žice VersaCross. Podrobne informacije o RF generatoru Baylis nalaze se u zasebnom priručniku koji prati opremu (pod nazivom „Upute za uporabu radiofrekvencijskog generatora za punkiranje društva Baylis Medical Company”).

Dimenzije žice za RF VersaCross i priključnog kabela mogu se pronaći na naljepnicama uređaja. Izolacija tijela žice za RF VersaCross olakšava glatko umetanje uređaja i pruža električnu izolaciju. Viseći distalni dio žice za RF 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 žice za RF VersaCross pruža krutu vodilicu za uvođenje pomoćnih uređaja u lijevu pretklijetku nakon stvaranja atrijskog septalnog defekta. Žica za RF VersaCross ima vidljive markere cijelom svojom dužinom kao pomoć pri poravnavanju vrha žice u kompatibilnoj transseptalnoj ovojnici i/ili sklopu dilatora (npr. u kompletu transseptalne ovojnice VersaCross). Proksimalni kraj žice za RF VersaCross je goli metal za povezivanje samo s isporučenim priključnim kabelom, a ne s uređajima za elektrokauterizaciju ili elektrokirurgiju. Drugi kraj priključnog kabela povezuje se s RF generatorom Baylis.

NAMJENA

Rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive indicirano je za stvaranje atrijskog septalnog defekta u srcu i za perkutano uvođenje različitih vrsta kardiovaskularnih katetara i žica vodilica u sve srčane komore, uključujući lijevu pretklijetku, putem transseptalne perforacije/punkcije. Rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive namijenjeno je za uporabu u perkutanom transseptalnim postupcima u pacijenata kojima je potrebno uvođenje kardiovaskularnih katetara u srce, uključujući lijevu stranu transseptalnog punkcijom. Rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive namijenjeno je za uporabu u odraslih (ne pedijatrijskih) pacijenata, uz izuzetak trudnica i/ili dojilja. Rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive namijenjeno je samo za jednokratnu uporabu. Intervencijske postupke smiju izvoditi samo liječnici koji su osposobljeni za tehnike pristupa koji će se upotrebljavati. Priložena 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 transseptalni uređaj ili kao vodilica za izmjenu terapijskih ovojnica. Priložena žica za RF ne preporučuje se za uporabu u bilo kakvim stanjima koja ne zahtijevaju kreiranje atrijskog septalnog defekta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sjedinjene Američke Države: rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive indicirano je za stvaranje atrijskog septalnog defekta u srcu i za uporabu u postupcima gdje je poželjan pristup lijevoj pretklijetki transseptalnom tehnikom.

Ostatak svijeta: rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive indicirano je za stvaranje atrijskog septalnog defekta u srcu i za perkutano uvođenje različitih vrsta kardiovaskularnih katetara i žica vodilica u sve srčane komore, uključujući lijevu pretklijetku, putem transseptalne perforacije/punkcije.

KONTRAINDIKACIJE

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

U EU-u: žica za RF VersaCross nije namijenjena za uporabu na pedijatrijskim pacijentima.

UPOZORENJA

- Samo liječnici s temeljitim poznavanjem angiografije, aseptičke tehnike i perkutanih intervencijskih postupaka smiju upotrebljavati ovaj uređaj. Preporuča se da liječnici iskoriste pretkliničku obuku, pregled relevantne literature i drugu odgovarajuću edukaciju prije pokušaja novih intervencijskih postupaka.
- Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi znatnom rendgenskom zračenju tijekom intervencijskih postupaka zbog kontinuirane uporabe fluoroskopskog snimanja. Ta izloženost može rezultirati akutnom ozljedom zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje te izloženosti. Preporučuje se uporaba ehokardiografije.
- Rješenje za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive namijenjeno je za uporabu samo na jednom pacijentu. Nemojte pokušavati sterilizirati i ponovno upotrijebiti nijednu komponentu rješenja za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive. Ponovna uporaba može prouzročiti ozljedu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do komplikacija u pacijenata.
- Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADrive isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Ručno oblikovanje distalne krivulje izvodi se glatkim pokretima duž krivulje. Ne upotrebljavajte pretjeranu silu i/ili pritisak prilikom preoblikovanja.
- Žica za RF VersaCross mora se upotrebljavati s priloženim priključnim kabelom. Pokušaji uporabe 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 uporabe može dovesti do ozljede pacijenta i/ili rukovatelja.
- Priključni kabel mora se upotrijebiti samo s RF generatorom RFP-100A društva Baylis i priloženom žicom za RF VersaCross. Pokušaji uporabe s drugim RF generatorima i uređajima mogu rezultirati strujnim udarom pacijenta i/ili rukovatelja.
- Žica za RF VersaCross mora se upotrebljavati s kompatibilnom transseptalnom ovojnicom od 0,035 inča i/ili uređajima za dilataciju. Uporaba nekompatibilnih pomoćnih uređaja može oštetiti integritet RF žice VersaCross ili pomoćnih uređaja i može uzrokovati ozljedu pacijenta.
- Žica za RF VersaCross potvrđena je samo za uporabu za transseptalnu punkciju putem dilatora VersaCross za koje je dokazano da pružaju potrebnu podršku za optimalnu funkciju.
- Aktivni vrh i distalna krivulja žice za RF VersaCross su lomljivi. Pazite da ne oštetite vrh ili distalnu krivulju dok rukujete žicom za RF VersaCross. Ako se vrh ili distalna krivulja oštete u bilo kojem trenutku tijekom uporabe, žicu za RF VersaCross odmah bacite. Ne pokušavajte izravnati aktivni vrh ako je savijen. Oštećenje uređaja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Žica za RF VersaCross nije namijenjena za uporabu na pedijatrijskim pacijentima. Ne pokušavajte liječiti pedijatrijske pacijente RF žicom VersaCross.
- Nemojte pokušavati umetnuti ili uvući RF žicu VersaCross kroz metalnu kanilu ili perkutano iglu jer to može oštetiti uređaj i ozlijediti pacijenta.
- Prije infuzije kroz proksimalni nastavak potrebno je ukloniti sav zrak iz dilatora.
- Treba biti oprezan pri umetanju ili uklanjanju dilatora iz pristupnih ovojnica ili uvodnih ovojnica.

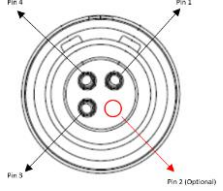
- Treba biti oprezan pri umetanju ili uklanjanju kompatibilnih žica vodilica iz lumena dilatora.
- Ne preporučuje se izravno perkutano umetanje dilatora bez ovojnice.
- Ne pokušavajte izravno perkutano umetnuti dilator bez žice vodilice jer to može uzrokovati ozljedu žile.
- Mora se pazljivo rukovati dilatorom kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Uvođenje dilatora treba izvesti pod slikovnim navođenjem. Preporučuje se snimanje fluoroskopijom ili ehokardiografijom. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za uvođenje ili izvlačenje proizvoda.

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADrive prije nego što temeljito pročitate priložene Upute za uporabu.
- Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati sterilni sustav barijere i sve uređaje. Nemojte upotrebljavati ako su cjelovitost sterilne barijere ili uređaji kompromitirani ili oštećeni.
- Mora se pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje srca, tamponada ili oštećenje krvne žile. Uvođenje dilatora i žice treba izvoditi uz slikovno navođenje, kao što je fluoroskopija ili ehokardiografija. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za uvođenje ili izvlačenje žice za RF VersaCross ili transseptalnog dilatora VersaCross Connect. Prekomjerna sila može dovesti do savijanja ili uvijanja RF žice VersaCross, ograničavajući uvođenje i izvlačenje ovojnice i/ili dilatora.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike pristupa koji će se upotrebljavati trebaju izvoditi intervencijske postupke.
- Postupke RF punkcije trebaju izvoditi samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike RF punkcije u potpuno opremljenom laboratoriju za kateterizaciju.
- Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADrive nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma „Rok trajanja“.
- Transseptalni dilator VersaCross Connect kompatibilan je s uvodnim ovojnicama od 13 F ili većima.
- Transseptalni dilator VersaCross Connect namijenjen je za uporabu s naznačenim modelima upravljive ovojnice FARADrive™ unutarnjeg promjera 13 F i duljine 74 cm.
- Transseptalni dilator VersaCross Connect kompatibilan je s transseptalnim uređajima i žicama vodilicama od 0,035 inča ili manjima.
- Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADrive NIJE kompatibilno s transseptalnim iglama kao što su „transseptalne igle NRGTM“.
- Vizualno pregledajte žicu za RF 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.
- Žica za RF VersaCross i priključni kabel namijenjeni su za uporabu samo s uređajima navedenima u odjeljku Potrebna oprema.
- Pročitajte i slijedite proizvođačeve Upute 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.
- Poduzmite mjere opreza kako biste ograničili učinke koje elektromagnetske smetnje (EMI) koje proizvodi RF generator Baylis 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 RF generator Baylis.
- 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 žice za RF VersaCross kao aktivni vrh.
- Ne savijajte žicu za RF VersaCross ni priključni kabel. Pretjerano savijanje ili uvijanje 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.
- Žicu za RF VersaCross i pomoćnu ovojnicu i/ili sklop dilatora morate uvoditi uz slikovno navođenje. Uporaba vidljivih oznaka na tijelu žice samo je približna smjernica za postavljanje vrha žice s distalnim krajem dilatora.
- Ne pokušavajte isporučiti RF energiju dok se ne potvrdi da je aktivni vrh žice za RF VersaCross u dobrom kontaktu s ciljnim tkivom.
- Izbjegavajte isporuku RF energije žice za RF VersaCross s nekompatibilnim dilatorom ili kanilom jer to može dovesti do opekline pacijenta, neučinkovite punkcije ili neuspješne punkcije.
- Ne preporučuje se prekoračenje pet (5) primjena RF energije po žici za RF VersaCross.
- Nikada ne odvajajte priključni kabel iz RF generatora Baylis dok se RF energija isporučuje.
- Nikada ne odvajajte priključni kabel iz RF generatora Baylis povlačenjem kabela. Ako kabel ne odspojite pravilno, može doći do oštećenja kabela.
- Ne uvrćite priključni kabel dok ga umećete ili uklanjate iz izoliranog priključka za pacijenta na RF generatoru Baylis. Uvijanje kabela može dovesti do oštećenja pinova priključka.
- RF generator Baylis u stanju je isporučiti značajnu električnu energiju. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica nepravilnog rukovanja žicom za RF 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 žice za RF VersaCross na atrijski septum. Povećajte snagu samo ako niska izlazna snaga i dalje postoji.
- Ako upotrebljavate navođenje elektroanatomskim mapiranjem, preporučuje se da ga upotrebljavate zajedno s alternativnim načinom snimanja u slučaju gubitka vidljivosti uređaja.

POSEBNE UPUTE ZA SKLADIŠTENJE I/ILI RUKOVANJE
Držite dalje od sunčeve svjetlosti.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Proizvod	Žica za RF VersaCross	Proizvod	Priključni kabel RFP 100A
Duljina	180 ili 230 cm	Korisna duljina	10 stopa/3 m
Promjer žice	0,035 inča / 0,89 mm	Priključak generatora	
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}

ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji do kojih može doći tijekom uporabe rješenja za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive obuhvaćaju sljedeće:

perforaciju i/ili tamponadu sepsu/infekciju krvarenje hematom spazam krvne žile perforaciju krvne žile traumu krvne žile / krvožilnog sustava oštećenje zalistka oštećenje perifernih živaca stvaranje AV fistule bol i osjetljivost pseudoaneurizmu uklještenje katetera alergijsku reakciju uklještenje/zapetljavanje žice opeklina tkiva

perikardijalni/pleuralni izljev defekt atrijskog septuma aritmije embolijske događaje zračnu emboliju tromboembolijske epizode vaskularnu trombozu undulaciju atrijskih tahikardija fibrilaciju atrijskih kontinuirane aritmije ventrikularnu tahikardiju infarkt miokarda prijelom stranog tijela / žice dodatni kirurški zahvat perforaciju miokarda

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Sljedeći uređaji kompatibilni su s rješenjem za pristup VersaCross za proizvod FARADrive:

- Šprice s muškim priključkom Luer lock
- Uvodne ovojnice od 13 F ili veće
- Upravljaliva ovojnica FARADrive™ unutarnjeg promjera 13 F i duljine 74 cm
- Transseptalni uređaji za punkciju od 0,035 inča ili manji i žice vodilice (kao što je žica za RF VersaCross)
- DIP elektroda, koja ispunjava ili premašuje zahtjeve norme IEC 60601-2-2 za elektrokirurške elektrode
- DuoMode Cable™ za uporabu sa sustavima za elektroanatomsko mapiranje
- RF generator RFP-100A Baylis

PRIPREMA ZA UPORABU

Prije uporabe rješenja za pristup VersaCross Connect za proizvod FARADrive pojedinačne komponente, kao i svu opremu koja se upotrebljava u postupku, treba pažljivo pregledati radi oštećenja ili nedostataka. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu. Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.

POTREBNA OPREMA

RF transseptalni postupci trebaju se provoditi u specijaliziranoj kliničkoj 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. Pomoćni materijali potrebni za izvođenje ovog postupka obuhvaćaju:

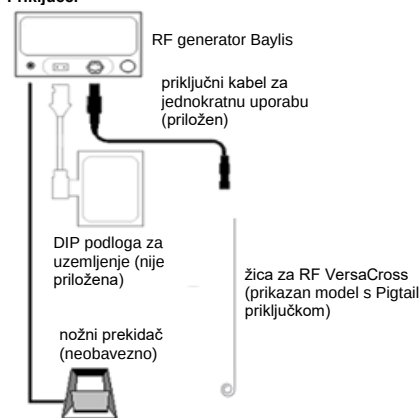
- RF generator RFP-100A Baylis
- Upravljalivu ovojnicu FARADrive
- DIP elektrodu koja ispunjava ili premašuje zahtjeve norme IEC 60601-2-2 za elektrokirurške elektrode (nije priložena)
- Žicu vodilicu od 0,035 inča ili manju (neobavezno)
- Kabel DuoMode™ za uporabu sa sustavima za elektroanatomsko mapiranje (neobavezno)

PREDLOŽENE UPUTE ZA UPORABU

- Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- Pažljivo pročitajte važne upute za upravljalivu ovojnicu FARADrive prije uporabe. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- Pažljivo pročitajte važne upute za kompatibilnu žicu vodilicu prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta.
- Očekuje se da će uporaba uređaja VersaCross Connect smanjiti broj izmjena u postupku, što će rezultirati učinkovitijom transseptalnom punkcijom. To treba uzeti u obzir pri procjeni vremena za primjenu heparina kako bi se osiguralo odgovarajuće razine ACT-a nakon transseptalne punkcije.
- Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADrive isporučuje se sterilizirano etilen-oksidirom. Upotrebljavajte aseptičku tehniku pri otvaranju pakiranja i rukovanju proizvodima u sterilnom polju.

