

Instructions for Use

VersaCross™ RF Wire

[English	1]
[Français	3]
[Deutsch	5]
[Nederlands	7]
[Italiano	9]
[Español	11]
[Português	13]
[Czech	15]
[Danish	17]
[Finnish	19]
[Norwegian	21]
[Swedish	23]



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2008-2023
Baylis Medical and the Baylis Medical logo are trademarks of Baylis Medical Technologies Inc.

English

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. CONTRAINDICATIONS

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

IV. WARNINGS

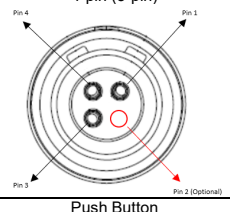
- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- The VersaCross™ RF Wire and Connector Cable are supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during RF puncture procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- The VersaCross™ RF Wire and Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse either devices. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Reuse may result in patient complications.
- The VersaCross™ RF Wire must be used with the Connector Cable provided. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Do not use the VersaCross™ RF Wire with electrocautery or electrosurgery generators, connector cables or accessories as attempted use can result in patient and/or operator injury.
- The Connector Cable must only be used with the RFP-100A Baylis RF Generator and the included VersaCross™ RF Wire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The VersaCross™ RF Wire must be used with 0.035" compatible transseptal sheath and/or dilator devices. Use of incompatible accessory devices may damage the integrity of the VersaCross™ RF Wire or accessory devices and may cause patient injury.
- The VersaCross™ RF Wire has only been validated for transseptal puncture use through VersaCross™ dilators which have been demonstrated to provide the required support for optimal function.
- The active tip and distal curve of the VersaCross™ RF Wire are fragile. Be careful not to damage the tip or the distal curve while handling the VersaCross™ RF Wire. If the tip or the distal curve becomes damaged at any time during its use, discard the VersaCross™ RF Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip if bent. Damage to device can lead to patient injury.
- The VersaCross™ RF Wire is not intended for use with neonatal patients (i.e. less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal 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.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross™ RF Wire and the Connector Cable before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use. Do not use the devices if the packaging has been damaged or compromised.
- Visually inspect the VersaCross™ RF Wire and Connector Cable prior to use to ensure there are no cracks or damage to the insulating material. Do not use the wire or the cable if there is any damage.
- Do not use the VersaCross™ RF Wire and/or Connector Cable after the use-by date indicated on the label.
- The VersaCross™ RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in Section VIII, Equipment Required.
- Read and follow the manufacturer's Instructions For Use for the DIP electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the DIP electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, ensure that flammable materials are not present in the room during RF power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Baylis RF Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and

- safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Baylis RF Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
 - Do not attempt to insert and use the proximal end of the VersaCross™ RF Wire as the active tip.
 - Do not bend the VersaCross™ RF Wire or the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft, distal curve of the wire and/or the Connector Cable may damage the integrity of the device components and may cause patient injury. Care must be taken when handling the VersaCross™ RF Wire and Connector Cable.
 - Careful manipulation of the VersaCross™ RF Wire must be performed to avoid vessel trauma. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross™ RF Wire or ancillary sheath and/or dilator assembly. Excessive force may lead to bending or kinking of the device limiting advancement and retraction of sheath and/or dilator device.
 - VersaCross™ RF Wire and ancillary sheath and/or dilator assembly advancement should be done under imaging guidance. The use of visible markers on the wire body are only an approximate guide for positioning the wire tip with the distal end of the dilator.
 - Do not attempt to deliver RF energy until the active tip of the VersaCross™ RF Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
 - Avoid RF energy delivery of the VersaCross™ RF Wire with incompatible dilator or cannula devices, which may lead to patient burns, ineffective puncture or failure to puncture.
 - It is recommended not to exceed five (5) RF power applications per VersaCross™ RF Wire.
 - Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator while RF power is being delivered.
 - Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
 - Do not twist the Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Baylis RF Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
 - The Baylis RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the VersaCross™ RF Wire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
 - During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
 - Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the active tip of the VersaCross™ RF Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
 - If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to use it along with alternative imaging modality in the event there is loss of visibility of the device.

VI. 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

VII. ADVERSE EVENTS

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

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

VIII. EQUIPMENT REQUIRED

RF transeptal 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
- 0.035" compatible transeptal sheath and/or dilator devices
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

IX. INSPECTION PRIOR TO USE

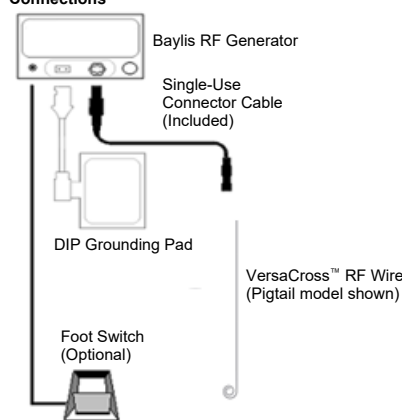
Prior to performing the procedure, the VersaCross™ RF Wire and the provided Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment, including the Baylis RF Generator, used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the VersaCross™ RF Wire and/or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

X. DIRECTIONS FOR USE

- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
- The VersaCross™ RF Wire and Connector Cable are supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the Connector Cable to the isolated patient connector port on the Baylis RF Generator as per the Baylis RF Generator Instructions for Use. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the Connector Cable to the Baylis RF Generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Thoroughly flush the transeptal sheath and/or dilator (not supplied).

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

Connections



XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

XII. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together.	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation.
Generator Error Messages	In order to successfully perforate tissue using RF energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made i.e.: - VersaCross™ RF Wire to Connector Cable - Connector Cable to Baylis RF Generator - Baylis RF Generator to power outlet - Baylis RF Generator to grounding pad

		Visually inspect the VersaCross™ RF Wire and Connector Cable for damage. Immediately discard any damaged devices. If problem persists, discontinue use. For error messages encountered while attempting RF puncture, refer to the Instructions for Use that accompanies the Baylis RF Generator.
Wire breaks or kinks	Breaks and kinks in the VersaCross™ RF Wire are a potential cause of patient injury.	Discard immediately.

XIII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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

XIV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Use-By Date
	Lot Number		Do Not Use if Package is Damaged
	Model Number		Caution
	Do Not Restерilize		Keep Away from Sunlight
	Do Not Reuse		Non-Pyrogenic: The RF wire is non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged.
	Sterile using ethylene oxide		Follow Instructions for Use
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT

BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Francais

Baylis Medical et le logo Baylis Medical sont des marques déposées de Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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

II. INDICATIONS D'UTILISATION

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

III. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du *Le fil VersaCross RF* n'est pas recommandée chez les personnes qui présentent une affection n'exigeant pas la création d'une communication interauriculaire dans le cœur.

Il est déconseillé d'utiliser le câble de connexion avec tout autre générateur RF Baylis ou tout autre dispositif.

IV. AVERTISSEMENTS

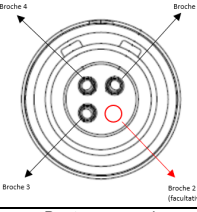
- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie des procédures d'angiographie et des interventions percutanées doivent utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, d'étudier la documentation pertinente et de suivre toute autre formation appropriée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

- N'essayez pas d'insérer ou de rétracter le fil VersaCross RF par une canule en métal ou une aiguille percutanée, car cela peut endommager le dispositif et blesser le patient.

V. PRÉCAUTIONS

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

VI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

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

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Tamponnade	Septicémie/Infection	Épisodes thrombo-emboliques
Perforation de vaisseaux	Fibrillation auriculaire	Infarctus du myocarde
Spasme vasculaire	Arythmies persistantes	Flutter auriculaire

Hémorragie	Thrombose vasculaire	Perforation du myocarde
Hématome	Réaction allergique au produit de contraste	Tachycardie ventriculaire
Douleur et sensibilité	Fistule artérioveineuse	Tachycardie
Traumatisme vasculaire	Intervention supplémentaire	Effusion péricardique
Fracture de corps étranger/du fil.		Piégeage/emmêlement du fil

VIII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

- RFP-100A Générateur de RF Baylis
- Gaine transeptale de 0,035 po et/ou dilateurs compatibles
- Électrode DIP satisfaisant ou dépassant les exigences de la norme CEI 60601-2-2 sur les électrodes électrochirurgicales
- DuoMode CableTM destiné à une utilisation avec des systèmes de cartographie électroanatomique

IX. INSPECTION AVANT UTILISATION

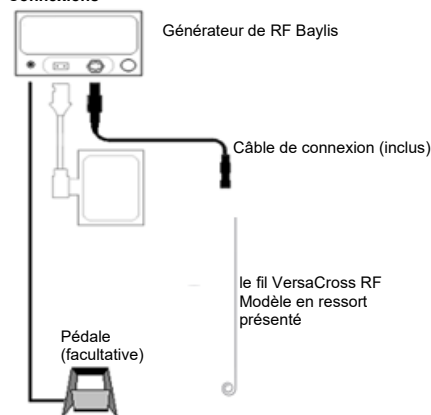
Avant d'effectuer la procédure, le fil VersaCross RF et le câble de connexion fournis doivent être examinés attentivement à la recherche de dommages ou de défauts, ainsi que tout l'équipement, y compris le générateur de RF Baylis. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser le RF Wire et/ou le câble de connexion.

X. MODE D'EMPLOI

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

Rétractez doucement le fil VersaCross RF par l'ensemble de la gaine transeptale et/ou du dilateur.

Connexions



XI. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

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

XII. DÉPANNAGE

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

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

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

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

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

REMARQUES :

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

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Utiliser avant le
	Numéro de lot		Avertissement
	Numéro de modèle		Tenir loin de la lumière du soleil
	Ne pas stériliser de nouveau		Non pyrogène : Le fil-guide RF est apyrogène, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi
	Stérile; méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.		

XV. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses dispositifs jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles le resteront pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage d'origine demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre engagés par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est la suivante : (i) la durée de vie du produit pour les dispositifs jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi pour les accessoires.

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES EST LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDRONT AUX FOURNISSEURS DU VENDEUR, AUX DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE CLAUSE D'EXCLUSION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE.

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

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

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical obtenus directement d'un agent autorisé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie. L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des conditions établies dans les présentes.

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

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

Deutsch

Baylis Medical und das Baylis Medical-Logo sind Marken von Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

Der VersaCross HF-Draht führt Hochfrequenz-(HF-)Leistung in einem monopolaren Modus zwischen der distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen indifferenten Einweg-(DIP-)Elektrode zu, die die aktuellen Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllt. Das Anschlusskabel verbindet den Baylis-HF-Generator mit dem HF-Draht VersaCross. Dieses Anschlusskabel stellt HF-Strom des Baylis-HF-Generators für den HF-Draht VersaCross zur Verfügung.

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

II. GEBRAUCHSANWEISUNG

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

III. KONTRAINDIKATIONEN

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

IV. WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung dürfen nur Ärzte mit fundierten Kenntnissen im Bereich der Angiographie und der perkutanen Koronarinterventionsverfahren verwenden. Es wird empfohlen, dass jeder Arzt sich einer präklinischen Schulung unterzieht, die betreffende Literatur zur Kenntnis nimmt und weitere angemessene, vorbereitende Schritte unternimmt, ehe er neue Interventionsverfahren ausprobiert.
- Der HF-Draht VersaCross und das Baylis-Anschlusskabel (Anschlusskabel) werden in STERILEM Zustand (Ethylenoxid-Sterilisation) geliefert. Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Laborpersonal und Patienten können im Zuge einer Hochfrequenz-Punktion wegen der fortlaufenden Verwendung fluoroskopischer Bildgebungsverfahren bedeutenden Röntgenstrahlungsbelastungen ausgesetzt sein. Diese Belastung kann akute Strahlenschäden hervorrufen und mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Veränderungen einhergehen. Daher sind geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Strahlungsbelastung zu treffen.