- Spojite kraj priključka generatora na priključnom kabelu na izolirani priključak za pacijenta na RF generatoru Baylis prema Uputama za uporabu RF generatora Baylis. 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 RF generator Baylis. Uporaba prekomjerne sile može dovesti do oštećenja kontakata priključka.
- Prije uporabe temeljito isperite dilatator i žicu vodilicu hepariniziranim fiziološkom otopinom.
- Pristupite desnoj femoralnoj veni na standardni način.
- Imajte na umu da se kompatibilna uvodna ovojnica za pristup može upotrebljavati na mjestu venske punkcije kože ako je potrebno. Pojednostosti i upute potražite u Uputama za uporabu kompatibilne uvodne ovojnice.
- Uvedite kompatibilnu žicu vodilicu kroz vaskularnu pristupnu točku i uvedite je do potrebne dubine (može se upotrebljavati žica za RF VersaCross).
- Po potrebi povećajte mjesto punkcije na koži.
- Dilatator se može potpuno umetnuti u kompatibilnu pristupnu ovojnicu.
- Distalna zakrivljenost dilatatora po želji se može podesiti ručno, a sklop dilatatora može se ručno podesiti po potrebi prije umetanja u tijelo. Ručno oblikovanje distalne krivulje izvodi se glatkim pokretima duž krivulje. Ne upotrebljavajte pretjeranu silu i/ili pritisak prilikom preoblikovanja.
- Provucite dilatator i kompatibilnu pristupnu ovojnicu preko RF žice VersaCross (ili žice vodilice, ako se upotrebljava) laganim okretanjem u gornju šuplju venu (SVC) uz slikovno navođenje, kao što je fluoroskopija ili ehokardiografija. Ako naiđete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za uvođenje ili izvlačenje dilatatora preko žice vodilice. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Upotrijebite standardnu tehniku za postavljanje sklopa ovojnice, dilatatora i žice vodilice u željenu srčanu komoru.
- Ako žica za RF VersaCross nije upotrijebljena za uvlačenje sklopa ovojnice i dilatatora do gornje šuplje vene (SVC), uklonite žicu vodilicu i zamijenite je žicom za RF VersaCross s priloženim ispravljačem vrha.
- Umetnite žicu za RF VersaCross kroz sklop ovojnice i 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 tipku na vrhu priključka. Polako umetnite proksimalni kraj žice za RF VersaCross u otvor priključka katetera. Nakon što izloženi dio proksimalnog kraja uređaja više nije vidljiv, otpustite crvenu tipku na priključku. Nježno povucite uređaj kako biste bili sigurni da imate sigurnu vezu.
- Postavite vrh transseptalnog sklopa (žica za RF, ovojnicu, dilatator) u desnu pretkljetku naspram ovalnog otvora (fossa ovalis) pod slikovnim navođenjem, uključujući ali ne ograničavajući se na fluoroskopsko, ehokardiografsko i/ili elektroanatomsko mapiranje s pomoću standardne tehnike.
- NAPOMENA: Ako upotrebljavate navođenje elektroanatomskim mapiranjem, preporučuje se potvrditi postavljanje vrha i septalnog defekta u obliku šatora pomoću ehokardiografskog snimanja ili drugog modaliteta snimanja.
- Primijenite pritisak na dilatator kako biste zategnuli septum na fossa ovalis.
- Umetnite žicu za RF VersaCross tako da aktivni vrh zahvati septum na fossa ovalis, ali još uvijek unutar dilatatora.
- Nakon što se postigne odgovarajući položaj, isporučite RF energiju putem RF generatora Baylis do aktivnog vrha. To rezultira punkcijom ciljanog srčanog tkiva. Za ispravan rad generatora pogledajte Upute za uporabu RF generatora Baylis.
- Čvrsto pritisnite žicu za RF VersaCross tijekom primjene RF energije kako biste uspješno uveli žicu za RF 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.
- Ispruška RF energije može se prekinuti pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje RF energije na RF generatoru Baylis ako mjerач vremena nije istekao.
- Ulazak u lijevu pretkljetku može se potvrditi praćenjem žice za RF VersaCross odgovarajućim slikovnim navođenjem. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- 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, žicu za RF VersaCross treba mehanički uvesti bez ikakve RF energije. Pozicioniranje u lijevoj pretkljetki dovoljno je kada su cjelokupna distalna krivulja i viseći dio prešli septum i vidljivi su u lijevoj pretkljetki. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Dilatator se potom može uvesti preko žice za RF VersaCross kako bi se povećala punkcija.
- Za odvajanje žice za RF VersaCross od priključnog kabela pritisnite crvenu tipku na priključku katetera i nježno uklonite proksimalni kraj žice za RF VersaCross od priključnog kabela.
- Da biste priključni kabel odvojili od RF generatora Baylis, čvrsto uhvatite kućište priključka i oprezno ga izvucite ravno iz utičnice.
- Kako biste RF žicom VersaCross omogućili uvođenje pomoćnih uređaja, polako uvucite sklop transseptalne ovojnice i/ili dilatatora preko žice, držeći žicu na mjestu kako biste osigurali pristup lijevom atriju.
- Uvodite potrebni pomoćni uređaj preko žice za RF VersaCross dok distalni vrh ne dosegne željeni položaj u lijevom atriju.
- Nježno izvucite žicu za RF VersaCross kroz sklop transseptalne ovojnice i dilatatora.
- Uvjerite se da u dilatatoru nema zraka. Za aspiraciju krvi upotrijebite nastavak dilatatora.
- Često nadzirite položaj rendgenski vidljivog vrha pod slikovnim navođenjem, kao što je fluoroskopija ili ehokardiografija.
- Dajte kontinuiranu infuziju heparinizirane otopine ili povremeno aspirirajte. To može pomoći u smanjenju rizika od tromboembolijskih komplikacija zbog stvaranja tromba jer može postojati mogućnost razvoja tromba na distalnom vrhu dilatatora ili unutar lumena dilatatora. Također aspirirajte kada uklanjate transseptalni pribor ili dilatator.
- Nakon uklanjanja dilatatora upotrijebite standardnu tehniku za postizanje hemostaze.

Priključci



UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADRIIVE nemojte čistiti niti ponovno sterilizirati. Rješenje za pristup VersaCross Connect za FARADRIIVE namijenjeno je samo za jednokratnu uporabu.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Sljedeća 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 poredani 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.: - Žica za RF VersaCross i priključni kabel - Priključni kabel i RF generator Baylis - RF generator Baylis i utičnica - RF generator Baylis i podloga za uzemljenje (nije uključena) Vizualno pregledajte žicu za RF VersaCross i priključni kabel radi oštećenja. Odmah bacite sve oštećene uređaje. Ako se problem nastavi, prekinite uporabu. Za poruke o pogreškama koje se pojave pri pokušaju RF punkcije, pogledajte Upute za uporabu koje su isporučene uz RF generator Baylis.
Žica se lomi ili savija	Lomovi i pregibi žice za RF VersaCross potencijalno su uzrok ozljede pacijenta.	Odmah je bacite.

ODLAGANJE OTPADA

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

INFORMACIJE O KORISNIČKOJ PODRŠCI I POVRATU PROIZVODA

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

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

NAPOMENE:

- Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company. Tada ćete dobiti i upute za povrat proizvoda.
- 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 obuhvaćen jamstvom. Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme koji nije pravilno očišćen ili dekontaminiran prema uputama za povrat proizvoda.

OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik za EU
	Sterilizirano etilen-oksikom		Jednokratna uporaba – nemojte ponovno upotrebljavati
	Rok trajanja		Broj serije
	Oprez		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu

	Slijedite upute za uporabu		Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Kataloški broj		Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogeno: RF žica i dilatator nisu pirogeni osim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno		Sadrži opasne tvari: kobalt (Co)
	Sustav jednostruke sterilne barijere		Medicinski proizvod
	Transseptalni dilatator VersaCross Connect namijenjen je za uporabu s upravljačkom ovojnicom FARADRIIVE™		Datum proizvodnje
	Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.		Transseptalni dilatator VersaCross Connect vanjskog je promjera 13 F (4,4 mm)
	Uvoznik za EU		Maksimalni vanjski promjer žice vodilice koji se može upotrebljavati s ovim proizvodom
	Samo za zemlje članice EU-a: taj simbol označuje da se proizvod mora odložiti u otpad na način koji je u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. Za pitanja u vezi recikliranja ovog uređaja obratite se svom distributeru.		

OGRAIČENA JAMSTVA

Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterilni tijekom razdoblja prikazanog na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom ograničenom jamstvu, ako se dokaže da bilo koji obuhvaćeni proizvod ima nedostatke u materijalu ili izradi, BMC će prema vlastitom i isključivom nahođenju zamijeniti ili popraviti svaki takav proizvod, uz naplatu naknade za troškove koje je BMC imao zbog transporta i rada uložnog u pregled, uklanjanje ili obnavljanje zaliha proizvoda. Trajanje jamstva obuhvaća: (i) rok trajanja proizvoda za proizvode za jednokratnu uporabu, odnosno (ii) 90 dana od datuma otpreme za pribor. Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu uporabu. Ograničeno jamstvo društva BMC neće se primjenjivati na proizvode društva BMC koji su bili ponovno sterilizirani, popravljeni, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode društva BMC koji su bili nepravilno pohranjeni, nepravilno očišćeni, instalirani i održavani ili kojima se rukovalo protivno uputama društva BMC.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI I ISKLJUČENJE DRUGIH JAMSTAVA

NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO JEDINO JE JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICITNIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU ILI SVRHU.

OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI ZA ŠTETE

PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVDJE BIT ĆE ISKLJUČITI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE, A DODATNA NAKNADA ŠTETE, UKLJUČUJUĆI NAKNADU POSLJEDIČNE ŠTETE ILI NAKNADU ŠTETE ZBOG PREKIDA POSLOVANJA ILI GUBITKA DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, OČEKIVANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, GOODWILLA ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZBOG BILO KOJEG DRUGOG OBLIKA SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, NEĆE BITI DOSTUPNA. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAČA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBEVEZE, UKLJUČUJUĆI OBEVEZE PREMA BILO KOJOM ODŠTETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE UZROK POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU PRODAVAČ PRUŽA, ALI NA KOJE NIJE OBEZVAN. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAČA MORA SE PODNIJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON POJAVE UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRIČANJA ODGOVORNOSTI PRIMJENJIVAT ĆE SE BEZ OBZIRA NA BILO KOJU DRUGU OVDJE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OBZIRA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, A PRIMJENIT ĆE SE I U KORIST DISTRIBUTERA, PRODAVAČA I DRUGIH OVLAŠTENIH PREPRODAVAČA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE. SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIĐA OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRIČANJE JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE VRIJEDI ZASEBNO I NEOVISNA JE O BILO KOJOM DRUGOM ODREDBI I TREBA SE KAO TAKVA PRIMIJENITI.

U BILO KOJEM ZAHTEJU 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 DRUŠTVA BMC OGRANIČENA JE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, A ZBOG KOJE JE DOŠLO DO POTRAŽIVANJA NA TEMELJU ODGOVORNOSTI

Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, tvrdnju ili izjavu 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.

Uporaba bilo kojeg proizvoda društva BMC smatra se se prihvaćanjem ovdje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu uporabu	rok trajanja proizvoda
Pribor	90 dana od datuma otpreme

Magyar

Minden itt szereplő védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

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

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

FIGYELEM: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEINEK ÉRTELMEBEN EZ AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Figyelmeztetés (EU): Ha a FARADRIVE™ irányítható sheath-hez való VersaCross Connect™ behatoló rendszerrel 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 illetősége szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

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>).

ESZKÖZLEÍRÁS

A FARADRIVE™ irányítható sheath-hez való VersaCross Connect™ behatoló rendszer 3 komponensből áll: legfeljebb 13 F (4,4 mm) külső átmérőjű VersaCross Connect transzszéptális tágitó, VersaCross RF drót és Baylis egyszer használatos csatlakozókábel (a továbbiakban „csatlakozókábel”). A VersaCross RF drótot jóváhagyott Baylis RFP-100A rádiófrekvenciás punkciós generátorral (Baylis RF generátor) és a csatlakozókábellel kell használni.

A VersaCross Connect transzszéptális tágitó meghatározott szívüregbe és lokációk biztonságos és könnyen végrehajtható katéterezéséhez és angiográfias vizsgálatához használható. A tágitó kiváló nyomatékkontrollt biztosít, és rugalmas. A tágitó elkeskenyedő hegygel és kézzel formázható szárral rendelkezik. Az ultrahanggal látható (echogén) szár és hegy, valamint a röntgenárnyékot adó hegy maximalizálja a tágitó láthatóságát a manipuláció során.

A VersaCross Connect transzszéptális tágitó az alábbi 74 cm hosszú, 13 F belső átmérőjű FARADRIVE irányítható sheathekkel használható: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az adott FARADRIVE irányítható sheath-re vonatkozó utasításokat. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.

A VersaCross RF drót rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le monopólaris üzemmódban a disztális elektróda és az IEC 60601-2-2 szabvány aktuális követelményeinek megfelelő, kereskedelmi forgalomban kapható külső, egyszer használatos, indifferent (diszperzív) tapasz (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 hegye pedig lekerekített, így a szívszövetre atraumatikus (amikor nem alkalmaznak RF energiát). A disztális részen sugárfogó és echogén marker tekercs található az eszköz manipuláció közbeni vizualizálása érdekében. A VersaCross RF drót testének fő része merev sínként működik, amikor a pitvari szeptumdefektus kialakítása után kiegészítő eszközöket vezetnek be a bal pitvarba. A VersaCross RF drót teljes hosszán látható jelölések segítik a drót hegyének a kompatibilis transzszéptális sheath-ből és/vagy tágitóból álló szerelvényhez (például a VersaCross transzszéptális sheath-készlethez) való igazítását. A VersaCross RF drót proximális vége csupasz fém, amely csak a mellékelt csatlakozókábelhez csatlakoztatható, elektrokauterezó vagy elektorsebészeti eszközökhöz nem. A csatlakozókábel másik vége a Baylis RF generátorhoz csatlakozik.

AZ ESZKÖZ RENDEL TETÉSE

A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszert a következőkre javallott használni: pitvari szeptumdefektus kialakítása a szívben, valamint különféle típusú kardiovaszkuláris katétereknek és vezetődrótoknak perkután bevezetése a szívüregbe, beleértve a bal pitvar transzszéptális perforációval/punkcióval való megközelítést is. A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer perkután transzszéptális eljárásokban való használatra szolgál olyan betegek esetében, akiknél kardiovaszkuláris katétereket kell a szívbe bevezetni, beleértve a bal szívfél transzszéptális punkcióval való megközelítést is. A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer felhőtt (nem gyermekgyógyászati) betegek kezelésére szolgál, és nem használható terhes és/vagy szoptató betegek esetében. A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer egyszer használatos eszköz. Intervenciók eljárásokat csak az alkalmazott megközelítés technikáit illetően képzést kapott orvosok végezhetnek. A mellékelt RF drót rádiófrekvenciás energia leadására szolgál monopólaris üzemmódban a tű disztális elektróda és egy vízszató elektróda között. Az RF drót kicserélés nélkül használható vezetődrótként, transzszéptális eszközként vagy cserélőként terápiás sheathek felvezetéséhez. A mellékelt RF drót használatát nem javasolt olyan állapotok esetében, amelyek nem igénylik pitvari szeptumdefektus kialakítását.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Egyesült Államokban: A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer pitvari szeptumdefektus kialakítására, valamint olyan eljárásokban való használatra szolgál, amelyek a bal pitvar transzszéptális technikával való megközelítést teszik szükségessé.

Az Egyesült Államokon kívül: A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszert a következőkre javallott használni: pitvari szeptumdefektus kialakítása a szívben, valamint különféle típusú kardiovaszkuláris katétereknek és vezetődrótoknak perkután bevezetése a szívüregbe, beleértve a bal pitvar transzszéptális perforációval/punkcióval való megközelítést is.

ELLENJAVALLATOK

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt kizárólag olyan orvos használhatja, aki alapos ismeretekkel rendelkezik az angiográfia, az aszeptikus technika és a perkután intervenciók eljárások területén. Javasoljuk, hogy új intervenciók eljárások elvégzésének megkezdése előtt az orvosok vegyenek részt preklinikai képzésben, tekintse át a vonatkozó szakirodalmat vagy részesüljenek egyéb megfelelő oktatásban.
- A fluoroszkópia folyamatos használata miatt a laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve az intervenciók eljárások során. Ez a sugárterhelés akut sugársérülést okozhat, illetve a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Ezért megfelelő intézkedéseket kell tenni az ilyen sugárterhelés minimalizálása érdekében. Echokardiográfia alkalmazása javasolt.
- A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer csak egyetlen betegen történő alkalmazásra javallott. Ne próbálja meg sterilizálni és újra használni a FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer egyetlen komponensét sem. Az ismételt használat a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra. Ha nem követik ezt az utasítást, akkor szövődmények léphetnek fel a betegnél.
- A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer STERILEN, etilén-oxidos eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Ne használja, ha sértült a csomagolás.
- A disztális ív kézzel történő formázása során finom mozdulatokat kell végezni az ív mentén. Az alakformálás során ne alkalmazzon túlzott erőt és/vagy nyomást.
- 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 elektrokauterzéshez való vagy elektorsebészeti generátorokkal, csatlakozókábelekkel vagy tartozékokkal, mert az ilyen használat megkezdése 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 transzszéptális sheath-tel és/vagy tágitóval 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 tágitókon keresztül végzett transzszéptális punkciók során értékelték; ezekről kimutatták, hogy megfelelő megtámasztást nyújtanak az optimális működéshez.
- A VersaCross RF drót aktív hegye és disztális íve törékeny. 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 gyermekgyógyászati betegek esetében. Ne próbáljon gyermekgyógyászati 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.
- Ügyeljen arra, hogy a proximális csatlakozón keresztül történő befecskendezés előtt minden levegő eltávozzon a tágitóból.
- Óvatosan járjon el, amikor behatoló hüvelyekbe vagy bevezetőhüvelyekbe vezet be vagy azokból távolítja el a tágitót.
- Óvatosan járjon el, amikor bevezeti a kompatibilis vezetődrótot a tágitó lumenjébe, illetve amikor eltávolítja onnan.
- Nem javasolt a tágitó sheath nélküli, közvetlen perkután bevezetése.
- Nem kísérelje meg a tágitó közvetlen perkután bevezetését vezetődrót nélkül, mert az érsérülést okozhat.
- Óvatosan manipulálja a tágitót, hogy elkerülje a szívkárosodást és a szívtamponádót. A tágitót képkalkotásos ellenőrzés mellett kell előretolni. Fluoroszkópos vagy echokardiográfias képkalkotás javasolt. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni az eszközt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszert anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a mellékelt használati utasítást.
- Használatbavétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril zárórendszert és az összes eszközt. Ne használja, ha sértült az eszköz vagy a steril zárórendszer.

- Az eszköz manipuláláskor legyen óvatos, hogy elkerülje a szívkárosodást, a szívtamponádót vagy az étraumát. A tágitót és a drótot képkötés ellenőrzés, például fluoroszkópia vagy echokardiográfia mellett kell előretolni. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a VersaCross RF drótot vagy a VersaCross Connect transzspektális tágitót. A túlzott erő alkalmazása a VersaCross RF drót olyan elgömbösítéshez vagy megtöréséhez vezethet, amely korlátozza a sheath és/vagy a tágitó előretolását és visszahúzását.
- Intervenciók eljárásokat csak az alkalmazott megközelítés technikáit illetően alapos képzést kapott orvosok végezhetnek.
- Rádiófrekvenciás punkciós eljárásokat csak a rádiófrekvenciás punkciós módszerekkel kapcsolatban alapos képzésben részesült orvosok végezhetnek, teljesen felszerelt katéteres laboratóriumban.
- Ne használja a FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszert a „Szavatosság lejárta” dátum után.
- A VersaCross Connect transzspektális tágitó a legalább 13 F méretű bevezetőhüvelyekkel kompatibilis.
- A VersaCross Connect transzspektális tágitó a 13 F belső átmérőjű és 74 cm hosszú FARADrive™ irányítható sheath-ek egyes meghatározott modelljeivel használható.
- A VersaCross Connect transzspektális tágitó a legfeljebb 0,035 hüvelykes transzspektális eszközökkel és vezetődrótokkal kompatibilis.
- A FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer NEM kompatibilis a transzspektális tűkkel, pl. az „NRG™ Transseptal Needle” transzspektális tűvel.
- 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 vezetéket vagy a kábelt, ha sérülést észlel rajta.
- A VersaCross RF drót és a csatlakozókábel csak a Szükséges eszközök című 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 gyulladás 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 elektrokardiogram (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 kezelésekor különös figyelemmel kell eljárni.
- A VersaCross RF drótot és a kiegészítő sheath és/vagy tágitó szerelvényt képkötés 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 dróra 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 a 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 kábelnél fogva kihúzza belőle. Ha nem megfelelően választja le, megsérülhet a kábel.
- Ne csavarja meg a csatlakozókábelt, amikor a Baylis RF generátor izolált páciens-csatlakozójzatába dugja be vagy abból húzza ki. A kábel csavarása károsíthatja az érintkezőtüket.
- 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 működtetése 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 septumon. 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.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Tartsa távol a napfénytől.

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	Generátor-csatlakozó	4 tűs (3 tűs)
Az iv átmérője	9 mm-es J végződés vagy 24 mm-es pigtail	Eszköz-csatlakozó	Nyomógomb
Névleges feszültség	300 V _{rms}	Névleges feszültség	300 V _{rms}

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer használata során a következő nemkívánatos események fordulhatnak elő:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Perforáció és/vagy tamponád | Perikardiális/pleurális effúzió |
| Sepsis/fertőzés | Pitvari szeptumdefektus |
| Hemorrhagia | Arrhythmia |
| Hematoma | Embolizáció |
| Érgörcs | Légembólia |
| Érperforáció | Thromboemboliás epizódok |
| Értrauma/vascularis trauma | Értrombózis |
| Szívbillentyű-károsodás | Pitvari flutter |
| Helyi idegkárosodás | Tachycardia |
| AV fistula képződése | Pitvarfibrillatio |
| Fájdalom és érzékenység | Tartós arrhythmia |
| Pseudoaneurysma | Ventricularis tachycardia |
| A katéter elakadása | Szívizominfartus |
| Allergiás reakció | Idegen test/drót törése |
| A drót beszorulása/hurkolódása | További műtéti beavatkozás |
| Szövet égési sérülése | A szívizom perforációja |

A TERMÉK KOMPATIBILITÁSA

A FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszerrel a következő eszközök kompatibilisek:

- „Apa” típusú Luer-záras fecskendők
- 13 F vagy nagyobb méretű bevezetőhüvelyek
- 74 cm hosszú, 13 F belső átmérőjű FARADrive™ irányítható sheath
- Legfeljebb 0,035 hüvelykes transzspektális punkciós eszközök és vezetődrótok (például a VersaCross RF drótok)
- Az IEC 60601-2-2 szabvány elektrosebészeti elektródákra vonatkozó előírásainak vagy annál szigorúbb követelményeknek megfelelő DIP-elektroda
- DuoMode Cable™ kábel elektroanatómiai térképező rendszerekkel való használatra
- RFP-100A Baylis RF generátor

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA

A FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer használata előtt az egyes komponenseket, továbbá az eljárás során használt összes eszközt alaposan át kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy meghibásodás. Ne használjon hibás eszközt. Ne használja újra az eszközt.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

A rádiófrekvenciás transzspektális eljárások speciális klinikai felszereltséget igényelnek, szükség van megfelelő képkötő berendezésre és kompatibilis vizsgáloásztalra, echokardiográfiás képkötésre, fiziológiai paraméterek rögzítését szolgáló berendezésre, sürgősségi eszközökre és a vaszkuláris behatolást segítő eszközökre. Az eljárás végrehajtásához szükséges további eszközök:

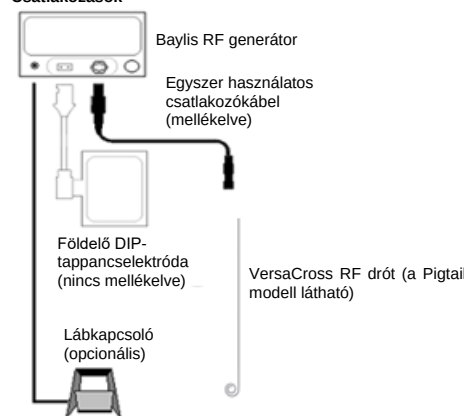
- RFP-100A Baylis RF generátor
- FARADrive irányítható sheath
- Az IEC 60601-2-2 szabvány elektrosebészeti elektródákra vonatkozó előírásainak vagy azoknál szigorúbb követelményeknek megfelelő DIP-elektroda (nem tartozék)
- Legfeljebb 0,035 hüvelykes vezetődrót (opcionális)
- DuoMode™ kábel elektroanatómiai térképező rendszerekkel való használatra (opcionális)

JAVASOLT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az adott FARADrive irányítható sheath-re vonatkozó utasításokat. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a kompatibilis vezetődrótokra vonatkozó utasításokat. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.
- A VersaCross Connect használata várhatóan csökkenti az eljárás során szükséges cserék számát, ami hatékonyabb transzspektális punkciót eredményez. A transzspektális punkció utáni megfelelő ACT-szint biztosítása érdekében ezt figyelembe kell venni a heparinbeadás időzítésének becslésekor.
- A FARADrive irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer sterilien, etilén-oxidos eljárással sterilizálva kerül forgalomba. A csomagolás felbontásakor és a termékek steril területen történő kezelésekor alkalmazzon aszeptikus technikát.