- Der HF-Draht *VersaCross* und das Anschlusskabel sind zum Gebrauch bei nur einem einzigen Patienten bestimmt. Versuchen Sie keine Sterilisation und verwenden Sie keines der Elemente erneut. Eine Wiederverwendung kann beim Patienten Verletzungen verursachen oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten auf andere Patienten führen. Eine Wiederverwendung kann zu Patientenkomplikationen führen.
- Mit dem HF-Draht *VersaCross* muss das mitgelieferte Anschlusskabel verwendet werden. Versucht man die Verwendung anderer Anschlusskabel, kann dies tödliche Stromschläge für den Patienten oder Anwender zur Folge haben.
- Verwenden Sie den *VersaCross* HF-Draht nicht mit Elektroauter oder elektrochirurgischen Generatoren, Anschlusskabeln oder Zubehör, da ein entsprechender Versuch zu Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen kann.
- Das Anschlusskabel darf nur mit dem Hochfrequenz-Punktionsgenerator von Baylis (Baylis-HF-Generator) und dem mitgelieferten HF-Draht *VersaCross* verwendet werden. Versucht man die Verwendung anderer HF-Generatoren und Vorrichtungen, kann dies tödliche Stromschläge für den Patienten oder Anwender zur Folge haben.
- Der *VersaCross* HF-Draht muss mit kompatiblen transeptalen 0,035" Schleusen und/oder Dilatorprodukten verwendet werden. Die Verwendung inkompatiblen Zubehörs kann die Unversehrtheit des *VersaCross* HF-Drahts oder des Zubehörs beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der *VersaCross* HF-Draht wurde nur für die transeptale Punktion mittels *VersaCross* Dilatoren validiert, die die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und die distale Krümmung des HF-Drahtes *VersaCross* sind empfindlich. Bitte seien Sie vorsichtig, um beim Umgang mit dem HF-Draht *VersaCross* die Spitze oder die distale Krümmung nicht zu beschädigen. Wenn Spitze oder distale Krümmung beschädigt werden, ist der HF-Draht *VersaCross* umgehend zu entsorgen.
- Die aktive Spitze und distale Krümmung des *VersaCross* HF-Drahts sind zerbrechlich. Achten Sie darauf, die Spitze oder distale Krümmung bei der Handhabung des *VersaCross* HF-Drahts nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder distale Krümmung zu irgendeinem Zeitpunkt bei der Verwendung beschädigt wird, muss der *VersaCross* HF-Draht umgehend entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, die aktive Spitze gerade zu richten, wenn sie gebogen ist. Eine Beschädigung am Produkt kann zu Patientenverletzungen führen.
- Der HF-Draht *VersaCross* ist nicht zur Anwendung bei neonatalen Patienten (jünger als einen Monat) bestimmt. Versuchen Sie nicht, neonatale Patienten mit dem HF-Draht *VersaCross* zu behandeln.
- Versuchen Sie nicht den *VersaCross* HF-Draht durch eine Kanüle aus Metall oder eine perkutane Nadel zu schieben, da dies zu Schäden am Produkt und zu Patientenverletzungen führen kann.

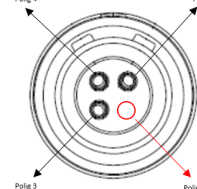
V. VORSICHTMASSNAHMEN

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

- Während der Stromerzeugung darf der Patient nicht mit geerdeten Metalloberflächen in Kontakt kommen.
- Wenn bei normalen Einstellungen eine zu niedrige Stromausgabe oder eine unkorrekte Funktionsweise festgestellt wird, kann dies auf eine unsachgemäße Anbringung der DIP-Elektrode, eine fehlerhafte elektrische Leitung oder einen schlechten Gewebekontakt der aktiven Spitze hindeuten. Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Defekte oder falsche Verwendung. Versuchen Sie, die aktive Spitze des HF-Drahts *VersaCross* besser am Vorhofseptum zu positionieren. Erhöhen Sie die Stromstärke nur dann, wenn die niedrige Ausgabeleistung andauert.
- Baylis Medical Company verlässt sich auf den Arzt, wenn es darum geht, jeden Patienten individuell zu den vorhersehbaren Risiken des Hochfrequenz-Punktursystems von Baylis zu beraten und zu informieren.
- Wenn Sie eine elektroanatomische Mapping-Führung verwenden, wird empfohlen, sie mit zusammen mit einer alternativen Bildgebungsmodalität zu verwenden, falls das Produkt nicht mehr sichtbar ist.

VI. ANGABEN ZUM PRODUKT

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



VII. UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Folgende unerwünschte Ereignisse können bei der Bildung eines Vorhofseptumdefekts auftreten:

Tamponade	Sepsis/Infektion	Thromboembolische Ereignisse
Perforation von Blutgefäßen	Vorhofflimmern	Herzinfarkte
Blutgefäßkrämpfe	Anhaltende Herzrhythmusstörungen	Vorhofflattern
Blutungen	Gefäßthrombose	Myocardiumperforation
Hämatome	Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel	Kammertachykardie
Schmerz und Druckempfinden	Arteriovenöse Fistel	Tachykardie
Gefäßtrauma,	zusätzlicher chirurgischer Eingriff,	Perikardiale Effusion
Fremdkörper/Drahtfraktur		Einklemmung/Verhedderung von Drähten,

VIII. ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Transeptale HF-Verfahren sollten in einer spezialisierten Klinikumgebung erfolgen, die mit entsprechendem Bildgebungsausrüstungen und kompatiblen Untersuchungstischen, echokardiographischer Bildgebung, einem physiologischen Rekorder, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für das Schaffen eines Gefäßzugangs ausgestattet ist. Zu den weiteren für dieses Verfahren erforderliche Materialien zählen:

- RFP-100A Baylis HF-Generator
- kompatible transeptale 0,035"-Schleuse und/oder Dilatoren
- DIP-Elektrode, die die Anforderungen der IEC 60601-2-2 für elektrochirurgischen Elektroden erfüllt oder übertrifft
- DuoMode CableTM zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen

IX. INSPEKTION VOR INBETRIEBNAHME

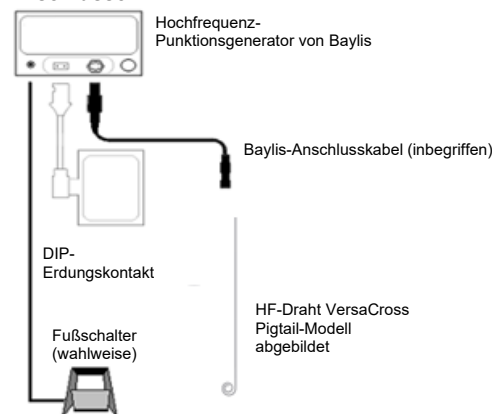
Vor Durchführung des Verfahrens sollte der *VersaCross* HF-Draht und das im Lieferumfang enthaltene Anschlusskabel wie auch die gesamte Ausrüstung, einschließlich des während des Verfahrens verwendete Baylis HF-Generators sorgfältig auf Schäden oder Defekte inspiziert werden.

X. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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

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

Anschlüsse



XI. ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

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

XII. FEHLERBESEITIGUNG

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

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

XIII. INFORMATIONEN ZU KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKGABE

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

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

HINWEISE:

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

XIV. ETIKETTIERUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Verwendung durch
	Chargennummer		Achtung
	Modellnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht-pyrogen: Der HF-Draht ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung nicht pyrogen.
	Nicht erneut verwenden		Gebrauchsanweisung befolgen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
Rx ONLY	Achtung: Nach den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf Verschreibung eines Arztes verkauft werden.		

Nederlands

Baylis Medical en het Baylis Medical-logo zijn handelsmerken van Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. APPARAATOMSCHRIJVING

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

De *VersaCross* RF-draad levert radiofrequent (RF) vermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe DIP-elektrode (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) die aan de huidige IEC 60601-2-2-vereisten voldoet. De verbindingkabel verbindt de Baylis RF-generator met de *VersaCross* RF-draad. Deze verbindingkabel zorgt ervoor dat RF-stroom van de Baylis RF-generator aan een *VersaCross* RF Wire geleverd kan worden.

Gedetailleerde informatie over de Baylis RF-generator is te vinden in een aparte handleiding die bij de generator wordt geleverd (getiteld: "Baylis Radiofrequency Puncture Generator gebruiksinstructies". Baylis RF-generators die verenigbaar zijn met de *VersaCross* RF-draad omvatten de RFP-100A.

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

II. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

III. CONTRA-INDICATIES

De *VersaCross* RF-draad wordt niet aangeraden voor gebruik bij condities waarbij de creatie van een atriumseptumdefect niet nodig is.

De Baylis verbindingkabel, verpakt met de *VersaCross* RF-draad, is niet aangeraden voor gebruik met een andere RF-generator of enig ander apparaat.

IV. WAARSCHUWINGEN

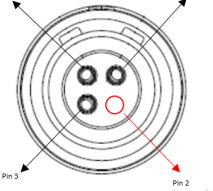
- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventieprocedures mogen dit apparaat gebruiken. Het wordt aangeraden dat artsen een preklinische training volgen, de relevante literatuur doornemen, evenals andere geschikte opleidingen alvorens nieuw interventieprocedures te proberen.
- De *VersaCross* RF-draad en Baylis Connector Cable (verbindingkabel) worden STERIEL geleverd door middel van een etheenoxideproces. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen significante blootstelling aan röntgenstralen ondervinden tijdens punctieprocedures met radiofrequentie door het continue gebruik van fluoroscopiebeeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten er adequate maatregelen genomen worden om deze blootstelling te minimaliseren.
- De *VersaCross* RF-draad en verbindingkabel zijn bedoeld voor gebruik op één patiënt. Probeer de apparaten niet opnieuw te steriliseren en gebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt opleveren en/of leiden tot besmetting met besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Hergebruik kan tot complicaties bij de patiënt leiden.
- De *VersaCross* RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde Connector Cable. Pogingen tot gebruik met andere verbindingkabels kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of operator.

- De Connector Cable mag alleen gebruikt worden met de Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF-generator) en de bijgevoegde VersaCross RF-draad. Pogingen tot gebruik met andere RF-generators en apparaten kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Gebruik de VersaCross RF-draad niet in combinatie met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische generatoren, aansluitkabels of accessoires, aangezien een poging tot gebruik tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker kan leiden.
- De VersaCross RF-draad moet met 0,035"-compatibele transseptale hulzen en/of dilatoren worden gebruikt. Het gebruik van incompatibele accessoire-instrumenten kan de integriteit van de VersaCross RF-draad of accessoire-apparaten beschadigen en kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- De VersaCross RF-draad is uitsluitend gevalideerd voor gebruik bij transseptale puncties met VersaCross-dilatoren waarvan aangegeven is dat ze de vereiste ondersteuning voor een optimale werking bieden.
- Het actieve uiteinde en de distale kromming van De VersaCross RF-draad zijn fragiel. Wees voorzichtig het uiteinde of de distale kromming niet te beschadigen terwijl u De VersaCross RF-draad gebruikt. Als het uiteinde of de distale kromming beschadigd raken, gooi De VersaCross RF-draad dan onmiddellijk weg.
- De actieve tip en de distale curve van de VersaCross RF-draad zijn fragiel. Zorg ervoor dat u de tip of de distale curve tijdens het hanteren van de VersaCross RF-draad niet beschadigt. Als de tip of de distale curve op enig moment tijdens het gebruik beschadigd raakt, gooi de VersaCross RF-draad dan onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet recht te trekken wanneer deze gebogen is. Schade aan het instrument kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik met neonatale patiënten (minder dan een maand oud). Probeer neonatale patiënten niet te behandelen met De VersaCross RF-draad.
- Probeer de VersaCross RF-draad niet door een metalen canule of een percutane naald te steken of terug te trekken, aangezien dit het instrument kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

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

VI. PRODUCTSPECIFICATIES

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

VII. ONGUNSTIGE GEBEURTENISSEN

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

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

VIII. BENODIGDE APPARATUUR

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

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" compatibele transseptale huls en/of dilator
- DIP-elektrode, die aan de IEC 60601-2-2 vereisten voor elektrochirurgische elektroden voldoet of deze overtreft
- DuoMode Cable™ voor gebruik met elektro-anatomische mappingsystemen

IX. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

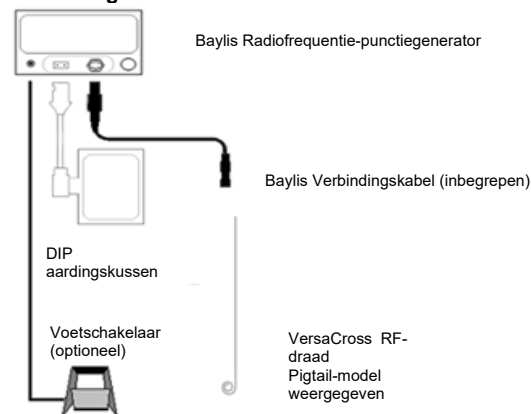
Voordat de procedure wordt uitgevoerd, moeten de VersaCross RF-draad en de meegeleverde aansluitkabel zorgvuldig op schade of defecten worden onderzocht, evenals alle in de procedure gebruikte apparatuur, inclusief de Baylis RF-generator.

X. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

- Binnenkomst in het linker atrium kan worden bevestigd door de VersaCross RF-draad te bewaken onder de juiste beeldvormingsbegeleiding.
- Als septale punctie niet succesvol is na vijf (5) RF-stroomapplicaties wordt de gebruiker geadviseerd een andere methode te gebruiken voor de procedure.
- Zodra de punctie succesvol is afgerond moet De VersaCross RF-draad mechanisch worden doorgebracht zonder enige RF-stroom. Positionering in het linker atrium is voldoende wanneer de volledige distale curve en het slappe gedeelte het septum hebben gekruist en in het linker atrium worden waargenomen. Tevens wordt echocardiografische begeleiding aanbevolen.
- De Transseptal Dilator kan dan worden voortgebracht over de draad om de punctie te vergroten.
- Om De VersaCross RF-draad te ontkoppelen van de verbindingskabel drukt u de rode knop op de katheterconnector in en verwijdert u voorzichtig het proximale uiteinde van de RF Wire van de verbindingskabel.
- Om de Connector Cable van de Baylis RF-generator te verwijderen pakt u de connector stevig vast en trekt u hem voorzichtig recht uit het contact.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam door de transseptale huls en/of dilator terug.

Verbindingen



XI. INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAKEN EN STERILISATIE

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

XII. PROBLEEMOPLOSSING

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

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

XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOUR PRODUCTEN

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

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

OPMERKINGEN:

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

XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gebruik voor
	Partijnummer		Waarschuwing
	Modelnummer		Weghouden bij zonlicht
	Niet opnieuw steriliseren		Niet-pyrogeen: De RF-draad is niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
			Volg instructies voor gebruik

	Niet opnieuw gebruiken		
STERILE	EO	Steriel via etheenoxide	
Rx ONLY	Waarschuwing: Federale (V.S.) wetgeving limiteert verkoop van dit apparaat aan or in opdracht van een arts.		

Italiano

Baylis Medical e il logo Baylis Medical sono marchi registrati di Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati alla procedura.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

II. ISTRUZIONI PER L'USO

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

III. CONTROINDICAZIONI

Il filo RF VersaCross non è raccomandato per l'uso in malattie che non richiedano la creazione di un difetto del setto atriale.

Il cavo di collegamento Baylis, confezionato con il filo RF VersaCross, non è raccomandato per l'uso con qualsiasi altro ablatore RF o qualunque altro dispositivo.

IV. AVVERTENZE

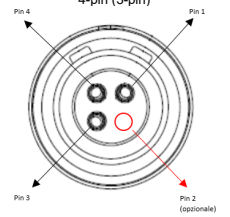
- Devono usare questo dispositivo solo i medici con una comprensione approfondita delle angiografie e delle procedure percutanee. Si raccomanda che i medici seguano la preformazione clinica, rivedano la letteratura pertinente e sfruttino altre opportunità di formazione prima di tentare nuove procedure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

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il filo RF VersaCross e il cavo di collegamento Baylis o i dispositivi accessori prima di leggere il manuale d'istruzioni allegato.

- Le procedure di puntura in radiofrequenza devono essere eseguite esclusivamente da medici accuratamente addestrati nelle tecniche di puntura in radiofrequenza in un laboratorio di caterizzazione completamente attrezzato.
- Il confezionamento sterile dev'essere ispezionato visivamente prima dell'uso per individuare eventuali compromissioni. Assicurarsi che la confezione non sia danneggiata. Non usare l'apparecchiatura se la confezione non è intatta.
- Ispezionare visivamente il filo a RF e il cavo di collegamento *VersaCross* prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano incrinature o danni al materiale isolante. Non usare il filo o il cavo se ci sono danni.
- Non usare il filo RF e/o il cavo di collegamento *VersaCross* dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Il filo RF e il cavo di collegamento *VersaCross* sono solo intesi per l'uso con i dispositivi indicati nella sezione 0, Attrezzatura necessaria.
- Leggere e seguire le istruzioni del costruttore per l'uso dell'elettrodo patch indifferente (dispersivo) (DIP) monouso. Usare sempre elettrodi DIP che soddisfano o superano i requisiti IEC 60601-2-2.
- Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia potrebbe essere associato a un'impedenza maggiore.
- Per evitare il rischio di ignizione, assicurarsi che nella stanza non siano presenti materiali infiammabili durante l'applicazione dell'energia in radiofrequenza.
- Prendere le precauzioni per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dall'ablatore a radiofrequenza Baylis (Baylis RF Generator) possa avere su altre apparecchiature. Verificare la compatibilità e la sicurezza dell'uso in combinazione con altra apparecchiatura di monitoraggio fisiologico ed elettrica sul paziente.
- Durante le applicazioni di energia in radiofrequenza, dev'essere usato un filtraggio adeguato per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie.
- Non piegare il Filo a Radiofrequenza *VersaCross* o il Cavo di collegamento. Una piegatura o un attorcigliamento eccessivo dello stelo del filo, della curva distale del filo e/o del Cavo di collegamento possono danneggiare l'integrità dei componenti del dispositivo e possono causare lesioni al paziente. Prestare attenzione durante la manipolazione del Filo a Radiofrequenza *VersaCross* e del Cavo di collegamento.
- Non tentare di inserire o ritirare il Filo *VersaCross* RF attraverso un catetere metallico o un ago per accesso percutaneo.
- Non piegare il filo RF o il cavo di collegamento *VersaCross*. Il piegamento o l'attorcigliamento del perno, della curva distale o della curva prossimale possono danneggiare l'integrità del filo RF *VersaCross* e provocare lesioni al paziente. È necessario prestare attenzione quando si maneggia il filo RF e il cavo di collegamento.
- Il filo RF *VersaCross* dev'essere maneggiato con cura per evitare un trauma vasale. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il Filo a Radiofrequenza *VersaCross* o il gruppo guaina e/o dilatatore accessorio. Una forza eccessiva può portare alla piegatura o all'attorcigliamento del dispositivo limitando l'avanzamento e la retrazione del gruppo guaina e/o dilatatore.
- L'avanzamento del Filo a Radiofrequenza *VersaCross* e del gruppo accessorio guaina e/o dilatatore deve essere effettuato sotto la guida di imaging. L'uso di marker visibili sul corpo del filo rappresenta solo una guida approssimativa per il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore. Non cercare di fornire energia in radiofrequenza finché si ha conferma che la punta attiva del filo RF *VersaCross* ha un buon contatto con il tessuto di destinazione.
- Evitare l'erogazione di energia RF del Filo a Radiofrequenza *VersaCross* con dispositivi come dilatatori o cannule incompatibili, che possono provocare ustioni al paziente, una puntura inefficace o una mancata puntura.
- Si raccomanda di non superare cinque (5) applicazioni di energia in RF a filo RF *VersaCross*.
- Non scollegare mai il cavo di collegamento dall'ablatore in RF Baylis mentre l'ablatore fornisce energia in RF.
- Non scollegare mai il cavo di collegamento dall'ablatore in RF Baylis tirando il cavo. Se il cavo non viene scollegato correttamente può essere danneggiato.
- Non attorcigliare il cavo di collegamento durante l'inserimento o la rimozione dal connettore isolato del paziente all'ablatore in RF Baylis. La torsione del cavo può provocare danni ai perni del connettore.
- L'ablatore in RF Baylis è in grado di fornire energia elettrica significativa. La manipolazione errata del filo RF e/o dell'elettrodo DIP *VersaCross* può provocare infortuni all'operatore, in particolare durante il funzionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve venire in contatto con superfici di metallo di messa a terra.
- L'apparente bassa potenza in uscita o il mancato funzionamento ottimale dell'apparecchiatura secondo le impostazioni normali possono indicare che l'applicazione dell'elettrodo DIP non è corretta, un filo elettrico difettoso o un contatto insufficiente della punta attiva con il tessuto. Verificare la presenza di evidenti difetti o di applicazioni errate. Tentare di posizionare meglio la punta attiva del filo RF del *VersaCross* sul setto atriale. Aumentare l'energia solo se la bassa emissione di potenza continua.
- Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare a ogni paziente tutti i rischi prevedibili del sistema di ablazione in radiofrequenza Baylis Medical.
- Se si utilizza la guida di mappaggio elettroanatomico, si raccomanda di utilizzarla insieme a una modalità di imaging alternativa nel caso in cui vi sia una perdita di visibilità del dispositivo.

V. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Prodotto	Filo RF <i>VersaCross</i>	Prodotto	Cavo di collegamento RFP 100A
Lunghezza utile	180 cm o 230cm	Lunghezza utile	10 piedi/3m
Diametro del filo	0.035" / 0.89mm	Connettore dell'ablatore	4-pin (3-pin)
			
Diametro della curva	9 mm J-tip o 24 mm Pigtail	Connettore del dispositivo	Pulsante

VII. EVENTI AVVERSI

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

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

Frattura di corpo estraneo/filo

VIII. ATTREZZATURA NECESSARIA

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

- Generatore RF Baylis RFP-100A
- Dispositivi guaina transettale e/o dilatatore compatibili da 0,035"
- Elettrodo DIP, conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per elettrodi elettrochirurgici
- DuoMode CableTM per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico

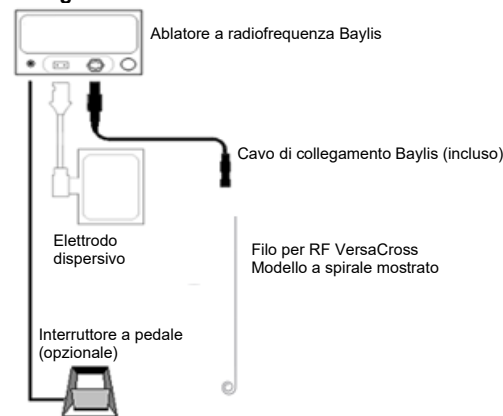
IX. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di eseguire la procedura, i componenti individuali tra cui il filo RF e il cavo di collegamento Baylis dell'ablatore a radiofrequenza Baylis, *VersaCross* devono essere ispezionati attentamente per individuare eventuali danni o difetti, come pure tutte le apparecchiature della procedura. Non usare attrezzature difettose. Non utilizzare nuovamente il filo RF o il cavo di collegamento.

X. ISTRUZIONI PER L'USO

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

Collegamenti



XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

XII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

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

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

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

NOTE:

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

XIV. ETICHETTE E SIMBOLI

	Produttore		Scadenza
	Numero di lotto		Non usare se la confezione è danneggiata.
	Numero di modello		Attenzione
	Non risterilizzare		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Non riutilizzare		Non pirogenico: Il filo RF non è pirogeno, purché la confezione non sia aperta o danneggiata.
	Sterilizzare usando ossido di etilene		Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.		

Español

Baylis Medical y el logotipo de Baylis Medical son marcas comerciales de Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

El cable de RF *VersaCross* suministra energía de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo externo de parche indiferente (dispersivo) (DIP) disponible en el mercado, que cumpla con los requisitos actuales de la norma IEC 60601-2-2. El cable conector conecta el generador RF Baylis al catéter *VersaCross* RF. Este cable conector permite que la energía de RF se envíe desde el generador de RF Baylis al catéter *VersaCross* RF.

Puede encontrar información detallada sobre el generador RF Baylis en un manual aparte que viene incluido con el generador (bajo el título "Generador de perforación por radiofrecuencia Baylis Instrucciones de uso"). El generador RF Baylis compatible con el catéter *VersaCross* RF incluye el RFP-100A.

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

II. INDICACIONES PARA SU USO

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

III. CONTRAINDICACIONES

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

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

IV. ADVERTENCIAS

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

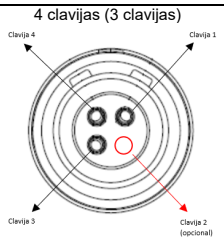
V. PRECAUCIONES

- No intente usar el catéter *VersaCross* RF y el cable conector Baylis (cable conector) o equipos complementarios antes de leer completamente las Instrucciones de uso incluidas con el mismo.
- Los procedimientos de perforación por radiofrecuencia deberían realizarse únicamente médicos capacitados en las técnicas de perforación accionada por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- Deberá realizarse una inspección visual del embalaje estéril antes de usarlo para detectar cualquier cambio. Asegúrese de que no se ha dañado el embalaje. No utilice el equipo si el embalaje ha sufrido cambios.
- El envase estéril debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. No utilice los dispositivos si el envase está dañado o afectado.