- Csatlakoztassa a csatlakozókábel generátorhoz csatlakozó végét a Baylis RF generátor izolált beteg-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 érintkezőtüi.
- A csatlakozókábel és a Baylis RF generátor csatlakoztatásakor ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása károsíthatja az érintkezőtüket.
- Használat előtt alaposan öblítse át a tágitót heparinos sóoldattal.
- Standard módszerekkel végezzen vénapunkciót a jobb vena femoralison.
- Megjegyzés: szükség esetén kompatibilis punkciós bevezetőhüvely is használható a kután vénás punkció helyén. A részleteket és az útmutatást a kompatibilis bevezetőhüvely használati utasítása tartalmazza.
- Vezessen át egy kompatibilis vezetődrtöt a vaszkuláris behatolási kapun, és tolja előre a kívánt mélységig (erre használható a VersaCross RF drót).
- Szükség szerint tágtítsa ki a perkután punkció helyét.
- A tágitó teljes egészében bevezethető a kompatibilis felvezető sheath-be.
- A beteg testébe történő bevezetés előtt a tágitó, illetve a sheathből és a tágitóból álló szerelvény disztális íve szükség esetén kézzel módosítható. A disztális ív kézzel történő formázása során finom mozdulatokat kell végezni az ív mentén. Az alakformálás során ne alkalmazzon túlzott erőt és/vagy nyomást.
- Képkalkító ellenőrzés, például fluoroszkópia vagy echokardiográfia mellett, finom forgató mozdulatokkal fűzze rá a tágitót és a kompatibilis felvezető sheath-t a VersaCross RF drótra (vagy a vezetődrtóra, ha vezetődrtót használ), és vezesse be a vena cava superiorba. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a tágitót a vezetődrtón. Az eljárás folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Standard technikával pozicionálja a sheath-ből, tágitóból és vezetődrtóból álló szerelvényt a kívánt szívűregben.
- Ha nem a VersaCross RF drótot használták a sheath-ből és a tágitóból álló szerelvény vena cava superiorba történő bevezetésére, akkor távolítsa el a vezetődrtót, és a mellékelt drótvég-kiegyenesítő segítségével cserélje le a VersaCross RF dróra.
- Addig vezesse be a VersaCross RF drótát a hüvelyből és a tágitóból álló szerelvényen át, amíg a drót hegye éppen a tágitó 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 drót proximális végét 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.
- Pozicionálja a transzszeptális szerelvényt (RF drót, sheath, dilatátor) hegyét a jobb pitvarban a fossa ovalishoz megfelelő képkalkitással ellenőrzés mellett (megfelelő lehet többek között a standard technikával végzett fluoroszkópia, echokardiográfia és/vagy elektroanatómiai térképezés).
- MEGJEGYZÉS: Elektroanatómiai térképezési ellenőrzés használata esetén ajánlott echokardiográfias képkalkitással vagy más képkalkító módszerrel ellenőrizni a hegy pozícióját és a szeptum „tenting”-ét.
- A dilatátorra gyakorolt nyomással érje el, hogy a szeptum sáterszerűen kiemelkedjen a fossa ovalisnál.
- Addig tolja előre a VersaCross RF drótát, 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 drótra, hogy keresztül tudja tolni a VersaCross RF drótát a szöveten.
- MEGJEGYZÉS: A lehető legalacsonyabb RF-beállításokat használja, amelyekkel már elérhető a kívánt punkció.
 - Az RFP-100A esetében: Az egy (1) „PULSE” (IMPULZUS) üzemmódban) és két (2) másodperc („CONSTANT” (ÁLLANDÓ) üzemmódban) 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 képkalkitással történő monitorozásával igazolható. Javasolt az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Ha a szeptális 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 csatlakozókábelből.
- A csatlakozókábel Baylis RF generátorról 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 transzszeptális sheathet és/vagy a tágitó szerelvényt a dróton, közben a drótát 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 drótát a transzszeptális hüvelyből és a tágitóból álló szerelvényen keresztül.
- Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a tágitóban. A vér leszívásához a tágitó csatlakozóját kell használni.
- Gyakran ellenőrizze képkalkitással, például fluoroszkópiával vagy echokardiográfiával a röntgenárnyékot adó hegy helyét.
- Adagoljon folyamatosan heparinos oldatos infúziót, vagy rendszeresen szívja le a folyadékok. Ez segíthet csökkenteni a thrombusképződésből adódó thromboembóliás szövődmények kockázatát, mert előfordulhat, hogy a tágitó disztális hegyénél vagy a tágitó lumenjében thrombus alakul ki. A transzszeptális eszköz, illetve a tágitó eltávolításakor is szívja le a folyadékok.
- A tágitó eltávolítása után standard technikával csillapítsa a vérzést.

Csatlakozások



TISZTÍTÁSRA ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra a FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszert. A FARADRIVE irányítható sheath-hez való VersaCross Connect behatoló rendszer csak egyetlen betegten történő alkalmazásra javallott.

HIBAEHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázat segít a felhasználónak a lehetséges problémák diagnosztizálásában.

PROBLÉMA	MEGJEGYZÉS	HIBAEHÁRÍTÁS
A csatlakozókábel nem lehet bedugni a generátor előlapján található izolált páciens-csatlakozóaljzatba	A csatlakozókat biztonsági megfontolásokból 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 hibajüzenetei	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 generátor között - a Baylis RF generátor és a tápellátást biztosító csatlakozóaljzat között - a Baylis RF generátor és a földelő tapaszselektroda (nem tartozék) között Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a VersaCross RF dróton és a csatlakozókábelben. Haladéktalanul dobjon ki minden sérült eszközt. Ha a probléma továbbra is fennáll, szüntesse be a rendszer használatát. A rádiófrekvenciás punkcióra tett kísérlet során észlelhető hibajüzeneteket a Baylis RF generátorhoz mellékelt használati utasítás ismerteti.
A drót eltörik vagy megtörik	Az eltört vagy megtört VersaCross RF drót a beteg sérülését okozhatja.	Haladéktalanul dobja ki.

HULLADÉKKEZELÉS

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

AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

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

MEGJEGYZÉSEK:

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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Egyszer használatos – tilos újrafelhasználni
	Szavatosság lejárata		Tételszám
	Figyelem		Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás, és olvassa el a használati utasítást
	Kövesse a használati utasításban foglaltakat		Tartsa távol a napfénytől
	Katalógusszám		Ne sterilizálja
	Nem pirogén: Az RF drót és a tágitó nem pirogén, amíg a csomagolás nem sérül meg vagy nem nyitják fel.		Veszélyes anyagokat tartalmaz: kobalt (Co)
	Egyszeres steril zárórendszer		Orvostechnikai eszköz
	A VersaCross Connect transzspektális tágitó a FARADrive™ irányítható sheath-tel használható		Gyártás dátuma
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		A VersaCross Connect transzspektális tágitó külső átmérője 13 F (4,4 mm)
	Importőr az Európai Unióban		Az eszközzel használható vezetődrót maximális külső átmérője
		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.	

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibákról. 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 szállítási dátumától számított 90 nap. A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszterilizáltak, 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 EGYÉB JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA

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 KÁROKÉRT VÁLLALT FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN GARANCIÁLIS IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTÉRÍTÉSEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETVITEL FOLYTONOSSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERESÉG VAGY A BEVÉTEL ELMARADÁSÁBÓL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTAKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JÓ HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDO VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKÁR KÖZVETLEN, AKÁR KÖZVETETT JELLEGŰEK), vagy bármilyen más jellegű véletlenszerű vagy követett károkat – 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 INGÉNYEN 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 EKKÉNT 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 KIFEJEZETLEN EGYETÉRT AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKÉRT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGÉRT, AKÁR A VÁSÁRLÓ, AKÁR ANNAK ÜGYFELEI TÁMASZTANAK ILYEN IGÉNYEKET, ILLETVE INDITANAK ILYEN PEREKET. A BMC KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTÉKESÍTETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZÓDIK, 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/amelek 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

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir. Baylis Medical Company, hekimin prosedürün öngörülebilir tüm risklerini belirleyeceğine, değerlendirileceğine ve her bir hastaya bilirdereceğine itimat etmektedir. DİKKAT: FEDERAL YASALARA (ABD) GÖRE, BU CİHAZ YALNIZCA HEKİM REÇETESİYLE SATILABİLMEKTEDİR.

Uyarı (AB): FARADrive™ için VersaCross Connect™ Erişim Çözümü ile ilgili olarak ve AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (2017/745) tanımlanmış 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.

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.

CİHAZIN TANIMI

FARADrive™ için VersaCross Connect™ Erişim Çözümü 3 bileşenden oluşur: bir 13 F dilatör (4,4 mm maksimum dış çap) VersaCross Connect Transseptal Dilatör, bir VersaCross RF Teli ve bir Baylis tek kullanımlık Konektör Kablosu (Konektör Kablosu). VersaCross RF Teli, onaylı bir Baylis RFP-100A Radyofrekans Ponksiyon Jeneratörü (Baylis RF Jeneratörü) ve Konektör Kablosu ile kullanımlıdır.

VersaCross Connect Transseptal Dilatör, spesifik kalp odacıkları ve konumlarının güvenli ve kolay bir şekilde kateterize edilip anjiyografi için çekilmesi için tasarlanmıştır. Dilatör, tork kontrolü sağlar ve esneklik. Dilatör, konik bir uca ve manuel olarak yeniden şekillendirilebilir bir shaft sahiptir. Ekojenik shaft ve uç ile radyopak uç, manipülasyon sırasında dilatörün en iyi şekilde görüntülenmesini sağlar.

VersaCross Connect Transseptal Dilatör, özellikle şu modeller başta olmak üzere 74 cm uzunluğundaki 13 F iç çapa (ID) sahip FARADrive Yönlendirilebilir Kilif ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Kullanmadan önce geçerli FARADrive Yönlendirilebilir Kilif talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.

VersaCross RF Teli, kendi distal elektrodu ile mevcut IEC 60601-2-2 gerekliliklerine uygun olan piyasadaki bir harici Tek Kullanımlık Nötr (Dispersif) Yama (DIP) Elektrodu arasında monopolar modda radyofrekans (RF) enerjisi iletir. Konektör Kablosu, Baylis RF Jeneratörü VersaCross RF Teline bağlar. Bu Konektör Kablosu, RF enerjisinin Baylis RF Jeneratöründen VersaCross RF Teline iletmesini sağlar. Baylis RF Jeneratörü ile ilgili ayrıntılı bilgiler ekipman ile birlikte temin edilen ayrı bir kılavuzda bulunmaktadır ("Baylis Medical Company Radyofrekanslı Ponksiyon Jeneratörü Kullanım Talimatları" adlı kılavuz).

VersaCross RF Teli ve Konektör Kablosunun boyutları cihaz etiketlerinde bulunmaktadır. VersaCross RF Telinin gövdesindeki yalıtım 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 atravmatik olacak şekilde uyumludur. Manipülasyon sırasında görüntüleyebilmek için distal bölüme radyopak ve ekojenik bir işaret bobini yerleştirilmiştir. VersaCross RF Telinin ana gövdesi, atriyal septal defektin oluşturulmasının ardından yardımcı cihazların sol atriya ile iletilmesi için sert bir ray görevi görür. VersaCross RF Teline, telin ucunun uyumlu bir transseptal kilif ve/veya dilatör düzeneğinde (ör. VersaCross Transseptal Kilif kit) hizalanmasına yardımcı olmak amacıyla tüm tel boyunca gözle görülmür işaretleyiciler bulunur. VersaCross RF Telinin proksimal ucu, elektrototer ya da elektrocerrahi cihazlarıyla değil, temin edilen Konektör Kablosu ile bağlanabilecek şekilde çıplak metaldir. Konektör Kablosunun diğer ucu Baylis RF Jeneratörüne bağlanır.

KULLANIM AMACI

FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, kalpte bir atriyal septal defekt oluşturulması ve transseptal perforasyon/ponksiyon yoluyla sol atriyum da dahil olmak üzere tüm kalp odacıklarına çeşitli tipte kardiyovasküler kateterlerin ve kılavuz tellerin perkütan olarak yerleştirilmesi için endikedir. FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, transseptal ponksiyon yoluyla sol taraf da dahil olmak üzere kalbe kardiyovasküler kateterlerin iletilmesini gerektiren hastalarda perkütan transseptal prosedürlerde kullanılmak içindir. FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, hamile ve/veya emziren hastalar hariç yetişkin (pediyatrik olmayan) hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü tek kullanımlık bir cihazdır. Girişimsel prosedürleri, yalnızca yaklaşım teknikleri konusunda eğitim almış hekimler gerçekleştirmelidir. RF Teli, distal elektrodu ile dönüş elektrodu arasında monopolar modda radyofrekans gücü sağlamak için dahil edilmiştir. RF Teli, tedavi kılıfının iletimi için herhangi bir değişim yapılmadan kılavuz tel, transseptal cihaz veya bir değişim rayı olarak kullanılabilir. RF Telinin, atriyal septal defektin oluşturulmasını gerektirmeyen hiçbir durumda kullanılması tavsiye edilmez.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Amerika Birleşik Devletleri: FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, kalpte bir atriyal septal defekt oluşturulması için ve transseptal teknik ile sol atriyuma erişimin istendiği prosedürlerde kullanım için endikedir.

Geri Kalan Ülkeler: FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, kalpte bir atriyal septal defekt oluşturulması ve transseptal perforasyon/ponksiyon yoluyla sol atriyum da dahil olmak üzere tüm kalp odacıklarına çeşitli tipte kardiyovasküler kateterlerin ve kılavuz tellerin perkütan olarak yerleştirilmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürüne dâhil olan VersaCross RF Telinin, atriyal septal defektin oluşturulmasını gerektirmeyen hiçbir durumda kullanılması tavsiye edilmez. Konektör Kablounun diğer hiçbir Baylis RF Jeneratörü veya diğer hiçbir cihazla kullanılması tavsiye edilmez.

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

UYARILAR

- Bu cihazı yalnızca anjiyografi, aseptik teknik 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.
- Girişimsel prosedürler sırasında floroskopik görüntülemenin aralıksız kullanılmasına bağlı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalabilir. Bu maruziyet akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etki riskinin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruziyetin en aza indirilmesi için yeterli önlemler alınmalıdır. Ekokardiyografinin kullanılması tavsiye edilir.
- FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü yalnızca tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümünün herhangi bir bileşenini sterilize etmeye ve yeniden kullanmaya çalışmayın. Yeniden kullanılması hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir. Bu talimatın takip edilmemesi hastada komplikasyonlara neden olabilir.
- FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, etilen oksit işleminden geçirilerek STERİL bir şekilde temin edilir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Distal kavisin manuel şekillendirilmesi sırasında kavis boyunca nazik hareketler kullanılmalıdır. Yeniden şekil verirken aşırı güç ve/veya basınç uygulamayın.
- VersaCross RF Teli, ürünle birlikte temin edilen Konektör Kabloosuyla birlikte kullanılmalıdır. Diğer konektör kablolarıyla kullanılması hastada ve/veya operatörde elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Hasta ve/veya operatörün zarar görmesine neden olabileceğinden VersaCross RF Telini elektrokoter ya da elektrocerrahi jeneratörleri, konektör kabloları ya da aksesuarlarıyla birlikte kullanmayın.
- Konektör Kabloosu yalnızca RFP-100A Baylis RF Jeneratörü ve ürünle 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, 0,035" 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 ponksiyonda kullanımı valide edilmiştir.
- VersaCross RF Telinin aktif ucu ve distal kavis hassastır. VersaCross RF Telini kullanırken ucun ya da distal kavisin hasar görmemesine dikkat edin. Kullanılırken herhangi bir anda uç veya distal kavis görürse VersaCross RF Telini derhal atın. Bükülmüşse, aktif ucu düzeltmeye çalışmayın. Cihazdaki hasar hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- VersaCross RF Teli, pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır. Pediyatrik hastaları VersaCross RF Teli ile tedavi etmeye çalışmayın.
- Cihazda hasar verebileceğinden ve hastanın zarar görmesine neden olabileceğinden, VersaCross RF telini metal kanül ya da perkütan iğneyle sokmaya ya da geri çekmeye çalışmayın.
- Yan taraftaki proksimal gövdeden infüzyon yapılmadan önce dilatörden tüm havanın tahliye edilmiş olmasına dikkat edin.
- Dilatörü, erişim kılıflarına veya introdüser kılıflarına yerleştirirken veya bunlardan çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Uyumlu kılavuz tellerini dilatör lümenine yerleştirirken veya bunlardan çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Dilatörün kılıf olmadan doğrudan perkütan yerleştirilmesi önerilmez.
- Damar yaralanmasına neden olabileceğinden dilatörü bir kılavuz tel olmadan doğrudan perkütan olarak yerleştirmeye çalışmayın.
- Kardiyak hasarı veya tamponadı önlemek için dilatör dikkatli şekilde manipüle edilmelidir. Dilatör, görüntüleme kılavuzluğunda ilerletilmelidir. Floroskopik veya ekokardiyografik görüntüleme önerilir. Dirençle karşılaşılması durumunda cihazı ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- Ürünle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını tamamen okumadan FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümünü kullanmaya çalışmayın.
- Kullanılmadan önce steril bariyer sistemi ve tüm cihazlar görsel olarak incelenmelidir. Steril bariyerin bütünlüğü veya cihazlar bozulmuş ya da hasar görmüşse kullanmayın.
- Kardiyak hasarı, tamponadı veya damar travmasını önlemek için dikkatli bir şekilde manipüle edilmelidir. Dilatör ve tel, floroskopi veya ekokardiyografi gibi görüntüleme kılavuzluğunda ilerletilmelidir. Dirençle karşılaşılması durumunda VersaCross RF Telini veya VersaCross Connect Transseptal Dilatörü ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Aşırı güç uygulanması, kılıf ve/veya dilatör cihazının iletilmesini ve geri çekilmesini sınırlayacak şekilde VersaCross RF Telinin eğilmesine veya bükülmesine neden olabilir.
- Girişimsel prosedürleri, yalnızca yaklaşım teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler gerçekleştirmelidir.
- RF ponksiyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kateterizasyon laboratuvarında, RF enerjisiyle gerçekleştirilen ponksiyon teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümünü, "Son Kullanma Tarihi"nden sonra kullanmayın.
- VersaCross Connect Transseptal Dilatör, 13 F veya daha büyük introdüser kılıflarıyla uyumludur.
- VersaCross Connect Transseptal Dilatör, 74 cm uzunluğundaki 13 F iç çapa (ID) sahip belirli FARADRIVE™ Yönlendirilebilir Kılıf modelleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- VersaCross Connect Transseptal Dilatör, 0,035" ya da daha küçük transseptal cihazlar ve kılavuz tellerle uyumludur.
- FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, "NRGTM Transseptal İğne" gibi transseptal iğneler ile uyumlu DEĞİLDİR.
- Yalıtım malzemesinde çatlama veya hasar olmadığından emin olmak için kullanmadan önce VersaCross RF Telini ve Konektör Kabloosunu görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar varsa teli veya kabloyu kullanmayın.
- VersaCross RF Teli ve Konektör Kabloosu, yalnızca Gerekli Ekipman başlıklı bölümde listelenen cihazlarla kullanım için tasarlanmıştır.
- DIP elektrodu üreticisinin Kullanım Talimatlarını okuyup uygulayın. Daima IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılayan ya da aşan DIP elektrotlarını kullanın.
- DIP elektrodunun uyluk üzerine yerleştirilmesi daha yüksek empedans ile ilişkilendirilebilir.
- Alev alma riskini önlemek için RF enerjisi uygulaması sırasında odada yanıcı malzeme olmadığından 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 uygulamaları sırasında yüzey elektrokardiyogramının (EKG) sürekli izlenilmesinin sağlanması için yeterli izleme kullanılmalıdır.
- VersaCross RF Telinin proksimal ucunu aktif uç olarak sokup kullanmaya çalışmayın.
- VersaCross RF Telini ya da Konektör Kabloosunu bükmeyin. Tel şaftının, telin distal kavisinin ve/veya Konektör Kabloosunun aşırı eğilmesi ya da bükülmesi cihaz bileşenlerinin bütünlüğüne hasar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. VersaCross RF Teli ve Konektör Kabloosu kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- VersaCross RF Teli ve yardımcı kılıf ve/veya dilatör düzeneği görüntüleme kılavuzluğunda ilerletilmelidir. Telin gövdesindeki görünür işaretlerin kullanılması, telin ucunun dilatörün distal ucu ile yerleştirilmesi için yalnızca yaklaşık bir yönlendirme niteliği sağlar.
- VersaCross RF Telinin aktif ucunun hedef doku ile temasının yeterli olduğunu doğrulayana kadar RF enerjisi iletmeye çalışmayın.
- Hastada yanıklara, ponksiyonun faydasız ya da başarısız olmasına neden olabileceğinden, VersaCross RF Telinden gerçekleştirilecek 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 Kabloosunu Baylis RF Jeneratöründen asla çıkarmayın.
- Konektör Kabloosunu asla kablodan çekerek Baylis RF Jeneratöründen çıkarmayın. Kabloonun doğru şekilde çıkarılması kabloonun hasar görmesine neden olabilir.
- Konektör Kabloosunu, Baylis RF Jeneratörü üzerindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne takip çıkarırken bükmeyin. Kabloonun bükülmesi pim konektörlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Baylis RF Jeneratör önemli ölçüde elektriksiz güç iletme yeteneğine sahiptir. VersaCross RF Telinin ve/veya DIP elektrodunun hatalı kullanılması, özellikle cihazın çalıştırılması sırasında hastanın veya operatörün yaralanmasına yol açabilir.
- 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 uygulandığını, elektrikli lead arızasının ya da aktif ucun dokuya yeterince temas etmediğinin göstergesi olabilir. Ekipmanda belirgin bir arıza ya da hatalı uygulama olup olmadığını kontrol edin. VersaCross RF Telinin aktif ucunu atriyal septumda daha iyi konumlandırmaya çalışın. Gücü yalnızca düşük güç çıkışı devam ederse artırın.
- Elektroanatomik haritalama kılavuzu kullanılıyorsa cihazın görünürlüğünün kaybedilmesi durumunda karşı alternatif görüntüleme modalitesiyle birlikte kullanılması tavsiye edilir.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA TALİMATLARI

Güneş ışığından uzak tutun.

ÜRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürün	VersaCross RF Teli	Ürün	RFP 100A Konektör Kablo
Uzunluk	180 ya da 230 cm	Kullanılabilir Uzunluk	3 m
Tel Çapı	0,035"/0,89 mm	Jeneratör Konektörü	4 pimli (3 pimli)
Kavis Çapı	9 mm J uç veya 24 mm Pigtail	Cihaz Konektörü	İtme Düğmesi
Nominal Voltaj	300 V _{rms}	Nominal Voltaj	300 V _{rms}

TERS ETKİLER

FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü kullanılırken meydana gelebilecek ters etkiler aşağıdaki gibi içermektedir:

Perforasyon ve/veya tamponad

Sepsis/Enfeksiyon

Hemoraji

Hematom

Damar spazmı

Damar perforasyonu

Damar travması/vasküler travma

Kapakçık hasarı

Lokal sinir hasarı

AV fistül oluşumu

Ağrı ve Hassasiyet

Psödoanevrizma

Kateterin sıkışması

Alerjik reaksiyon

Telin sıkışması/dolaşması

Doku yanıkları

Perikardiyal/plevral efüzyon

Atriyal septal defekt

Aritmiler

Embolik olaylar

Hava embolisi

Tromboembolik epizodlar

Vasküler tromboz

Atriyal Flutter

Taşikardi

Atriyal Fibrilasyon

Uzun süreli aritmi

Ventriküler Taşikardi

Miyokard Enfarktüsü

Yabancı cisim/tel kırılması

Ek Cerrahi Prosedür

Miyokardiyum perforasyonu

ÜRÜN UYUMLULUĞU

Şu cihazlar FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü ile uyumludur:

- Erkek luer kilit şırıngalar
- 13 F veya daha büyük introdüser kılıfları
- 74 cm uzunluğundaki 13 F iç çapa (ID) sahip FARADRIVE™ Yönlendirilebilir Kılıf
- 0,035" veya daha küçük Transseptal Ponskiyon Cihazları ve Kılavuz Teller (VersaCross RF teli gibi)
- Elektrocerrahi elektrotlarına yönelik IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılayan ya da aşan DIP elektrodu
- Elektroanatomik haritalama sistemlerinde kullanılan DuoMode Cable™
- RFP-100A Baylis RF Jeneratörü

KULLANIMA HAZIRLIK

FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümünü kullanmadan önce tüm bağımsız bileşenler, prosedürde kullanılan tüm ekipmanlar için olduğu gibi, hasar veya kusur olup olmadığı açısından dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Arızalı ekipmanları kullanmayın. Cihazı yeniden kullanmayın.

GEREKLİ EKİPMAN

RF transseptal prosedürler; uygun görüntüleme ekipmanı ve uyumlu muayene masası, ekokardiyografi görüntüleme, fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlayan aletlerin bulunduğu prosedüre özel bir klinikte gerçekleştirilmelidir. Bu prosedürü gerçekleştirmek için gerekli yardımcı malzemeler aşağıdakileri içerir:

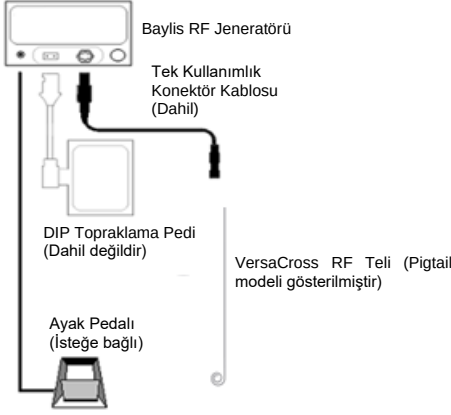
- RFP-100A Baylis RF Jeneratörü
- FARADRIVE Yönlendirilebilir Kılıf
- Elektrocerrahi elektrotlarına yönelik IEC 60601-2-2 gerekliliklerini karşılayan veya aşan DIP elektrodu (dâhil değildir)
- 0,035" ya da daha küçük kılavuz tel (isteğe bağlı)
- Elektroanatomik haritalama sistemleriyle kullanılan DuoMode™ Kablo (isteğe bağlı)

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
- Kullanmadan önce geçerli FARADRIVE Yönlendirilebilir Kılıf talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
- Kullanmadan önce geçerli uyumlu kılavuz tel talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.
- VersaCross Connect kullanımının prosedürdeki değişim sayısını azaltarak daha etkili bir transseptal ponskiyon sağlanması beklenmektedir. Transseptal ponskiyonun ardından uygun ACT seviyelerinden emin olmak için heparin uygulama zamanlaması tahmin edilirken bu durum dikkate alınmalıdır.
- FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü, etilen oksit işleminden geçirilerek steril bir şekilde temin edilir. Ambalajı açarken ve ürünleri steril alanda kullanırken aseptik teknik kullanın.