- Realice una inspección visual del catéter *VersaCross* RF y del cable conector antes de usarlos para asegurarse de que el material aislante no esté agrietado ni dañado. No utilice el catéter ni el cable si tienen algún daño.
- No utilice el catéter *VersaCross* RF ni el cable conector después de la fecha de caducidad (USE BY) indicada en la etiqueta.
- El catéter *VersaCross* RF y el cable conector están destinados únicamente para usarse con aquellos dispositivos que se listan en la Sección 0, Equipo necesario.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante sobre cómo usar el electrodo de almohadilla (DIP) indiferente (dispersivo) desechable. Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo podría estar asociada a una mayor impedancia.
- A fin de evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que no haya materiales inflamables presentes en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador de perforación por radiofrecuencia Baylis (generador de RF Baylis) podría tener sobre el desempeño de otros equipos. Verifique la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico que vayan a usarse en el paciente, además del generador de RF Baylis.
- Se debe utilizar un filtrado adecuado para permitir el control continuo del electrocardiograma superficial (ECG) durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- No intente introducir y utilizar el extremo proximal del catéter *VersaCross* RF como punta activa.
- No intente insertar o recoger el cable *VersaCross* RF mediante una cánula metálica o un aguja percutánea
- No doble el catéter *VersaCross* RF ni el cable conector. Si encuentra resistencia, NO fuerce el avance ni la retirada del conjunto del cable de RF *VersaCross* o el conjunto auxiliar de vaina y dilatador. Una fuerza excesiva puede hacer que el dispositivo se doble o se retuerza, limitando el avance y la retracción de la vaina y del dispositivo dilatador.
- Evite la alimentación de energía de RF del cable de RF *VersaCross* con dilatadores o cánulas incompatibles, ya que puede provocar quemaduras en el paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.
- El avance del cable de RF *VersaCross* y del conjunto de vaina y/o dilatador auxiliares debe realizarse bajo la guía por imágenes. El uso de marcadores visibles en el cuerpo del cable son únicamente una guía aproximada para posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador. Se debe manipular el catéter *VersaCross* RF con sumo cuidado para evitar los traumas en el vaso sanguíneo. El desplazamiento del catéter *VersaCross* RF y/o del dilatador deben realizarse bajo la guía del sistema de obtención de imágenes. Si encuentra resistencia, NO use excesiva fuerza para deslizar y/o retirar el catéter *VersaCross* RF ni el dilatador.
- No intente emitir energía de radiofrecuencia hasta que se confirme que la punta activa del catéter *VersaCross* RF hace buen contacto con el tejido diana.
- Se recomienda no exceder las cinco (5) aplicaciones de energía de RF por cada catéter *VersaCross* RF.
- Nunca desconecte el cable conector del generador de RF Baylis mientras el generador está emitiendo energía de RF.
- Nunca desconecte el cable conector del generador de RF Baylis tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría dañarse.
- No gire el cable conector mientras lo introduce o lo retira del conector del paciente aislado o del generador de RF Baylis. Girar el cable puede dañar los conectores de clavijas.
- El generador de RF Baylis puede emitir una cantidad significativa de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del catéter *VersaCross* RF y/o del electrodo DIP, particularmente al operar el dispositivo, podría producir lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se emite energía, no se le debería permitir al paciente estar en contacto con superficies de suelos de metal.
- Una aparentemente salida de energía baja o funcionamiento incorrecto del equipo con la configuración adecuada podrían indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico o un contacto insuficiente con el tejido en la punta activa. Verifique a fin de detectar defectos evidentes en el equipo o una utilización incorrecta. Intente colocar la punta activa del catéter *VersaCross* RF en una mejor posición hacia el tabique auricular. Aumente la potencia únicamente si la salida baja persiste.
- Baylis Medical Company confía en el médico para determinar, evaluar y comunicarle a cada paciente todos los riesgos previsible del sistema de perforación por radiofrecuencia médico Baylis.
- Si se utiliza la guía de mapeo electroanatómico, se recomienda utilizarla junto con una modalidad de imagen alternativa, por si se produjera pérdida de visibilidad del dispositivo.

VI. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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



VII. EFECTOS ADVERSOS

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

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

VIII. EQUIPOS NECESARIOS

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

- Generador de RF Baylis RFP-100A
- Vainas transeptales y/o dilatadores compatibles de 0,035"
- Electrodo DIP, que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos
- Cable DuoModeTM para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico

IX. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

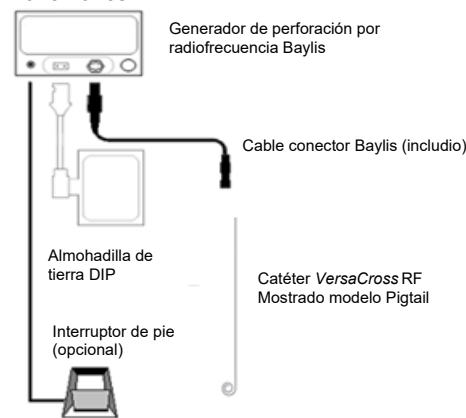
Antes de realizar el procedimiento, el cable de RF *VersaCross* y el Connector Cable deben examinarse cuidadosamente para detectar posibles daños o defectos, al igual que todo el equipo, incluido el generador de RF Baylis, utilizado en el procedimiento. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el catéter de RF ni el cable conector.

X. INDICACIONES DE USO

- Se deben leer cuidadosamente, entender y seguir todas las instrucciones para el equipo. Si no lo hace, podrían presentarse complicaciones.
- El catéter *VersaCross* RF y el cable conector Baylis (cable conector) se suministran en estado estéril. Utilice técnicas asépticas al abrir el embalaje y manipular el producto en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable conector al puerto conector del paciente aislado en el generador de perforación por radiofrecuencia Baylis (generador de RF Baylis) según las Instrucciones de uso del generador de RF Baylis. Alinee las clavijas del conector con la toma y presione hasta que el conector encaje con firmeza en la misma. Cualquier intento de conectar el cable de otra forma dañará las clavijas del conector.
- No use excesiva fuerza al conectar el cable conector al generador de RF Baylis. El uso de fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Lave a fondo la vaina transeptal y/o el dilatador (no suministrado).
- Realice una perforación de vaso sanguíneo normal en el sitio de acceso deseado mediante una aguja de acceso (no suministrada).
- La vaina y/o el dilatador transeptales se suelen insertar a través de la vena femoral derecha y se hacen avanzar mediante una guía hasta colocarlos en la vena cava superior (VCS) con asistencia visual. El cable de RF *VersaCross* puede utilizarse para este fin.
- Si no se ha utilizado el cable de RF *VersaCross* para hacer avanzar la vaina hasta la VCS, retire la aguja guía y cámbiela por el cable de RF *VersaCross* con el enderezador de puntas suministrado..
- Retire el catéter guía.
- Por medio del instrumento para enderezar puntas, enderece la curva distal del catéter *VersaCross* RF.
- Haga avanzar el cable de RF *VersaCross* a través del conjunto de vaina transeptal y/o dilatador hasta que la punta del cable esté justo dentro de la punta del dilatador. Se pueden usar marcadores visibles en el cuerpo del cable para ayudar a posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- Sostenga con firmeza el extremo conector del catéter del cable conector en una mano. Haciendo uso de su dedo pulgar, presione el botón rojo en la parte superior del conector. Introduzca lentamente el extremo proximal del catéter *VersaCross* RF en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no esté visible suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que tiene una conexión segura.
- Coloque la punta del conjunto transeptal (cable de RF, vaina y dilatador) en la aurícula derecha, contra la fosa oval, con asistencia visual que incluya, entre otras, las técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.. NOTA: Si se guía por el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta y la presión septal ayudándose de imágenes ecocardiográficas o de otra índole.
- Aplique presión al dilatador para abultar el tabique en la fosa oval.
- Deslice el catéter *VersaCross* RF de modo que la punta activa alcance el tabique en la fosa oval, pero mientras aún permanece dentro del dilatador.
- Una vez que se ha alcanzado la posición correcta, emita energía de RF a la punta activa través del generador de RF Baylis RF. Esto produce la perforación del tejido cardíaco diana. Por favor, consulte las Instrucciones de uso del generador de RF Baylis para la correcta operación del generador.
- Aplique presión firme al catéter *VersaCross* RF durante la aplicación de energía de RF para deslizar correctamente el catéter *VersaCross* RF a través del tejido.
- **NOTA: En las unidades del generador de RF Baylis, utilice los parámetros de RF adecuados más bajos para lograr la perforación deseada.**
 - Para el RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de RF inicial entre un (1) segundo en modo PULSO ("PULSE") y dos (2) segundos en modo CONSTANTE ("CONSTANT") es suficiente para la correcta perforación.
- La emisión de energía de radiofrecuencia puede interrumpirse presionando el botón RF ON/OFF del generador si el temporizador no ha terminado.
- La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse mediante la monitorización del cable de RF *VersaCross* bajo una guía de imagen adecuada.
- Si la perforación septal no tiene éxito después de cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se aconseja que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que la perforación se ha realizado correctamente, el catéter *VersaCross* RF debe deslizar de forma mecánica sin emitir energía de RF. El posicionamiento en la aurícula izquierda es suficiente cuando la curva distal completa y la sección flexible han cruzado el tabique y se observan en la aurícula izquierda. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Entonces se puede deslizar el dilatador transeptal por el catéter para agrandar la perforación.
- Para desconectar el catéter *VersaCross* RF del cable conector, oprima el botón rojo en el conector del catéter y retire cuidadosamente el extremo proximal del catéter de RF del cable conector.
- Para desconectar el cable conector del generador de RF Baylis, sostenga el conector con firmeza y tire de él suavemente para sacarlo de la toma.

Retraiga el cable de RF VersaCross lentamente a través del conjunto de la vaina transeptal y/o el dilatador.

Conexiones



XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

XIII. INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

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

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

NOTAS:

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

XIV. ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilizado por
	Número de lote		Precaución
	N.º de modelo		Manténgase alejado de la luz solar
	No lo esterilice nuevamente		No lo utilice si el embalaje está dañado
	No lo utilice nuevamente		No pirotecnia: el cable de RF no es pirotécnico, a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Esterilizado con óxido de etileno (EO)		Siga las Instrucciones de uso
Rx ONLY	Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		

Baylis Medical e o logótipo Baylis Medical são marcas comerciais da Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fio de Radiofrequência VersaCross é embalado com um Fio de Radiofrequência VersaCross e com um Cabo Conector (Connector Cable) Baylis, ambos de utilização única. O Fio de Radiofrequência VersaCross destina-se a ser utilizado com um Gerador de Radiofrequência de Punção Baylis RFP-100A (Baylis RF Generator) e com o cabo conector. O Fio de Radiofrequência VersaCross fornece energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre o respetivo eletrodo distal e um eletrodo adesivo (DIP) indiferente (dispersivo) descartável, comercialmente disponível, que cumpre as atuais exigências da IEC 60601-2-2. O Cabo Conector liga o Gerador de RF Baylis ao Fio de RF VersaCross. Este Cabo Conector permite que a energia de RF seja fornecida a partir do Gerador de RF Baylis a um Fio de RF VersaCross.

Informações detalhadas sobre o Gerador de RF Baylis estão incluídas num manual separado que acompanha o Gerador (intitulado "Instruções de Utilização do Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis"). Os Geradores de RF Baylis compatíveis com o Fio de RF VersaCross incluem o RFP-100A. As dimensões do Fio de RF VersaCross e do Cabo Conector Baylis podem ser encontradas no rótulo do dispositivo. O isolamento do corpo do Fio de RF VersaCross facilita o avanço suave do dispositivo e fornece isolamento elétrico. A porção distal frouxa do Fio de RF VersaCross tem uma pequena curva e a ponta ativa é arredondada para não ser traumática para o tecido cardíaco, a menos que seja aplicada energia de RF. Uma bobina de marcação radiopaca e ecogénica está posicionada na secção distal para visualização durante a manipulação. O corpo principal do Fio de RF VersaCross fornece uma via rígida para o avanço de dispositivos auxiliares para a aurícula esquerda após a criação de um defeito do septo atrial. O Fio de Radiofrequência VersaCross inclui marcadores visíveis ao longo do respetivo comprimento para ajudar a alinhar a ponta do fio num conjunto de bainha e/ou dilatador transeptais compatível (por exemplo, o kit de Bainha Transeptal VersaCross). A extremidade proximal do Fio de Radiofrequência VersaCross é em metal descoberto para ligação apenas com o Cabo Conector fornecido e não com os dispositivos de electrocauterização ou electrocirurgia. A outra extremidade do Cabo Conector incluído liga ao Gerador de RF Baylis.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

III. CONTRAINDICAÇÕES

O Fio de RF VersaCross não é recomendado para uso com quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo atrial.

O Cabo Conector Baylis, fornecido com o Fio de RF VersaCross, não é recomendado para uso com qualquer outro Gerador de RF ou qualquer outro dispositivo.