- Konektör Kablounun jeneratör konektörü ucunu Baylis RF Jeneratörü Kullanım Talimatları uyarınca Baylis RF Jeneratöründeki yalıtımlı hasta konektörü bağlantı noktasına bağlayın. Konektör pimlerini soket ile dikkatli bir şekilde hizalayın ve konektör sokete sıkıca oturma kadar itin. Kablonun başka türlü bağlanması konektör üzerindeki pimplere zarar verir.
- Konektör Kablounun Baylis RF Jeneratörüne bağlarken aşırı güç kullanmayın. Aşırı güç kullanılması konektör pimlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Dilatörü kullanmadan önce heparinize salın solüsyonu ile iyice yıkayın.
- Standart yöntemler kullanarak sağ femoral damara erişim elde edin.
- İstenirse venöz kutanöz ponskiyon bölgesinde uyumlu bir erişim introdüser kılıfının kullanılabileceğini unutmayın. Bilgi ve talimatlar için uyumlu introdüser kılıfının Kullanım Talimatlarına bakın.
- Uyumlu bir kılavuz teli vaskülatür erişim noktasından sokun ve gerekli derinliğe kadar ilerletin (VersaCross RF Teli kullanılabilir).
- Gerekirse kutanöz ponskiyon bölgesini genişletin.
- Dilatör, uyumlu erişim kılıfına tamamen yerleştirilebilir.
- Dilatör veya kılıfın distal kavisi ve dilatör düzeneği, vücuda yerleştirilmeden önce istenirse manuel olarak ayarlanabilir. Distal kavisin manuel şekillendirilmesi sırasında kavis boyunca nazik hareketler kullanılmalıdır. Yeniden şekil verirken aşırı güç ve/veya basınç uygulamayın.
- Floroskopi veya ekokardiyografi gibi görüntüleme kılavuzluğunda dilatörü ve uyumlu erişim kılıfını hafif bir bükme hareketi ile VersaCross RF Teli (veya kullanılıyorsa kılavuz tel) üzerinden geçirip superior vena kavaya (SVC) yerleştirin. Dirençle karşılaşılması durumunda dilatörü kılavuz tel üzerinden ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Standart tekniği kullanarak kılıf, dilatör ve kılavuz tel düzeneğini istenen kalp odacığına konumlandırın.
- Kılıf ve dilatör düzeneğinin SVC'ye ilerletilmesi için VersaCross RF Teli kullanılmıyorsa kılavuz tel çıkarın ve temin edilen uç düzelticisiyle olan VersaCross RF Teli ile değiştirin.
- Telin ucu dilatörün ucunun içine gelene dek VersaCross RF Telini kılıf ve dilatör düzeneğinden ilerletin. Telin gövdesindeki görünür işaretler, telin ucunun dilatörün distal ucuya konumlandırılmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.
- Konektör Kablounun 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 açıkta kalan kısmı artık görülmediğinde 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 üzere uygun bir görüntülü yönlendirme yöntemi ile transseptal düzeneğin ucunu (RF teli, kılıf, 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 ilerletin.
- Uygun konum elde edildikten sonra, aktif ucu 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 başvurun.
- VersaCross RF Telini dokuda başarılı bir şekilde ilerletmek 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.
 - o RFP-100A için: Ponskiyonun başarılı olması için "PULS" modunda bir (1) saniye ile "SABIT" 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 atriyuma giriş, VersaCross RF Teli uygun görüntüleme kılavuzluğunda 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 başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra VersaCross RF Teli, herhangi bir RF enerjisi olmadan mekanik olarak ilerletilmelidir. 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 ilerletilebilir.
- VersaCross RF Telini Konektör Kabloundan ayırmak için kateter konektörü üzerindeki kırmızı düğmeye basın ve VersaCross RF Telinin proksimal ucunu Konektör Kabloundan nazikçe çıkarın.
- Konektör Kablounun Baylis RF Jeneratöründen ayırmak için konektörü sıkıca kavrayın ve soketten dışarı doğru düz bir şekilde hafifçe çekin.
- Yardımcı cihazların ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere VersaCross RF Teli kullanmak için sol atriyuma erişimin korunduğundan emin olmak amacıyla teli yerinde tutarak transseptal kılıfı ve/veya dilatör düzeneğini yavaşça telin üzerine çekin.
- Distal uç sol atriyumda istenilen konuma ulaşana kadar gerekli yardımcı cihazı VersaCross RF Teli üzerinde ilerletin.
- VersaCross RF Telini transseptal kılıf ve dilatör düzeneğinden yavaşça geri çekin.
- Dilatörde hava olmadıgından emin olun. Kanı aspire etmek için dilatör gövdesini kullanın.
- Floroskopi veya ekokardiyografi gibi görüntüleme kılavuzluğu altında radyopak ucun konumunu sıklıkla takip edin.
- Araliksız olarak heparinize solüsyon infüze edin ya da düzenli olarak aspire edin. Bu işlemler, distal dilatör ucunda veya dilatör lümeni içinde trombus gelişimi mümkün olabileceğinden trombus oluşumu nedeniyle tromboembolik komplikasyonların riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Ayrıca transseptal cihazı ya da dilatörü çıkarırken aspire edin.
- Dilatörü çıkardıktan sonra standart teknik kullanarak hemostazı sağlayın.

Bağlantılar



TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümünü temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. FARADRIVE için VersaCross Connect Erişim Çözümü yalnızca tek kullanımlıktır.

SORUN GİDERME

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

SORUN	YORUMLAR	SORUN GİDERME
Konektör Kablosu jeneratörün ön panelindeki Yalıtılmış Hasta Konektörüne uymuyor	Konektörler, güvenlik nedeniyle belirli bir şekilde bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Konektör "kilitleri" 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 Kablosu - Konektör Kablosu ile Baylis RF Jeneratörü - Baylis RF Jeneratörü ile elektrik prizi - Baylis RF Jeneratörü ile topraklama pedi (dahil değildir) VersaCross RF Telini ve Konektör Kablosunu görsel olarak inceleyip hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmüş tüm cihazları derhal atın. Sorun devam ederse kullanmayı bırakın. RF ponksiyonu 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 yaralanmasına neden olabilir.	Derhal atın.

ATIKLARIN ATILMASI

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

MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801

Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

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 temizlendikten, dekontamine edildikten ve sterilize edildiğinden emin olun. Baylis Medical, Ürün İade Talimatları uyarınca düzgün bir şekilde temizlenmemiş veya dekontamine edilmemiş hiçbir kullanılmış ekipman parçasını kabul etmeyecektir.

ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici		AB Yetkili Temsilcisi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Tek kullanımlık – Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Lot numarası

	Dikkat		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Kullanım Talimatlarına Uyun		Güneş ışığından uzak tutun
	Katalog numarası		Yeniden sterilize etmeyin
	Pirojenik değildir: RF teli ve dilatör, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece pirojenik değildir		Tehlikeli maddeler içerir: Kobalt (Co)
	Tekli Steril Bariyer Sistemi		Tıbbi Cihaz
	FARADRIVE™ Yönlendirilebilir Kılıf ile kullanım için VersaCross Connect Transseptal Dilatör		Üretim tarihi
	Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.		VersaCross Connect Transseptal Dilatör 13 F (4,4 mm) dış çapa sahiptir
	AB İthalatçısı		Bu cihaz ile kullanılabilecek maksimum kılavuz tel dış çapı
		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 iletişime kurun.	

SINIRLI GARANTİLER

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 az 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 talimatlarının 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 DİĞER GARANTİLERİN KAPSAM DIŞINDA BIRAKILMASI

YUKARIDAKI SINIRLI GARANTİ SATICI TARAFINDAN SUNULAN TEK GARANTİDİR. SATICI, TİCARİTE ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLİ BİR KULLANIM VEA AMAÇA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

ZARAR SORUMLULUĞUNUN SINIRLANDIRILMASI

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. SİGORTALANMIŞ 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 AKSİ MADDEYE BAKILMAKSIZIN VE SÖZLEŞMEYE UYGUN, HAKSIZ FİİL (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 HARİF TUTULMASI İÇİN İŞBU BELGEDEKİ HER MADDE AYRILABİLİR NİTELİKTE OLUP DİĞER HER TÜRLÜ MADDEDEN BAĞIMSIZDIR VE BU ŞEKİLDE GEÇERLİ OLACAKTIR.

GARANTİ İHLALİ, SÖZLEŞME İHLALI, 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 ürünle 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 asıl alıcı için geçerlidir. Ürünün asıl 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

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. 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. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

Ειδοποίηση (ΕΕ): Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ (2017/745) που έχει προκύψει σε σχέση με τη λύση προστέλασης VersaCross Connect™ για το προϊόν FARADrive™ 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.

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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η λύση προστέλασης VersaCross Connect™ για το προϊόν FARADrive™ αποτελείται από 3 εξαρτήματα: έναν διαδιαφραγματικό διαστολέα VersaCross Connect, διαστολέας 13 F (μέγιστη εξωτερική διάμετρος 4,4 mm), ένα σύρμα RF VersaCross™ και ένα καλώδιο σύνδεσης μίας χρήσης Baylis (Καλώδιο σύνδεσης). Το καλώδιο RF VersaCross πρέπει να χρησιμοποιείται με εγκατεστημένη γεννήτρια διάτρησης με ραδιοσυχνότητες Baylis RFP-100A (Γεννήτρια RF Baylis) και το καλώδιο σύνδεσης.

Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect έχει σχεδιαστεί για τον ασφαλή και εύκολο καθετηριασμό και αγγειογραφία συγκεκριμένων καρδιακών θαλάμων και θέσεων. Ο διαστολέας παρέχει έλεγχο ροτής και είναι εύκαμπτος. Ο διαστολέας διαθέτει κωνικό άκρο και άξονα που μπορεί να αναδιαμορφωθεί χειροκίνητα. Ο ηχογενής άξονας και το άκρο, καθώς και το ακτινοσκοπικό άκρο μεγιστοποιούν την απεικόνιση του διαστολέα κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect προορίζεται για χρήση με καθοδηγούμενο θηκάρι 13 F ID FARADrive, το οποίο είναι μήκους 74 cm, με τα συγκεκριμένα μοντέλα: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

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

Το σύρμα RF VersaCross χορηγεί ισχύ ραδιοσυχνότητας (RF) σε μονοπολική λειτουργία μεταξύ του περιφερικού ηλεκτροδίου του και ενός εμπορικού διαθέσιμου εξωτερικού ουδέτερου ηλεκτροδίου (Διασποράς) μιας χρήσης (DIP), το οποίο συμμορφώνεται με τις τρέχουσες απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2. Το καλώδιο σύνδεσης συνδέει τη 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. Λεπτομερείς πληροφορίες 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 στρογγυλό για να είναι ατραυματικό για τον καρδιακό ιστό, εκτός αν εφαρμόζεται ενέργεια RF. Ένα ακτινοσκοπικό και ηχογενές ηπινό δέκτη 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 κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος. Το σύρμα RF VersaCross διαθέτει ορατούς δείκτες κατά μήκος του για την ευθυγράμμιση του άκρου του σύρματος σε συμβατή διάταξη διαδιαφραγματικού θηκαρίου ή/και διαστολέα (π.χ., το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross). 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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive ενδείκνυται για τη δημιουργία ελλείμματος στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα της καρδιάς και για τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων και οδηγών συρμάτων σε όλους τους θαλάμους της καρδιάς, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής διάτρησης / παρακέντησης. Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive προορίζεται για χρήση σε διαδερμικές διαδιαφραγματικές επεμβάσεις σε ασθενείς που απαιτούν την τοποθέτηση καρδιαγγειακών καθετήρων στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένης της αριστερής πλευράς μέσω διαδιαφραγματικής παρακέντησης. Η λύση προστέλασης VersaCross για το προϊόν FARADrive προορίζεται για χρήση σε ενήλικους (όχι παιδιατρικούς) ασθενείς, με εξάρτηση τις εγκύους ή/και θηλάζουσες ασθενείς. Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Μόνο ιατροί που έχουν λάβει εκπαίδευση στις τεχνικές της προσέγγισης που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει

να εκτελούν επεμβατικές διαδικασίες. Το παρεχόμενο σύρμα RF προορίζεται να παρέχει ισχύ ραδιοσυχνότητας 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 θηκαρίων θεραπείας. Το παρεχόμενο σύρμα RF δεν συνιστάται για χρήση με οποιοσδήποτε συνθήκες που δεν απαιτούν τη δημιουργία κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ηνωμένες Πολιτείες: Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive ενδείκνυται για τη δημιουργία ελλείμματος στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα της καρδιάς και για χρήση σε διαδικασίες όπου είναι επιθυμητή η πρόσβαση στον αριστερό κόλπο μέσω διαδιαφραγματικής τεχνικής.

Υπόλοιπος Κόσμος: Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive ενδείκνυται για τη δημιουργία ελλείμματος στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα της καρδιάς και για τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων και οδηγών συρμάτων σε όλους τους θαλάμους της καρδιάς, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής διάτρησης / παρακέντησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το παρεχόμενο σύρμα RF VersaCross δεν συνιστάται για χρήση με οποιοσδήποτε συνθήκες που δεν απαιτούν τη δημιουργία κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος. 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας, της άσηπτης τεχνικής και των διαδερμικών παρεμβατικών 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 προσωπικό του εργαστηρίου και οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε σημαντική έκθεση σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια των επεμβατικών διαδικασιών λόγω της συνεχούς χρήσης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Αυτή η έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και σε αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Συνιστάται η χρήση ηχοκαρδιογραφίας.
- Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της λύσης προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.
- Η λύση προστέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ με διαδικασία αποστείρωσης με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Η χειροκίνητη διαμόρφωση της περιφερικής καμπύλης πρέπει να γίνεται με ήπιες κινήσεις κατά μήκος της καμπύλης. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή/και πίεση κατά την αναδιαμόρφωση.
- 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 του 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 διαστολέα. Η χρήση μη συμβατών παρελκόμενων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα του σύρματος 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 διαστολέων VersaCross που έχει αποδειχθεί ότι παρέχουν την απαιτούμενη υποστήριξη για βέλτιστη λειτουργία.
- Το ενεργό άκρο και η περιφερική καμπύλη του σύρματος RF VersaCross είναι εύθραυστα. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο ή στην περιφερική καμπύλη κατά τον χειρισμό του σύρματος RF VersaCross. Εάν το άκρο ή η περιφερική καμπύλη υποστεί ζημιά ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση, απορρίψτε το σύρμα RF VersaCross αμέσως. Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε το ενεργό άκρο εάν είναι λυγισμένο. Τυχόν ζημιά στη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Το σύρμα RF VersaCross δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς. Μην επιχειρήσετε εφαρμογή θεραπείας με το σύρμα RF VersaCross σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρετε το σύρμα RF VersaCross μέσω μεταλλικού σωληνίσκου ή διαδερμικής βελόνας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι όλος ο αέρας αφαιρείται από τον διαστολέα πριν από την έγχυση μέσω της εγγύς πλήμνης.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα από τα θηκάρια προστέλασης ή τα θηκάρια εισαγωγής.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση των συμβατών οδηγών συρμάτων από τον αυλό του διαστολέα.
- Δεν συνιστάται η άμεση διαδερμική εισαγωγή του διαστολέα χωρίς χρήση θηκαρίου.

- Μην επιχειρήσετε άμεση διαθερμική εισαγωγή του διαστολέα χωρίς οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός του διαστολέα για την αποφυγή καρδιακής βλάβης ή επιπωματισμού. Η προώθηση του διαστολέα πρέπει να εκτελείται υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Συνιστάται ακτινσκοπική ή ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τη συσκευή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

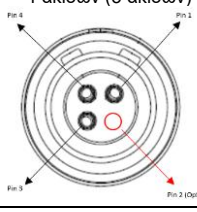
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE πριν διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης.
- Το σύστημα στείρου φραγμού και όλες οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραιότητα του στείρου φραγμού ή οι συσκευές έχουν παραβιαστεί ή υποστεί ζημιά.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή καρδιακής βλάβης, επιπωματισμού ή τραυματισμού των αγγείων. Η προώθηση του διαστολέα και του σύρματος θα πρέπει να εκτελούνται υπό απεικονιστική καθοδήγηση, όπως ακτινσκοπική ή ηχοκαρδιογραφία. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε το σύρμα RF VersaCross ή τον διαδιαφραγματικό διαστολέα VersaCross Connect. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή συστολή του σύρματος RF VersaCross περιορίζοντας την προώθηση και την απόσυρση της συσκευής θηκαριού ή/και διαστολέα.
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει άρτια εκπαίδευση στις τεχνικές της προσέγγισης που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να εκτελούν επεμβατικές διαδικασίες.
- Οι διαδικασίες παρακέντησης με RF πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές παρακέντησης με RF σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο καθετηριασμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE μετά την «Ημερομηνία λήξης».
- Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγής 13 F ή μεγαλύτερα.
- Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect προορίζεται για χρήση με συγκεκριμένα μοντέλα του καθοδηγούμενου θηκαριού 13 F ID FARADRIVE™, το οποίο έχει μήκος 74 cm.
- Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect είναι συμβατός με διαδιαφραγματικές συσκευές και οδηγά σύρματα 0,035" ή μικρότερα.
- Η λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE ΔΕΝ είναι συμβατή με διαδιαφραγματικές βελόνες όπως η «Διαδιαφραγματική βελόνα NRGTM».
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή ζημιά στο μονωτικό υλικό. Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο εάν υπάρχει ζημιά.
- Το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές που αναφέρονται στην Ενότητα 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 (ΗΜΠ) 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 σύρματος RF VersaCross ως ενεργό άκρο.
- Μη λυγίζετε το σύρμα RF VersaCross ή το καλώδιο σύνδεσης. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του άξονα 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 δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό του σύρματος RF VersaCross και του καλωδίου σύνδεσης.
- Η προώθηση του σύρματος RF VersaCross και της παρελκόμενης διάταξης θηκαριού 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 διαστολείς ή συσκευές με σωληνίσκο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση εγκαυμάτων στον ασθενή, σε ανατομολογικά 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 συστέρετε 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 κολπικό 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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ Η/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

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	Πιεστικό κουμπί
Ονομαστική τάση	300 V _{rms}	Ονομαστική τάση	300 V _{rms}

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση της λύσης προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE περιλαμβάνουν:

Διάτρηση ή/και επιπωματισμό Σήψη/Λοίμωξη Αιμορραγία Αιμάτωμα Αγγειόσπασμο Διάτρηση αγγείου Τραύμα αγγείων Βλάβη βαλβίδας Τοπική βλάβη των νευρών Σχηματισμό αρτηριοφλεβικού (AV) συριγγίου Άλγος και ευαισθησία Ψευδοανεύρυσμα Παγίδευση καθετήρα Αλλεργική αντίδραση Παγίδευση/εμπλοκή σύρματος Εγκαυμάτα ιστού	Περικαρδιακή/υπεζωκοτική συλλογή Έλκευμα στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα Αρρυθμίες Εμβολικά επεισόδια Εμβολή αέρα Θρομβοεμβολικά επεισόδια Αγγειακή θρόμβωση Κολπικό πτερυγισμό Ταχυκαρδία Κολπική μαρμαρυγή Εμμένουσες αρρυθμίες Κολιακή ταχυκαρδία Έμφραγμα του μυοκαρδίου Θραύση ξένου σώματος/σύρματος Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση Διάτρηση του μυοκαρδίου
--	---

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι ακόλουθες συσκευές είναι συμβατές με τη λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE:

- Σύριγγες με αρσενικό σύνδεσμο luer lock
- Θηκάρια εισαγωγής 13 F ή μεγαλύτερα
- Καθοδηγούμενο θηκάρι 13 F ID FARADRIVE™, το οποίο έχει μήκος 74 cm
- 0,035" ή μικρότερες συσκευές διαφραγματικής παρακέντησης και οδηγά σύρματα (όπως το σύρμα VersaCross RF)
- 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
- Γεννήτρια RF Baylis RFP-100A

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση της λύσης προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADRIVE, τα μεμονωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για ζημιές ή ελαττώματα, καθώς και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ 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, καταγραφέα φυσιολογικών λειτουργιών, εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και εργαλεία για την επίτευξη αγγειακής προσπέλασης. Στα βοηθητικά υλικά που απαιτούνται για την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνονται τα εξής:

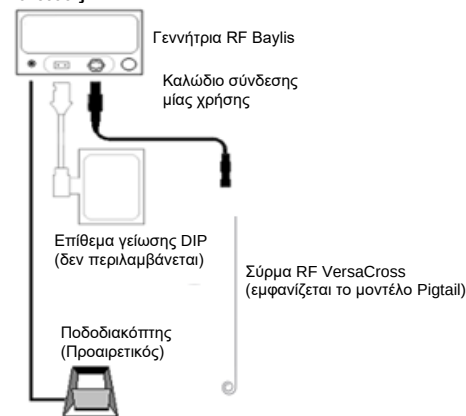
- Γεννήτρια RF Baylis RFP-100A
- Καθοδηγούμενο θηκάρι FARADRIVE
- Ηλεκτρόδιο DIP που πληροί ή υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 για ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια (δεν περιλαμβάνεται)
- Οδηγό σύρμα 0,035" ή μικρότερο (προαιρετικό)
- Καλώδιο DuoMode™ για χρήση με ηλεκτροανατομικά συστήματα χαρτογράφησης (προαιρετικό)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.
- Διαβάστε προσεκτικά τις ισχύουσες οδηγίες του καθοδηγούμενου θηκαρίου FARADrive πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.
- Διαβάστε προσεκτικά τις ισχύουσες οδηγίες των συμβατών συρμάτων πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.
- Η χρήση του VersaCross Connect αναμένεται να μειώσει τον αριθμό των ανταλλαγών κατά τη διαδικασία, με αποτέλεσμα η διαδιαφραγματική παρακέντηση να καθίσταται πιο αποτελεσματική. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση του χρόνου για τη χορήγηση ηπαρίνης, ώστε να διασφαλίζονται τα κατάλληλα επίπεδα ACT μετά τη διαδιαφραγματική παρακέντηση.
- Η λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive παρέχεται αποστειρωμένη με διαδικασία αποστείρωσης με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική όταν ανοίγετε τη συσκευασία και χειρίζεστε τα προϊόντα στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Συνδέστε το άκρο του συνδέσμου της γεννήτριας του καλωδίου σύνδεσης στη μονωμένη θύρα σύνδεσης ασθενούς στη Γεννήτρια RF Baylis σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της Γεννήτριας RF Baylis. Ευθυγραμμίστε ήπια τις ακίδες του συνδέσμου με την υποδοχή και ωθήστε 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 τον διαστολέα με ηπαρινωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση.
- Αποκτήστε πρόσβαση στη δεξιά μηρία φλέβα χρησιμοποιώντας τυπικές μεθόδους.
- Σημειώστε ότι στο σημείο της φλεβικής δερματικής παρακέντησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγής προσπέλασης, εάν είναι επιθυμητό. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού θηκαρίου εισαγωγής για λεπτομέρειες και οδηγίες.
- Εισαγάγετε ένα συμβατό οδηγό σύρμα μέσω του σημείου αγγειακής προσπέλασης και προωθήστε στο απαιτούμενο βάθος (μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύρμα RF VersaCross).
- Διευρύνετε το σημείο της δερματικής παρακέντησης, όπως απαιτείται.
- Ο διαστολέας μπορεί να εισαχθεί πλήρως στο συμβατό θηκάρι προσπέλασης.
- Η περιφερική καμπυλότητα του διαστολέα ή του συγκροτήματος θηκαρίου και διαστολέα μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα, εάν είναι επιθυμητό, πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Η χειροκίνητη διαμόρφωση της περιφερικής καμπύλης πρέπει να γίνεται με ήπιες κινήσεις κατά μήκος της καμπύλης. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή/και πίεση κατά την αναδιαμόρφωση.
- Περάστε τον διαστολέα και το συμβατό θηκάρι προσπέλασης πάνω από το σύρμα RF VersaCross (ή το οδηγό σύρμα, εάν χρησιμοποιείται) χρησιμοποιώντας μια ελαφριά περιστροφική κίνηση εντός της άνω κοιλής φλέβας (SVC), υπό απεικονιστική καθοδήγηση, όπως ακτινοσκόπηση ή ηχοκαρδιογραφία. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να τοποθετήσετε τη διάταξη θηκαρίου, διαστολέα και οδηγού σύρματος στον επιθυμητό καρδιακό θάλαμο.
- Εάν το σύρμα RF VersaCross δεν χρησιμοποιήθηκε για την προώθηση της διάταξης θηκαρίου και διαστολέα στην SVC, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και αντικαταστήστε το σύρμα RF VersaCross με την παρεχόμενη διάταξη ευθυγράμμισης άκρου.
- Προωθήστε το σύρμα RF VersaCross μέσα από τη διάταξη του θηκαρίου 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 ασφαλή.
- Τοποθετήστε το άκρο του διαφραγματικού συγκροτήματος (σύρμα RF, θηκάρι, διαστολέας) στον δεξιό κόλπο στον ωοειδή βόθρο υπό κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, ακτινοσκοπικής, ηχοκαρδιογραφικής ή/και ηλεκτροανατομικής καθοδήγησης χαρτογράφησης μέσω τυπική τεχνική.
- 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 εμπίπτει 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 εύκαμπο 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 διαδιαφραγματικού θηκαρίου και του διαστολέα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας δεν περιέχει αέρα. Για αναρρόφηση αίματος, χρησιμοποιήστε την πλήμνη του διαστολέα.
- Παρακολουθείτε συχνά τη θέση του ακτινοσκοπικού άκρου υπό απεικονιστική καθοδήγηση, όπως ακτινοσκόπηση ή υπερηχοκαρδιογραφία.
- Χορηγήστε συνεχή έγχυση ηπαρινωμένου διαλύματος ή αναρροφήστε περιοδικά. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών λόγω του σχηματισμού θρόμβου, καθώς μπορεί να υπάρχει πιθανότητα ανάπτυξης θρόμβου στο περιφερικό άκρο του διαστολέα ή στο εσωτερικό του αυλού του διαστολέα. Εκτελέστε επίσης αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της διαδιαφραγματικής συσκευής ή του διαστολέα.
- Μετά την αφαίρεση του διαστολέα, χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να επιτύχετε αιμόσταση.

Συνδέσεις



ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε τη λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive. Η λύση προσπέλασης VersaCross Connect για το προϊόν FARADrive προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

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 για να συνδέονται με συγκεκριμένο τρόπο, για λόγους ασφαλείας. 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 συνθεθούν 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 (δεν περιλαμβάνεται) Επιθεωρήστε οπτικά το σύρμα RF VersaCross και το καλώδιο σύνδεσης για ζημιές. Απορρίψτε αμέσως κάθε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, διακόψτε τη χρήση. Για μηνύματα σφάλματος που προέκυψαν κατά την προσπάθεια παρακέντησης RF, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συνοδευούν τη Γεννήτρια RF Baylis.
Θραύση ή συστροφή σύρματος	Τυχόν θραύσεις και συστροφές στο σύρμα RF VersaCross αποτελούν πιθανή αιτία τραυματισμού του ασθενούς.	Απορρίψτε αμέσως.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

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

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

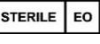
Baylis Medical Company Inc.

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

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.
- Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στην Baylis Medical για σέρβις εντός εγγύησης, βεβαιωθείτε ότι έχει καθαριστεί, απολυμανθεί ή/και αποστειρωθεί, όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων. Η Baylis Medical δεν θα δεχτεί κανένα τμήμα χρησιμοποιημένου εξοπλισμού που δεν έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί κατάλληλα, σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Μίας χρήσης - Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Χρήση έως		Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή		Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Αριθμός καταλόγου		Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνο: Το σύρμα RF και ο διαστολέας δεν είναι πυρετογόνα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες: Κοβάλτιο (Co)
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross Connect προορίζεται για χρήση με το καθοδηγούμενο θηκάρι FARADRIVE™		Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΓΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Ο διαδιαφραγματικός διαστολέας VersaCross έχει εξωτερική διάμετρο 13 F (4,4 mm)
	Εισαγωγέας στην ΕΕ		Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτήν τη συσκευή
	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.		

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

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, οποιουδήποτε τέτοιου προϊόν, μείον τα έξοδα μεταφοράς και τα εργατικά

που προκύπτουν από την επιθεώρηση, την απομάκρυνση ή την εκ νέου παραγγελία 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 ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

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.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ

ΤΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΩΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΣΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΦΗΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ) Η ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ 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 ΕΝ ΛΟΓΟ 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, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΥΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ ΘΑ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ ΠΡΟΣ ΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΠΩΛΗΤΩΝ, ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΠΩΛΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΩΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΤΡΙΤΩΝ. ΚΑΘΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Η 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 ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BMC ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BMC ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΓΓΕΙΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΥΘΥΝΗ

Κανένας 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 μίας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρελκόμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

Русский

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента. Компания Baylis Medical Company полагается на врача в вопросах определения, оценки и информирования каждого конкретного пациента обо всех прогнозируемых рисках процедуры. 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 системы доступа VersaCross Connect™ для FARADRIVE™, следует сообщать в Baylis Medical Company Inc. и в уполномоченный орган государства — члена ЕС, в котором находятся врач и (или) пациент.

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.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система доступа VersaCross Connect™ для FARADRIVE™ состоит из трех компонентов: трансцентрального дилатора VersaCross Connect 13F (максимальный внешний диаметр 4,4 мм), РЧ-проводника VersaCross и одноразового соединительного кабеля Baylis (соединительный кабель). РЧ-проводник VersaCross должен использоваться с одобренным функционным радиочастотным генератором Baylis RFP-100A (РЧ-генератор Baylis) и соединительным кабелем.

Трансцентральный дилатор VersaCross Connect предназначен для безопасной и простой катетеризации и ангиографии отдельных камер и участков сердца. Дилатор обладает гибкостью и обеспечивает контроль крутящего момента. Дилатор имеет сужающийся наконечник и стержень, форму которого можно изменять вручную. Эхогенные стержень и

97345293 A

наконечник, а также рентгеноконтрастный наконечник обеспечивают максимальную визуализацию дилататора во время манипуляции.