IV. AVISOS

- Apenas médicos com uma compreensão completa de angiografia e dos procedimentos de intervenção percutânea devem usar este dispositivo. É recomendável que os médicos procurem formação pré-clínica, uma revisão da literatura pertinente e outros sistemas de formação adequados, antes de tentarem novos procedimentos de intervenção.
- O Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis (Cabo Conector) são fornecidos em condições ESTÉREIS, usando um processo com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O pessoal de laboratório e os pacientes podem sofrer exposição significativa de raios-X durante os procedimentos de punção por radiofrequência devido ao uso contínuo de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesões agudas por radiação, bem como no aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Portanto, devem tomar-se medidas adequadas para minimizar essa exposição.
- O Fio de RF VersaCross® e o Cabo Conector destinam-se à utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar qualquer destes dispositivos. A reutilização pode causar uma lesão ao paciente e/ou a comunicação de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. O desrespeito por esta regra pode resultar em complicações no doente.
- O Fio de RF VersaCross deve ser usado com o Cabo Conector fornecido. As tentativas de usá-lo com outros cabos conectores podem resultar em electrocussão do paciente e/ou do operador.
- Não utilize o Fio de Radiofrequência VersaCross com geradores, cabos conectores ou acessórios de electrocauterização ou electrocirurgia, uma vez que isto pode dar origem a lesões no paciente e/ou no operador.
- O Cabo Conector só deve ser usado com o Gerador de Punção por Radiofrequência Baylis (Gerador de RF Baylis) e com o Fio de RF VersaCross incluído. As tentativas de usá-lo com outros Geradores de RF e dispositivos podem resultar em electrocussão do paciente e/ou do operador.
- O Fio de Radiofrequência VersaCross tem de ser utilizado com os dispositivos de bainha e/ou dilatador transeptais de 0,035" (0,889 mm) compatíveis. A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode danificar a integridade do Fio de Radiofrequência VersaCross ou dos dispositivos acessórios e provocar ferimentos no paciente.
- O Fio de Radiofrequência VersaCross foi apenas validado para punção transeptal através dos dilatadores VersaCross que demonstraram fornecer o apoio necessário para uma função otimizada.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio de RF VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal quando manusear o Fio de RF VersaCross. Se a ponta ou a curva distal ficarem danificadas, deite fora o Fio de RF VersaCross imediatamente.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio de Radiofrequência VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal durante o manuseamento do Fio de Radiofrequência VersaCross. Se a ponta ou a curva distal ficarem danificadas em qualquer momento durante a utilização, elimine o Fio de Radiofrequência VersaCross de imediato. Não tente endireitar a ponta ativa caso esteja dobrada. Os danos no dispositivo podem provocar lesões no paciente. Não tente endireitar a ponta ativa.
- O Fio de RF VersaCross não se destina a ser usado em pacientes neonatais (menos de um mês de idade). Não tente tratar pacientes neonatais com o Fio de RF VersaCross.
- Não tente inserir nem retirar o fio VersaCross RF através de uma cânula metálica ou de uma agulha percutânea, uma vez que isto pode danificar o dispositivo e provocar lesões no paciente.

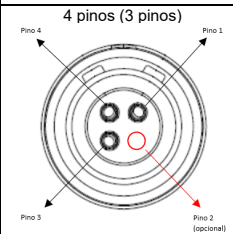
V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector Baylis (Cabo Conector) ou equipamentos auxiliares antes de ler atentamente as instruções de utilização que os acompanham.
- Os procedimentos de punção por radiofrequência devem ser realizados apenas por médicos com a devida formação em técnicas de punção por radiofrequência num laboratório de cateterismo totalmente equipado.
- A embalagem estéril deve ser visualmente inspecionada antes da utilização para detetar qualquer situação que possa comprometer essa esterilidade. Certifique-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem tiver sinais de danos.
- Inspeccione visualmente o Fio de RF VersaCross e o Cabo Conector antes de os usar, para garantir que não há nenhuma racha ou danos no material de isolamento. Não use o fio ou o cabo se houver algum dano.

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

VI. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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



VII. EVENTOS ADVERSOS

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

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

VIII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos transeptais de RF devem ser realizados em ambiente clínico especializado equipado com equipamento de imagiologia adequado e mesa para exame compatível, imagiologia ecocardiográfica, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular. Os materiais auxiliares necessários para a realização deste procedimento incluem:

- Gerador de RF RFP-100A Baylis
- Dispositivos de bainha e/ou dilatador transeptais de 0,035" (0,889 mm) compatíveis
- Eletrodo DIP em conformidade ou superior aos requisitos da norma IEC 60601-2-2 relativa a eletrodos de eletrocirurgia
- DuoMode CableTM para utilização com sistemas de mapeamento eletroanatômico

IX. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

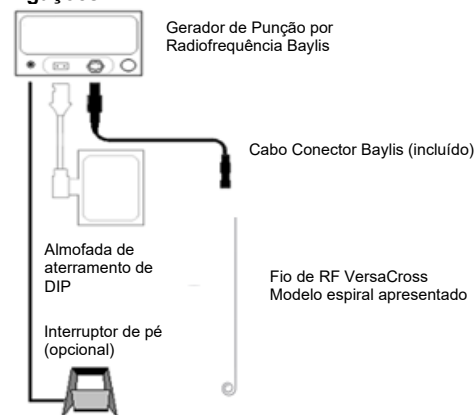
Antes da realização do procedimento, o Fio de Radiofrequência VersaCross e o Cabo Conector fornecido devem ser cuidadosamente inspecionados quanto à existência de danos ou defeitos, tal como todo o equipamento, incluindo o Gerador de RF Baylis, utilizado no procedimento. Não utilize o equipamento caso apresente qualquer defeito. Não reutilize o Fio de RF e/ou o Cabo Conector.

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Retraia o Fio de Radiofrequência VersaCross lentamente através do conjunto da bainha e/ou do dilatador transeptais.

Ligações



XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte é fornecida para ajudar o utilizador a diagnosticar problemas potenciais.

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

XIII. INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

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

NOTAS:

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

XIV. RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Usar até
	Número de Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Número de Modelo		Cuidado
	Não voltar a esterilizar		Manter afastado da luz solar direta
	Não reutilizar		Não pirogénico: o fio RF é não pirogénico, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Esterilizado com óxido de etileno		Seguir as Instruções de Utilização.
	Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo que só pode ser vendido por um médico ou sob encomenda deste.		

Česky

Baylis Medical a logo Baylis Medical jsou ochranné známky společnosti Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

RF drát VersaCross je zabalen s jednorázovým RF drátem VersaCross RF a jednorázovým kabelem konektoru Baylis (kabel konektoru) RF drát VersaCross musí být použit se schváleným radiofrekvenčním punkčním generátorem Baylis RFP-100A (RF generátor Baylis) a konektorem. RF drát VersaCross slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopolárním režimu mezi jeho distální elektrodu a komerčně dostupnou externí jednorázovou indiferentní (disperzní) samolepící (DIP) elektrodu, jež vyhovuje aktuálnímu požadavkům normy IEC 60601-2-2. Konektor kabelu připojuje RF generátor Baylis k RF drátu VersaCross. Tento konektor kabelu umožňuje dodávání RF energie z RF generátoru Baylis do RF drátu VersaCross.

Podrobné informace týkající se RF generátoru Baylis jsou uvedeny v samostatné příručce dodávané s generátorem (s názvem „Návod k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru Baylis“). RF generátor Baylis jsou kompatibilní s RF drátem VersaCross, včetně RFP-100A.

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

II. INDIKACE K POUŽITÍ

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

III. KONTRAINDIKACE

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

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

IV. VAROVÁNÍ

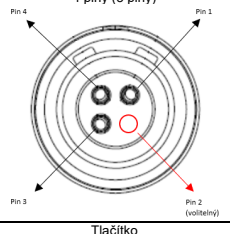
- Toto zařízení by měli používat pouze lékaři, kteří naprosto rozumí angiografickým a perkutánním intervencím výkonům. Před pokusem o nové intervenční výkony se doporučuje, aby lékaři využili předklinické školení, přezkoumání příslušné literatury a další vhodné vzdělání.
- RF drát VersaCross a konektor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

V. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- vodítkem pro umístění hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru. RF drát *VersaCross* a kabel konektoru jsou určeny k použití pouze se zařízeními uvedenými v části 0, Požadované vybavení.
- Pročtete si a dodržujete pokyny k použití výrobce jednorázové indiferentní (disperzní) samolepící (DIP) elektrody. Vždy používejte DIP elektrody, aby byly splněny nebo překročeny požadavky normy IEC 60601-2-2.
 - Umístění disperzní elektrody na stehno může být spojeno s vyšší impedancí.
 - Aby se zabránilo riziku vznícení, zajistěte, aby se v místnosti během aplikace RF energie nenacházely hořlavé materiály.
 - Přijměte bezpečnostní opatření k omezení účinků, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované radiofrekvenčním punkčním generátorem Baylis (RF generátorem Baylis) na výkon jiných zařízení. Kromě RF generátoru Baylis zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších fyziologických monitorovacích a elektrických přístrojů, které mají být použity u pacienta.
 - Je nutné použít odpovídající filtrování, které umožní nepřetržité monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití radiofrekvenční energie.
 - Nepokoušejte se vložit ani použít proximální konec RF drátu *VersaCross* jako aktivní hrot.
 - Nepokoušejte se vložit ani zatahovat za RF drát *VersaCross* přes kovovou kanylu nebo perkutánní jehlu.
 - Neohýbejte RF drát *VersaCross* RF ani kabel konektoru. Nadměrné ohýbání či zauzlování násady drátu, distální křivky nebo proximální křivky může poškodit integritu RF drátu *VersaCross* a může způsobit poranění pacienta. Při manipulaci s RF drátem a kabelem konektoru je třeba postupovat opatrně.
 - S RF drátem *VersaCross* se musí manipulovat opatrně, aby se předešlo poranění cév. Posunutí RF drátu *VersaCross* a sestava pomocného pláště a/nebo dilatátoru by mělo být prováděno za navádění pomocí zobrazovací techniky. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, abyste posunuli nebo vytáhli RF drát *VersaCross* pláště a/nebo dilatátoru.
 - Nepokoušejte se dodávat radiofrekvenční energii, dokud není potvrzeno, že je aktivní hrot RF drátu v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
 - Doporučuje se nepřekročit pět (5) aplikací RF energie na jeden RF drát *VersaCross*.
 - Nikdy neodpojte kabel konektoru od RF generátoru Baylis, když generátor dodává RF energii.
 - Nikdy neodpojte kabel konektoru od RF generátoru Baylis zatažením za kabel. Pokud neodpojte kabel správným způsobem, může to vést k poškození kabelu.
 - Při vkládání nebo vyjímání z izolovaného konektoru pro pacienta na RF generátoru Baylis nekrutěte připojovací kabel. Kroucení kabelu může vést k poškození konekturů s piny.
 - RF generátor Baylis je schopen dodávat značnou elektrickou energii. Nesprávné zacházení s RF drátem *VersaCross* a/nebo DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo osoby provádějící obsluhu, zejména při provozu zařízení.
 - Během dodávky energie by pacient neměl přijít do styku s uzemněnými kovovými povrchy.
 - Zdánlivý nízký výstupní výkon nebo porucha funkce vybavení při normálním nastavení může naznačovat chybné použití DIP elektrody, poruchu elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vady vybavení nebo nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit aktivní hrot RF drátu *VersaCross* proti atriálnímu septu. Výkon zvyšte, pouze pokud nízký výkon přetrvává.
 - Společnost Baylis Medical Company se spoléhá na to, že lékaři určit, posoudí a sdělí každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika radiofrekvenčního punkčního systému společnosti Baylis Medical.
 - Pokud využíváte navádění pomocí elektroanatomického mapování, doporučuje se jej použít společně s alternativní zobrazovací modalitou v případě ztráty viditelnosti zařízení.

VI. SPECIFIKACE VÝROBKU

Výrobek	RF drát <i>VersaCross</i>	Výrobek	Kabel konektoru RFP 100A
Průměr drátu	180 cm nebo 230 cm	Použitelná délka	10 stop/3 m
Průměr křivky	0,035" / 0,89 mm	Konektor generátoru	4 piny (3 piny)
			
Značí vinutí	9 mm J-tip nebo 24 mm Pigtail	Konektor zařízení	Tlačítko

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

VIII. POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

RF transeptální postupy by měly být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením a kompatibilním vyšetřovacím stolem, zobrazením echokardiografickou technikou, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji určenými k vytvoření cévního přístupu. K pomocnému vybavení potřebnému k provedení tohoto postupu patří:

- RF generátor RFP-100A Baylis
- kompatibilní transeptální plášť o průměru 0,035" a/nebo zařízení dilatátoru
- DIP elektroda, která splňuje nebo přesahuje požadavky IEC 60601-2-2 na elektrochirurgické elektrody
- Kabel DuoModeTM určený k použití s elektroanatomickými mapovacími systémy

IX. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

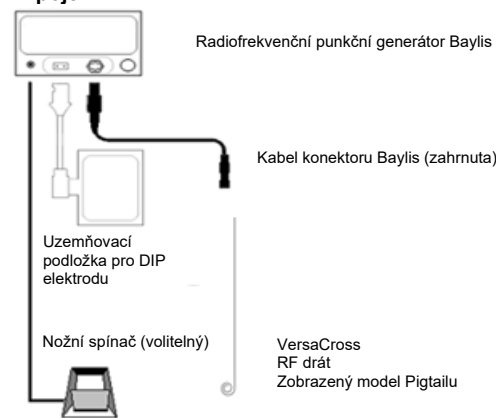
Před zahájením provádění postupu by měly být RF drát *VersaCross*, dodaný kabel konektoru a také veškeré vybavení použité v tomto postupu, včetně RF generátoru Baylis, pečlivě zkontrolovány ohledně poškození a vad. Nepoužívejte závadné vybavení. Nepoužívejte RF drát a/nebo kabel konektoru opakovaně.

X. POKYNY K POUŽITÍ

- Veškeré pokyny k požadovanému vybavení by měly být pečlivě přečteny, pochopeny a dodržovány. Pokud tak nečiníte, může to vést ke komplikacím.
- RF drát *VersaCross* a konektor kabelu Baylis (konektor kabelu) jsou dodávány sterilní. Při otevírání obalu a zacházení s výrobkem ve sterilní oblasti použijte aseptickou techniku.
- Připojte konec konektoru generátoru pro kabel konektoru k izolovanému portu konektoru pro pacienta na radiofrekvenčním punkčním RF generátoru Baylis (RF generátoru Baylis) podle Návodu k použití

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

Připojení



XI. POKYNY PRO ČISTĚNÍ A STERILIZACI

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

XII. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Následující tabulka poskytuje uživateli pomoc při diagnostice potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ŘEŠENÍ PROBLÉMU
Kabel konektoru Baylis nepasuje do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy pro připojení specifickým způsobem. Pokud „klíče“ konektoru nejsou zarovnané, konektory do sebe nezapadnou.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektoru zarovnané při správné orientaci.
Chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně perforovat tkáň pomocí radiofrekvenční energie, musí být všechna zařízení správně připojena a v dobrém funkčním stavu.	Zajistěte, aby byla vytvořena veškerá připojení: - RF drátu <i>VersaCross</i> <1455> ke konektoru kabelu <1455> - Konektoru kabelu k RF generátoru Baylis - RF generátoru Baylis k elektrické zásuvce

		- RF generátoru Baylis k uzemňovací podložce Vizuálně zkontrolujte RF drát <i>VersaCross</i> a konektor kabelu ohledně poškození. Jakékoli poškozené vybavení okamžitě vyřadte. Pokud problém přetrvává, přerušte používání. Chyběv zprávy, se kterými se setkáte při pokusu o radiofrekvenční punkci, naleznete v dokumentu Návod k použití, který je přiložen k RF generátoru Baylis. Okamžitě jej vyřadte.
Drát je zlomený nebo zauzlený	Zlomení a zauzlení u RF drátu <i>VersaCross</i> jsou potenciální příčinou poranění pacienta.	

XIII. INFORMACE O ZÁKAZNICKÝCH SLUŽBÁCH A K VRÁCENÍ VÝROBKU
Pokud máte nějaké problémy nebo dotazy týkající se lékařského vybavení společnosti Baylis, kontaktujte náš personál technické podpory na následující adrese a/nebo telefonním čísle.

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

POZNÁMKY:

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

XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Spotřebujte do
	Číslo šarže		Upozornění
	Číslo modelu		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Neresterilizujte		Apyrogenní: RF vodič je nepyrogeenní, pokud nedojde k otevření nebo poškození obalu.
	Nepoužívejte opakovaně		Dodržujte návod k použití
	Sterilizováno ethylenoxidem		Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal
	Upozornění: Federální zákony (USA.) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku.		

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PROSTŘEDKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

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

ZŘEKNUTÍ SE A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PRODEJCEM. PRODEJCE SE ZŘÍKA VEŠKERÝCH DALŠÍCH ZÁRUK, AT VÝSLOVNÝCH ČI ODVOZENÝCH, VČETNĚ ZÁRUKY PROJEKČNOSTI NEBO VYHODNOTY PRO ZVLÁŠTNÍ PROSTŘEDÍ NEBO ÚČEL.

<1719>Opravní prostředek zde uvedený bude výhradním opravním prostředkem pro jakýkoli nárok na záruku a další škody, včetně následných škod NEBO ŠKOD ZA <1719>PORUŠENÍ OBCHODU NEBO ZTRÁTU ZISKU, VÝNOSU, MATERIÁLU, PŘEDPOKLADANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, POVEŠTÍ APOD. (AT JIŽ PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ SVOJÍ POVAHOU), NEBO JAKÁKOLI JINÁ FORMA NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD<1725> nebudou zohledněny.<1725> MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODEJCE VZTAHUJÍCÍ SE NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A ODPOVĚDNOSTI, VČETNĚ POVINNOSTÍ V RÁMCI JAKÉHOKOLI ODŠKODNĚNÍ, BEZ POJIŠTĚNÍ NEBO S POJIŠTĚNÍM, NEPŘEKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBEK/VÝROBKÝ, KTERÉ BY ZPŮSOBILY ZVÝŠENÍ NÁROKU NEBO ODPOVĚDNOSTI. PRODEJCE SE ZŘÍKA VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K DOBROVOLNĚ POSKYTNUTÝM INFORMACIÁM NEBO POMOCI POSKYTOVANÉ PRODEJCEM, JEŽ NENÍ PODLE TĚTO DOHODY VYŽADOVÁNA. JAKEKOLI OPATŘENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BÝT UČINĚNO DO (18) MĚSÍCŮ PO VZNIKU PŘÍČINY TOHOTO OPATŘENÍ. TATO ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÁKOLI JINÁ OPAČNÁ USTANOVENÍ A BEZ OHLEDU NA FORMU OPATŘENÍ, AT JIŽ VE SMLOUVĚ, V RÁMCI PORUŠENÍ (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘESNĚ VYMEZENÉ ODPOVĚDNOSTI) NEBO Z JAKÉHOKOLI JINEHO HLEDISKA, A DALE ROZŠÍŘÍ VÝHODU PRO PRODEJCE, STANOVENÉ DISTRIBUTORY A DALŠÍ AUTORIZOVANÉ DEALERY JAKO PŘÍJEMCE TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ USTANOVENÍ UVEDENÉ V TOMTO DOKUMENTU, KTERÉ POSKYTUJE OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY NEBO PODMÍNKU ČI VYLOUČENÍ ŠKOD, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKEMKOLI JINÉM USTANOVENÍ A MUSÍ BÝT JAKO TAKOVÉ UPLATŇOVÁNO. U JAKÉHOKOLI NÁROKU ČI SOUDNÍ PŘE TÝKAJÍCÍ SE ŠKOD VYPLYVAJÍCÍCH Z DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK NEBO PRÁVNÍ ČI SPRÁVELIVÉ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTY ZISKŮ, AT JIŽ ZPŮSOBENÉ KUPUJÍCÍM NEBO ZÁKAZNÍKY KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC SE OMEZÍ NA NÁKUPNÍ NÁKLADY PRO KUPUJÍCÍHO SPECIFIKOVANÉHO ZBOŽÍ PRO DANÉHO KUPUJÍCÍMU SPOLEČNOSTI BMC, ČIMŽ VZNIKÁ NÁROK NA ODPOVĚDNOST.

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

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

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

Dansk

Baylis Medical og Baylis Medical-Logoet er varemærker, der tilhører Baylis Medical Technologie Inc.

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

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

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

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

En *VersaCross* RF-tråd til engangsbrug og et Baylis-stikkabel til engangsbrug (stikkabel) er inkluderet i *VersaCross* RF-trådpakken Baylis RFP-100A radiofrekvens-punkturgenerator (Baylis RF-generator) og stikket skal anvendes sammen med *VersaCross* RF-tråd. *VersaCross* RF-tråd overfører radiofrekvent (RF) strøm i monopolar tilstand mellem dens distale elektrode og en ekstern, kommercielt tilgængelig, ekstern engangsindifferent (dispersiv) platerielektrode (DIP), som krævet i IEC 60601-2-2. Tilslutningskabelt forbinder Baylis RF-generatoren med *VersaCross* RF-tråd. Dette tilslutningskabel muliggør tilførsel af RF-strøm fra Baylis RF-generatoren til en *VersaCross* RF-tråd.

Nærmere oplysninger om Baylis RF-generatoren kan findes i den særskilte vejledning, der følger med generatoren ("Brugervejledning til Baylis Radiofrequency Puncture Generator"). Baylis RF-generatoren, der er kompatibel med *VersaCross* RF-tråd, er blandt andet RFP-100A.

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

II. INDIKATIONER FOR BRUG

VersaCross RF-tråd er indiceret til dannelselse af en atriesseptumdefekt i hjertet.

III. KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af *VersaCross* RF-tråd anbefales ikke i tilfælde af sygdomme, der ikke kræver dannelselse af en atriesseptumdefekt.

Anvendelse af Baylis-tilslutningskablet, som følger med *VersaCross* RF-tråd, til andre RF-generatorer eller andet udstyr anbefales ikke.

IV. ADVARSLER

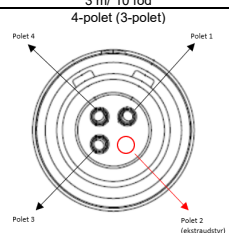
- Dette udstyr må kun anvendes af læger med indgående kendskab til angiografi og perkutane indgreb. Det anbefales, at læger gennemgår praktisk oplæring, gennemgår relevant litteratur og anden relevant uddannelse, inden de udfører nye indgreb.
- VersaCross* RF-tråd og Baylis Connector Cable (tilslutningskablet)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

V. FORHOLDSREGLER

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

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

VI. PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	<i>VersaCross RF-tråd</i>	Produkt	RFP 100A Connector Cable
Brugbar længde	180 cm eller 230 cm	Brugbar længde	3 m/ 10 fod
Tråddiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorstilslutning	4-polet (3-polet)
			
Kurvediameter	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Udstyrstilslutning	Trykknop

VII. KOMPLIKATIONER

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

Tamponade	Sepsis/infektion	Tromboembolier
Karperforering	Atrieflimren	Myokardieinfarkt
Karspasmer	Vedvarende arytmier	Atrieflagen
Blødning	Vaskulær trombose	Perforering af myokardiet
Hæmatomer	Allergisk reaktion på kontrastmidlet	Ventrikulær takykardi
Smerte og ømhed	Arteriovenøs fistel	Tachykardi
Vaskulært traume	Yderligere kirurgisk indgreb	Pericardial effusion
		Ledningsindfængning/-sammenfiltrering

Fremmedlegeme/ledningsbrud

VIII. PÅKRÆVET UDSTYR

RF-transseptale procedurer skal udføres i et specialiseret klinisk miljø, der er udstyret med passende billeddannelsesudstyr og kompatibelt undersøgelsesbord, ekkokardiografibilleddannelse, fysiologisk optager, nødudstyr og instrumentering til at opnå vaskulær adgang. De hjælpematerialer, der er nødvendige for at udføre denne procedure, omfatter:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatible transseptale skede- og/eller dilatorenheder
- DIP-elektrode, der opfylder eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode kabelTM til brug med elektroanatomiske kortlægningsssystemer

IX. EFTERSYN FØR BRUG

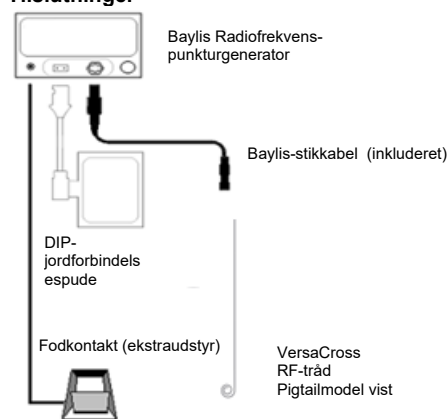
Før proceduren udføres, skal *VersaCross RF-tråd* og det medfølgende stikkabel undersøges omhyggeligt for skader eller defekter, ligesom alt udstyr, herunder Baylis RF-generatoren, der anvendes i proceduren... RF-ledningen og/eller tilslutningskablet må ikke genanvendes.