Трансептальный дилататор VersaCross Connect предназначен для использования с управляемым интродьюсером 13F ID FARADrive длиной 74 см, в частности с моделями: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению управляемого интродьюсера FARADrive. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента.

Радиочастотный проводник VersaCross подает радиочастотную (РЧ) энергию в монополярном режиме между своим дистальным электродом и стандартной внешней одноразовой прокладкой 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 трансептального интродьюсера и (или) дилататора (например, комплектом трансептального интродьюсера VersaCross). Проксимальный конец РЧ-проводника VersaCross изготовлен из огнестойкого металла и предназначен для подключения только к прилагаемому соединительному кабелю, его нельзя подключать к устройствам для электрокоагуляции или электрохирургическому оборудованию. Другой конец соединительного кабеля подключается к РЧ-генератору Baylis.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система доступа VersaCross Connect для FARADrive показана для создания дефекта межпредсердной перегородки в сердце и чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров и проводников во все камеры сердца, включая левое предсердие, через трансептальный прокол/пункцию. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive предназначена для использования при чрескожных трансептальных процедурах у пациентов, которым требуется доставка сердечно-сосудистых катетеров к сердцу, включая левую сторону сердца, через трансептальную пункцию. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive предназначена для использования у взрослых пациентов (не у детей), за исключением беременных и (или) кормящих пациенток. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive является одноразовым устройством. Интервенционные процедуры должны выполнять только врачи, обученные методикам используемого подхода. Входящий в комплект радиочастотный проводник предназначен для подачи радиочастотной энергии в монополярном режиме между дистальным и возвратным электродом. Радиочастотный проводник можно использовать без замен, как проводник, как трансептальное устройство или как заменяемую основу для доставки терапевтических интродьюсеров. Входящий в комплект радиочастотный проводник не рекомендуется использовать при любых состояниях, не требующих формирования дефекта межпредсердной перегородки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

США. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive используется для формирования дефекта межпредсердной перегородки в сердце и применяется в процедурах, где требуется доступ к левому предсердию трансептальным методом.

Другие страны. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive показана для создания дефекта межпредсердной перегородки в сердце и чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров и проводников во все камеры сердца, включая левое предсердие, через трансептальный прокол/пункцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Входящий в комплект 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 странах ЕС. Радиочастотный проводник VersaCross не предназначен для использования у детей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство должны использовать только врачи, хорошо разбирающиеся в ангиографии, асептике и чрескожных интервенционных процедурах. Перед проведением новых интервенционных процедур врачам рекомендуется пройти доклиническую подготовку, ознакомиться с соответствующей литературой и получить иное соответствующее обучение.
- Лабораторный персонал и пациенты могут подвергаться значительному рентгеновскому облучению во время интервенционных процедур 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. Рекомендуется применение эхокардиографии.
- Система доступа VersaCross Connect для FARADrive предназначена для использования только у одного пациента. Не пытайтесь стерилизовать и повторно использовать любой компонент системы доступа VersaCross Connect для FARADrive. Повторное использование может привести к травмированию пациента

и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Невыполнение этих инструкций может привести к осложнениям у пациента.

- Система доступа VersaCross Connect для FARADrive поставляется СТЕРИЛЬНОЙ; стерилизация осуществляется этиленоксидом. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Придание дистальному изгибу формы вручную производится плавными движениями вдоль изгиба. Не применяйте чрезмерных усилий и (или) давления при изменении формы.
- 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 трансептальным 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 трансептальной 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 наконечник или дистальный изгиб РЧ-проводника VersaCross при манипуляциях. При повреждении наконечника или 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 каноли и чрескожные иглы, так как это может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.
- Перед инфузией через проксимальную втулку убедитесь, что из дилататора удален весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при введении дилататора в интродьюсеры или при его удалении через них.
- Соблюдайте осторожность при введении совместимых проводников в просвет дилататора или при их удалении через него.
- Не рекомендуется напрямую вводить дилататор через кожу без интродьюсера.
- Не пытайтесь напрямую ввести дилататор через кожу без проводника, так как это может привести к повреждению сосуда.
- Манипуляции с дилататором следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения или тампонады сердца. Продвижение дилататора следует осуществлять под визуализационным контролем. Рекомендуется использовать рентгеноскопическую или эхокардиографическую визуализацию. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения устройства.

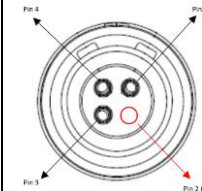
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать систему доступа VersaCross Connect для FARADrive без внимательного ознакомления с прилагаемой инструкцией по применению.
- Перед использованием следует визуально осмотреть систему стерильного барьера и все устройство. Не используйте комплект, если целостность стерильного барьера была нарушена или если устройства были вскрыты или повреждены.
- Манипуляции с иглой следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения сердца, тампонады сердца или травмирования сосудов. Продвижение дилататора и проводника должно осуществляться под визуализационным контролем, например с помощью рентгеноскопии или эхокардиографии. При ощущении сопротивления НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ чрезмерную силу для продвижения или извлечения РЧ-проводника VersaCross или трансептального дилататора VersaCross Connect. Чрезмерное усилие может привести к изгибу или перекручиванию РЧ-проводника VersaCross, что ограничит продвижение и извлечение интродьюсера и (или) дилататора.
- Интервенционные процедуры должны выполнять только врачи, тщательно обученные методикам используемого подхода.
- Процедуры РЧ-пункции должны выполняться только врачами, хорошо обученными технике РЧ-пункции, в полностью оборудованной катетеризационной лаборатории.
- Не используйте систему доступа VersaCross Connect для FARADrive после даты окончания срока годности.
- Трансептальный дилататор VersaCross Connect совместим с интродьюсерами 13F или большего размера.
- Трансептальный дилататор VersaCross Connect предназначен для использования с указанными моделями управляемого интродьюсера 13F ID FARADrive™ длиной 74 см.
- Трансептальный дилататор VersaCross Connect совместим с трансептальными устройствами и проводниками диаметром 0,035 дюйма и меньше.
- Система доступа VersaCross Connect для FARADrive НЕ совместима с трансептальными иглами, например трансептальной иглой NRG™.

- 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.
- Радиочастотный проводник VersaCross и соединительный кабель предназначены для применения только с устройствами, перечисленными в разделе «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.
- Радиочастотный проводник VersaCross и дополнительный комплекс интродьюсера/дилататора следует продвигать под визуализационным контролем. Визуальные маркеры на корпусе проводника являются лишь приблизительным 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.
- Какующаяся 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЮ
 Беречь от солнечного света.

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)
			

Продукт	Радиочастотный проводник VersaCross	Продукт	Соединительный кабель RFP 100A
Диаметр изгиба	J-образный наконечник 9 мм или наконечник «пигтейл» 24 мм	Разъем устройства	Кнопка без фиксации
Номинальное напряжение	300 В _{среднекв.}	Номинальное напряжение	300 В _{среднекв.}

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании системы доступа VersaCross Connect для FARADRIVE:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> перфорация и (или) тампонада; сепсис/инфекция; кровотечение; гематома; спазм сосудов; перфорация сосуда; травмирование сосудов; повреждение клапана; локальное повреждение нерва; формирование артериовенозной фистулы; боль и болезненность; псевдоаневризма; застревание катетера; аллергическая реакция; застревание/блокировка проводника; ожоги тканей; | <ul style="list-style-type: none"> перикардиальный/плевральный выпот; дефект межпредсердной перегородки; аритмии; явления эмболии; воздушная эмболия; эпизоды тромбоземболии; тромбоз сосудов; трепетание предсердий; тахикардия; фибрилляция предсердий; устойчивые аритмии; желудочковая тахикардия; инфаркт миокарда; инородное тело/облом проводника; дополнительная хирургическая процедура; перфорация миокарда. |
|---|--|

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Следующие устройства совместимы с системой доступа VersaCross Connect для FARADRIVE:

- шприцы с штыревым винтовым соединителем Луер;
- интродьюсеры 13F или большего размера;
- управляемый интродьюсер 13F ID FARADRIVE™ длиной 74 см;
- устройства и проводники для транссептальной пункции диаметром 0,035 дюйма или меньше (например, РЧ-проводник VersaCross);
- электрод DIP, который соответствует требованиям IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов или превосходит их;
- кабель DuoMode™ для использования с системами электроанатомического картирования;
- РЧ-генератор Baylis RFP-100A.

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием системы доступа VersaCross Connect для FARADRIVE необходимо тщательно проверить отдельные компоненты, а также все оборудование, используемое при процедуре, на наличие повреждений или дефектов. Не используйте неисправное оборудование. Не используйте устройство повторно.

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. Вспомогательные материалы, необходимые для выполнения этой процедуры:

- РЧ-генератор Baylis RFP-100A;
- управляемый интродьюсер FARADRIVE;
- электрод DIP, который соответствует требованиям IEC 60601-2-2 для электрохирургических электродов или отвечает более строгим нормам (не входит в комплект);
- проводник диаметром 0,035 дюйма или меньше (дополнительный);
- кабель DuoMode™ для использования с системами электроанатомического картирования (дополнительный).

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению управляемого интродьюсера FARADRIVE. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению совместимого проводника. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента.
- Предполагается, что использование VersaCross Connect сократит количество операций по замене компонентов в ходе процедуры, что приведет к более эффективному проведению транссептальной пункции. Это следует учитывать при определении времени введения гепарина для достижения соответствующего значения активированного времени свертывания крови после транссептальной пункции.
- Система доступа VersaCross Connect для FARADRIVE поставляется стерильной; стерилизация осуществляется этиленоксидом. Соблюдайте правила асептики при вскрытии упаковки и выполняйте манипуляции с изделиями в стерильной зоне.

- Подключите конец соединительного кабеля с разъемом для генератора 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 разъема.
- Перед применением тщательно промойте интродьюсер, проводник и дилататор гепаринизированным солевым раствором.
- Обеспечьте доступ к правой бедренной вене, используя стандартные методы.
- Обратите внимание, что при необходимости в месте пункции кожи можно использовать совместимый интродьюсер. Подробную информацию и указания см. в инструкциях по применению совместимого интродьюсера.
- Введите совместимый проводник через точку доступа в сосудистую систему и продвиньте его на необходимую глубину (можно использовать РЧ-проводник VersaCross).
- При необходимости расширьте область пункции кожи.
- Дилататор можно полностью ввести в совместимый интродьюсер.
- При необходимости дистальный изгиб дилататора или комплекта интродьюсера и дилататора можно вручную отрегулировать перед введением в тело. Придание дистальному изгибу формы вручную производится плавными движениями вдоль изгиба. Не применяйте чрезмерных усилий и (или) давления при изменении формы.
- Заведите дилататор и совместимый интродьюсер на РЧ-проводник VersaCross (или направляющий проводник, если он используется) легким изгибающим движением в верхнюю полую вену (ВПВ) под визуализационным контролем, например с помощью рентгеноскопии или эхокардиографии. При ощущении сопротивления НЕ ПРИЛАГАЙТЕ чрезмерных усилий для продвижения или извлечения дилататора по проводнику. Прежде чем продолжить процедуру, определите причину сопротивления.
- Используйте стандартную методику для проведения комплекта интродьюсера, дилататора и проводника в нужную камеру сердца.
- Если РЧ-проводник VersaCross не использовался для проведения комплекта интродьюсера и дилататора в ВПВ, извлеките проводник и проведите РЧ-проводник VersaCross с прилагающимся выпрямителем наконечника.
- Проведите РЧ-проводник VersaCross через комплект интродьюсера и 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 надежности соединения.
- 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 методик.
- 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.

- Убедитесь в отсутствии воздуха в дилататоре. Для аспирации крови используйте втулку дилататора.
- Регулярно контролируйте расположение рентгеноконтрастного кончика под визуализационным контролем, например с помощью рентгеноскопии или эхокардиографии.
- Осуществляйте непрерывную инфузию гепаринизированного раствора или периодически выполняйте аспирацию. Это может помочь снизить риск тромбозмболических осложнений, вызванных образованием тромба, поскольку существует вероятность образования тромба на дистальном наконечнике дилататора или внутри просвета дилататора. Также выполняйте аспирацию при извлечении транссептального устройства или дилататора.
- После извлечения дилататора используйте стандартную методику для обеспечения гемостаза.

Разъемы



УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не проводите очистку или повторную стерилизацию системы доступа VersaCross Connect для FARADrive. Система доступа VersaCross Connect для FARADrive предназначена для однократного применения.

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 (не входит в комплект). Визуально проверьте РЧ-проводник VersaCross и соединительный кабель на наличие повреждений. Немедленно утилизируйте все поврежденные устройства. Если проблема сохраняется, прекратите использование. Сообщения об ошибках, возникающие при попытке РЧ-пункции, приводятся в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к РЧ-генератору Baylis.
Надломы или перегибы проводника	Надломы и перегибы РЧ-проводника VersaCross могут привести к травмированию пациента.	Немедленно утилизируйте.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

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.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. 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.
2. Убедитесь, что любое изделие, возвращаемое компании Baylis Medical, было подвергнуто очистке, деkontаминации 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 деkontаминацию в соответствии с инструкцией по возврату продукта.

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерилизовано этиленоксидом		Для однократного применения — не использовать повторно
	Использовать до		Номер партии
	Внимание		Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкции по применению		Беречь от солнечного света
	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Апирогенно: РЧ-проводник и дилататор являются апирогенными, если упаковка не вскрыта или не повреждена.		Содержит опасные вещества: кобальт (Co)
	Система с одинарным стерильным барьером		Медицинское изделие
	Трансцетальный дилататор VersaCross Connect предназначен для использования с управляемым интродьюсером FARADRIVE™.		Дата производства
	Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.		Внешний диаметр трансцетального дилататора VersaCross Connect составляет 13F (4,4 мм)
	Импортер в ЕС		Максимальный внешний диаметр проводника, который можно использовать с данным устройством
	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.		

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ

ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ

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 КОСВЕННЫЙ 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 ТОРГОВЫХ 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 ПРЕДПОЛАГАЕМОМ 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