X. BRUGSANVISNING

- Alle vejledninger til påkrævet udstyr skal læses omhyggeligt igennem, forstås og følges. I modsat fald kan det forårsage komplikationer.
- VersaCross RF-tråd* og Baylis Connector Cable (tilslutningskablet) leveres sterile. Brug en aseptisk teknik ved åbning af emballagen og håndtering af produktet i det sterile felt.
- Sæt tilslutningskablets generatortilslutningsende i det isolerede patientstik på Baylis Radiofrequency Puncture RF Generator (Baylis RF-generatoren) i henhold til brugervejledningen til Baylis RF-generatoren. Ret forsigtigt stikkenene ind efter stikket, og tryk ind, indtil tilslutningen er udført korrekt. Forsøg på at tilslutte kablet på anden vis, medfører beskadigelse af stikkenene.
- Brug ikke magt ved tilslutning af tilslutningskablet til Baylis RF-generatoren. Brug af magt kan medføre beskadigelse af stikkenene.

- Skyl grundigt den transseptale skede og/eller dilator (medfølger ikke).
- Udfør en standard venepunktur på det ønskede adgangssted ved brug af en adgangskanyle (medfølger ikke).
- En transseptal skede og/eller dilator indsættes normalt gennem adgangsstedet og føres derefter frem over en guidewire, der skal placeres i Superior Vena Cava (SVC) under billedstyring. *VersaCross RF-tråden* kan anvendes til dette formål.
- Fjern guidewiren, og udskift den med *VersaCross RF-tråd* med den medfølgende spidsretter, hvis *VersaCross RF-tråd* ikke blev brugt til at føre skeden frem til SVC.
- Fjern ledetråden.
- Brug den medfølgende spidsafretter til at rette den distale bøjning på *VersaCross RF-tråd* ud.
- Før spidsen på *VersaCross RF-tråd* ind i dilatatorens, og fremfør ledningen igennem transseptal indførings- og/eller dilatatorsættet, indtil ledningens spids lige netop er inden for dilatatorspidsen.
- Tag godt fat i katetertilslutningsenden på tilslutningskablet med den ene hånd. Tryk den røde knap øverst på tilslutningen ned med tommelfingeren. Indfør langsomt den proksimale ende af *VersaCross RF-tråd* i åbningen på katetertilslutningen. Når den eksponerede del af den proksimale ende af udstyret ikke længere kan ses, skal du slippe den røde knap på tilslutningen. Træk forsigtigt i udstyret for at sikre, at tilslutningen er udført korrekt.
- Anbring kombinationen af transseptale forsamling ledningen/indførings-, skede og/eller dilatatorsættet i højre atrium ind mod fossa ovalis under fluoroskopisk billeddannelse ved brug af en standardteknik. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Udøv tryk på dilatatoren for at løfte septum ved fossa ovalis.
- Før *VersaCross RF-tråd* frem, så den aktive spids berører septum ved fossa ovalis, men stadigvæk er inden i dilatatoren.
- Når den passende placering er opnået, skal du levere RF-energien via Baylis RF-generatoren til den aktive spids. Det resulterer i punktering af målvævet i hjertet. Der henvises til brugervejledningen til Baylis RF-generatoren for oplysninger om korrekt anvendelse af generatoren.
- Udøv et fast tryk på *VersaCross RF-tråd* under tilførslen af RF-energi for at fremføre *VersaCross RF-tråd* igennem vævet.
- BEMÆRK: Ved brug af Baylis RF-generatoren skal der anvendes de laveste passende RF-indstillinger for at opnå den ønskede punktur.**
 - Ved brug af RFP-100A: Det er påvist, at en indledende RF-indstilling mellem et (1) sekund i tilstanden "PULSE" (Impuls) til to (2) sekunder i tilstanden "CONSTANT" (Uafbrudt) er tilstrækkeligt til at opnå en vellykket punktur.
- Tilførslen af radiofrekvensenergi kan afsluttes ved tryk på tænd/sluk-knappen RF ON/OFF på generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
- Indføring i venstre atrium kan bekræftes ved at overvåge *VersaCross RF-tråd* med fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Hvis septumpunktur ikke er opnået efter fem (5) anvendelser af RF-energi, anbefales det, at brugeren udfører indgrebet ved brug af en anden metode.
- Når punkturen er udført, skal *VersaCross RF-tråd* fremføres mekanisk uden tilførsel af RF-energi. Placer spidsen af den transseptale samling (RF-tråd, skede, dilator) i højre atrium mod fossa ovalis under passende billeddannelsesvejledning, herunder, men ikke begrænset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortlægningsvejledning ved hjælp af standardteknik.
- BEMÆRK:** Hvis der anvendes elektroanatomisk kortlægningsvejledning, anbefales det at bekræfte spidsens placering og septal tenting med ekkokardiografisk billeddannelse eller en anden billeddannelsesmodalitet.
- Derefter kan den transseptale dilator fremføres hen over ledningen for at udvide punkturen.
- VersaCross RF-tråd* kobles fra tilslutningskablet ved at trykke den røde knap på katetertilslutningen ned og forsigtigt fjerne den proksimale ende af RF-ledningen fra tilslutningskablet.
- Tilslutningskablet kobles fra Baylis RF-generatoren ved at tage godt fat i tilslutningen og trække den lige ud af udtaget.
- Træk langsomt *VersaCross RF-tråd* ud igennem det transseptale indførings-/dilatatorsæt.
- Træk *VersaCross RF-tråden* langsomt tilbage gennem den transseptale skede og/eller dilatorenhed.

Tilslutninger



XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

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

XII. FEJLFINDING

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

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

		brugervejledningen, der følger med Baylis RF-generatoren.
Brud eller knæk på ledningen	Brud og knæk på VersaCross RF-tråd udgør en potentiel risiko for patientskader.	Bortskaf omgående.

XIII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTER
Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, kan du kontakte vores tekniske servicepersonale på følgende adresse og/eller telefonnummer.

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

BEMÆRK:

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

XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Brug før
	Lotnummer		Vigtigt
	Modelnummer		Skal beskyttes mod sollys
	Må ikke resteriliseres		Ikke-pyrogen: RF-ledningen er ikke-pyrogenisk, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget
	Må ikke genanvendes		Følg brugervejledningen
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Vigtigt: I henhold til amerikansk (føderal) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordineret af en læge.		

XV. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSPRODUKTER OG TILBEHØR

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

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

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

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

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical direkte fra en autoriseret agent fra Baylis Medical. Den oprindelige køber kan ikke overdrage garantien. Brug af ethvert produkt fra BMC anses som accept af nærværende vilkår og betingelser.

Følgende garantiperiode gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedstid
------------------	---------------------------

Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen
----------	--------------------------------

Suomi

Baylis Medical ja Baylis Medical -logo ovat Baylis Medical Technologies Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

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

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

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

I. LAITTEEN KUVAUS

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

VersaCross-RF-vaijeri tuottaa RF- eli radiotaajuusenergiaa monopolaarisessa tilassa distaalisen elektrodinsa ja kaupallisesti saatavilla olevan ulkoisen DIP-elektrodin (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) välillä. DIP-elektrodin tulee olla IEC 60601-2-2 -standardien mukainen. VersaCross-RF-vaijeri liitetään Baylis-RF-generaattorin liitäntäkaapeleihin. Tämä liitäntäkaapeli mahdollistaa radiotaajuusenergian tuoton Baylis-RF-generaattorista VersaCross-RF-vaijeriin.

Tarkat tiedot Baylis-RF-generaattorista ovat erillisessä generaattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa ("Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet"). VersaCross-RF-vaijerin kanssa yhteensopivia Baylis-RF-generaattori on esimerkiksi RFP-100A.

VersaCross-RF-vaijerin ja Baylis-liitäntäkaapelin mitat ovat laitteen etiketissä. VersaCross-RF-vaijerin rungon eristys mahdollistaa laitteen sujuvan eteenpäin viemisen sekä tarjoaa sähköeristykseen.

VersaCross-RF-vaijerin veltossa distaalisessa osassa on pieni kaari. Aktiivinen kärki on pyörästetty, jotta se ei vaurioita sydämen kudosta, paitsi kun radiotaajuusenergiaa tuotetaan. Kaareissa on merkikierukka visualisointiin fluoroskopian avulla. VersaCross-RF-vaijerin runko tarjoaa jäykän kiskon lisävarusteiden viemiseen vasempaan eteeseen, kun eteisväliseinän aukko on luotu. VersaCross-RF-vaijerin veltossa proksimaalisessa osassa on suuri ympyränmuotoinen kaari. Proksimaalinen pää on paljasta metallia, ja se liitetään toimitukseen sisältyvään liitäntäkaapeleihin. Toimitukseen sisältyvän liitäntäkaapelin toinen pää liitetään Baylis-RF-generaattoriin.

II. KÄYTTÖAIHEET

VersaCross-RF-vaijeri on tarkoitettu sydämen eteisväliseinän aukon luomiseen.

III. VASTA-AIHEET

VersaCross-RF-vaijeria ei suositella käytettäväksi indikaatioihin, jotka eivät vaadi sydämen eteisväliseinän aukon luomista.

VersaCross-RF-vaijerin mukana toimitettavaa Baylis-liitäntäkaapeleita ei suositella käytettäväksi muiden RF-generaattoreiden tai laitteiden kanssa.

IV. VAROITUKSET

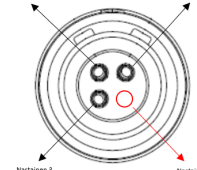
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perinpohjainen ymmärrys angiografiasta ja perkatuustaisista interventiotimenpiteistä. On suositeltavaa, että lääkärit suorittavat prekliinisen koulutuksen, tutustuvat aiheeseen liittyvään kirjallisuuteen ja suorittavat muut soveltuvat koulutukset ennen uusiin interventiotimenpiteisiin ryhtymistä.
- VersaCross-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ("liitäntäkaapeli") toimitetaan STERILEINÄ, ja ne on steriloitu etyleenioksidiilla. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laboratorienhenkilökunta ja potilaat saattavat altistua voimakkaalle röntgensäteilylle radiotaajuuspunktiotimenpiteissä, koska niissä käytetään jatkuvaa läpivalaisua. Tällainen altistus voi aiheuttaa akuutin säteilyvaurion sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Näin ollen tämän altistumisen minimoimiseksi tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- VersaCross-RF-vaijeri ja liitäntäkaapeli ovat kertakäyttöisiä. Kumpakaan laitetta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja/tai tartuntataudin/-tautien tarttumiseen potilaalta toiselle. Seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita.
- VersaCross-RF-vaijeria tulee käyttää mukana toimitetun liitäntäkaapelin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden liitäntäkaapelin kanssa, seurauksena voi olla tappava sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Liitäntäkaapeleita saa käyttää vain Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin ("Baylis-RF-generaattori") ja mukana toimitetun VersaCross-RF-vaijerin kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattorien ja laitteiden kanssa, seurauksena voi olla tappava sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- VersaCross-RF-vaijeria tulee käyttää 0,035" yhteensopivien transseptaaliholkki- ja/tai laajenninlaitteiden kanssa.
- VersaCross-RF-vaijerin aktiivinen kärki ja distaalisen pään kaari ovat hauraita. Varo kärjen tai distaalisen pään kaaren vaurioittamista käsittelyssä VersaCross-RF-vaijeria. Jos kärki tai distaalisen pään kaari vaurioituvat, VersaCross-RF-vaijeri tulee heti poistaa käytöstä.
- Jos VersaCross-RF-vaijerin aktiivinen kärki taipuu milloin tahansa käytön aikana, VersaCross-RF-vaijeri tulee hävittää välittömästi. Aktiivista kärkeä ei saa yrittää suoristaa.
- VersaCross-RF-vaijeria ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä potilailla (alle kuukauden ikäisillä). Vastasyntyneitä potilaita ei saa yrittää hoitaa VersaCross-RF-vaijerilla.

V. VAROTOIMET

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

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

VI. TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tuote	<i>VersaCross</i> -RF-vaijeri	Tuote	RFP 100A -liitäntäkaapeli
Käytettävissä oleva pituus	180 cm	Käytettävissä oleva pituus	3 m / 10 jalkaa
Ulkoalkaisija	0,89 mm / 0,035"	Generaattoriliitin	4-nastainen (3-nastainen) 
Merkkikirurkka	1 x 30 mm kierukka Proksimaalinen elektrodin nähdén	Laiteliitin	Painike

VII. HAITTATAPAHTUMAT

Eteisväliseinäen aukon luomisen yhteydessä saattaa esiintyä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Tamponaatio	Sepsis/infektio	Tromboemboliset episodit
Verisuonen lävistyminen	Eteisvärinä	Sydäninfarkti
Verisuonispasmi	Pysyvät rytmihäiriöt	Eisilepatus
Verevuoto	Verisuonitromboosi	Sydänlihaksen lävistyminen
Hematooma	Allerginen reaktio varjoiineelle	Kammioitakykardia
Kipu ja arkuus	Valtimo-laskimofisteli	Verisuonitrauma, , ,
Kirurginen		Vierasesine / langan murtuma
lisätoimenpide	Langan juuttuminen/kietoutuminen	

VIII. TARVITTAVAT VÄLINEET

Radiotaajuustransseptaalitoimenpiteet tulee suorittaa erikoistuneessa klinisessä ympäristössä, jossa on läpivalaisulaite, röntgentutkimuspöytä, sydämen kaikkuväuslaitteet, fysiologinen nauhuri, hätävarusteet sekä instrumentit verisuoniyhteyttä varten. Tämän toimenpiteen suorittamiseen tarvitaan seuraavat lisävarusteet:

- Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattori (RFP-100A)
- 0,035" yhteensopiva transseptaaliholkki- ja/tai laajenninkokoonpano
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää sähkökirurgisia elektrodeja koskevat IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset

IX. TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

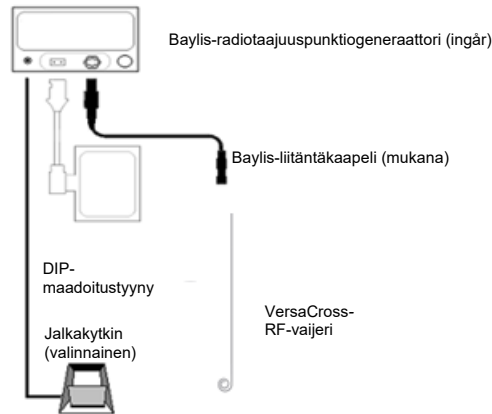
Yksittäiset osat, mukaan lukien Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattori, *VersaCross*-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ("liitäntäkaapeli"), tulee huolellisesti tutkia vaurioiden tai vikojen varalta ennen toimenpiteen suorittamista. Näin tulee tehdä kaikille muillekin toimenpiteessä käytettävälle laitteille. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä uudelleen RF-vaijeria ja/tai liitäntäkaapelia.

X. KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti ja sisäistää ja niitä tulee noudattaa. Muuten seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita.
- *VersaCross*-RF-vaijeri ja Baylis-liitäntäkaapeli ("liitäntäkaapeli") toimitetaan steriileinä. Käytä aseptista tekniikkaa avatessasi pakkausta ja käsitellessäsi tuotetta steriilillä alueella.
- Liitä liitäntäkaapelin generaattoriliitäntäpää Baylis-radiotaajuuspunktiogeneraattorin ("Baylis-RF-generaattori") eristettyyn potilasliitäntäporttiin Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Kohdista liittimen nastat varovasti liittännän kanssa ja paina sisään, kunnes liitin on kunnolla liittännässä. Jos kaapelia yritetään liittää muulla tavalla, liittimen nastat vaurioituvat.
- Älä käytä liiallista voimaa yhdistäessäsi liitäntäkaapelia Baylis-RF-generaattoriin. Liiallinen voimankäyttö saattaa vaurioittaa liittimen nastoja.
- Huuhtelee transseptaaliholkki ja/tai -laajennin (ei sisälly toimitukseen) huolellisesti.
- Suorita tavanomainen laskimopunktio halutussa sisäänvientikohdassa käyttämällä sisäänvientineulaa (ei sisälly toimitukseen).
- Transseptaaliholkki ja/tai -laajennin viedään tavallisesti sisäänvientikohdasta. Tämän jälkeen niitä viedään eteenpäin ohjainvaijerin päällä läpivalaisuohjauksessa, jotta ne voidaan sijoittaa yläontolaskimoon.
- Poista ohjainvaijeri.
- Suorista *VersaCross*-RF-vaijerin distaalinen kaari käyttämällä toimitukseen sisältyvää kärjen suoristinta.
- Aseta *VersaCross*-RF-vaijerin kärki laajentimen napaan ja vie vaijeria eteenpäin transseptaliholkki- ja/tai laajenninkokoonpanon läpi, kunnes vaijerin kärki on juuri laajentimen kärjen sisällä.
- Pidä liitäntäkaapelin katetriiliitäntäpää napakasti toisessa kädessä. Paina liittimen päällä oleva punainen painike pohjaan peukalolla. Aseta *VersaCross*-RF-vaijerin proksimaalinen pää hitaasti katetriiliitäntäaukkoon. Kun laitteen proksimaalisen pään paljas osa ei enää ole näkyvissä, vapauta liittimen punainen painike. Vedä varovasti laitetta varmistaaksesi, että liitäntä on pitävä.
- Sijoita vaijeri, holkki ja/tai laajenninkokoonpano oikeaan eteiseen soikeaa kuoppaa vasten käyttäen läpivalaisuohjausta tavanomaisella menetelmällä. Myös sydämen kaikkuväusohjausta suositellaan.
- Kohdista painetta laajentimeen, jotta väliseinä tenting-ilmio saadaan aikaan soikean kuopan kohdalla.

- Vie *VersaCross*-RF-vaijeria eteenpäin siten, että aktiivinen kärki on kosketuksissa väliseinän kanssa soikean kuopan kohdalla, mutta edelleen laajentimen sisällä.
- Kun sopiva kohta on saavutettu, tuota radiotaajuusenergiaa Baylis-RF-generaattorilla aktiiviseen kärkeen. Tuloksena on kohteena olevan sydämen kudoksen punktio. Lisätietoja generaattorin asianmukaisesta käytöstä on Baylis-RF-generaattorin käyttöohjeissa.
- Kohdista napakkaa painetta *VersaCross*-RF-vaijeriin radiotaajuusenergian tuottamisen aikana, jotta *VersaCross*-RF-vaijeri etenee sujuvasti kudoksen läpi.
- **HUOMAUTUS: Käytä Baylis-RF-generaattoreissa matalimpia soveltuvia RF-asetuksia, joilla aukko saadaan tehtyä.**
 - RFP-100A: Aukon tekemiseen on osoitettu riittävän, että RF-asetus asetetaan aluksi yhdestä (1) sekunnista PULSE-tilassa kahteen (2) sekuntiin CONSTANT-tilassa.
- Radiotaajuusenergian tuottaminen voidaan lopettaa painamalla generaattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole kulunut loppuun.
- Sisäänvientin vasempaan eteiseen voidaan varmistaa tarkkailemalla *VersaCross*-RF-vaijeria fluoroskopian avulla. Myös sydämen kaikkuväusohjausta suositellaan.
- Jos väliseinäen aukon tekeminen ei ole onnistunut, kun radiotaajuusenergiaa on tuotettu viisi (5) kertaa, on suositeltavaa käyttää toista menetelmää toimenpiteeseen.
- Kun aukko on tehty onnistuneesti, *VersaCross*-RF-vaijeria tulee viedä mekaanisesti eteenpäin ilman radiotaajuusenergiaa. Sijainti vasemmassa eteisessä on riittävä, kun distaalisen pään koko kaari on ylittänyt väliseinän ja se on havaittavissa fluoroskopian avulla vasemmassa eteisessä. Myös sydämen kaikkuväusohjausta suositellaan.
- Tämän jälkeen transseptaalilaajenninta voidaan viedä eteenpäin vaijerin päällä aukon suurentamiseksi.
- Irrota *VersaCross*-RF-vaijeri liitäntäkaapelista painamalla katetrin liittimessä olevaa punaista painiketta ja poistamalla RF-vaijerin proksimaalinen pää liitäntäkaapelista.
- Irrota liitäntäkaapeli Baylis-RF-generaattorista, tartu napakasti liittimeen ja vedä se suoraan pois liittännasta.
- Vedä *VersaCross*-RF-vaijeri hitaasti pois transseptaaliholkki- ja/tai laajenninkokoonpanosta.

Liitännät



XI. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

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

XII. VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien vianmääritykseen.

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

XIII. ASIAKASPALVELU JA TIETOJA TUOTTEEN PALAUTTAMISESTA

Jos Baylis Medical -laitteisiin liittyy ilmenevä ongelmia tai kysymyksiä, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Yhteystiedot ovat alla.

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

HUOMAUTUKSIA:

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

XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Eränumero		Huomio

	Mallinumero		Pidettävä poissa auringonvalosta
	Ei saa steriloida uudelleen		Ei-pyrogeeninen: radiotaajuuslanka on pyrogeeniton, ellei pakkausta ole avattu tai se ole vaurioitunut.
	Ei saa käyttää uudelleen		Noudata käyttöohjeita
	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		

XV. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTUOTTEET JA LISÄVARUSTEET
Baylis Medical Company Inc. (BMC) antaa kertakäyttö- ja lisävarustetuotteilleen materiaali- ja valmistusvirheitä koskevan takuun. BMC takaa, että sterilii tuotteet säilyvät steriileinä tuotemerkinnöissä olevan ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus on ehjä. Jos tämän rajoitetun takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC täysin oman harkintansa mukaan joko vaihtaa tai korjaa tällaisen tuotteen tämän takuun puitteissa. Takuu ei kata BMC:lle aiheutuvia kuljetus- tai työkuustannuksia liittyen tuotteen tarkastukseen, poistamiseen tai takaisin varaston ottamiseen. Takuun pituus: (i) kertakäyttötuthteiden osalta tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisävarustetuotteiden osalta 90 päivää lähetyspäivästä.
Tämä rajoitettu takuu kattaa vain uudet alkuperäiset tehtaalta toimitetut tuotteet, joita on käytetty tavanomaisiin käyttötarkoituksiinsa. BMC:n rajoitettu takuu ei koske BMC:n tuotteita, jotka on uudelleensteriloitu tai korjattu tai joita on muutettu tai jollain tavalla muokattu. Takuu ei koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty virheellisesti tai jotka on puhdistettu tai asennettu virheellisesti tai joita on käytetty tai ylläpidetty virheellisesti BMC:n ohjeita vastoin.

VASTUUVAPAUTUS JA VASTUUNRAJOITUS
YLLÄ SELOSTETTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA MYYJÄN ANTAMA TAKUU. MYYJÄ EI ANNA MITÄÄN MUITA NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN TAKUITA SOVELTUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.
TÄSSÄ ESITETTY OIKEUSKEINO ON YKSINOMAINEN OIKEUSKEINO KAIKISSA TAKUUVAAITIMUKSISSA. MITÄÄN MUITA KORVAUKSIA EI MYÖNNETÄ, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI VAHINGOISTA KOSKIEN LUKETOIMINNAN KESKEYTYMISTÄ TAI TUOTTOJEN, TULOJEN, MATERIAALIEN, ODOTETTUJEN SÄÄSTÖJEN, TIETOJEN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVIEN (RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE LUONTEELTAAN VÄLITTÖMIÄ TAI VÄLILLISIÄ) MENETTÄMISTÄ, EIKÄ MINKÄÄNLAISISTA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. MYYJÄN SUURIN KUMULATIIVINEN VASTUU LIITTYEN KAIKKIIN MUIHIN (KORVAUS)VAATIMUKSIIN EI YLITÄ (KORVAUS)VAATIMUKSEN AIEHUUTANEEN TUOTTEEN (TAI TUOTTEIDEN) HINTAA. TÄMÄ PÄTEE MYÖS MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSEEN PERUSTUVIIN VELVOITTEISIIN JA VAKUUTUKSEN OLEMASAOLOSTA RIIPPUMATTA. MYYJÄ EI OTI MITÄÄN VASTUUTA LIITTYEN VASTIKKEETTA ANTAMIINSA TIETOIHN TAI OPASTUKSEEN, JOITA EI TÄSSÄ YHTEYDESSÄ VELVOITETA MYYJÄLTÄ. VAATIMUKSET MYYJÄÄ VASTAAN TULEE ESITTÄÄ KAHEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUSSA SIITÄ, KUN VAATIMUKSEN PERUSTE ON SYNTYNYT. NÄMÄ VASTUUVAPAUTUKSET JA VASTUUNRAJOITUKSET PÄTEVÄT RIIPPUMATTA MUISTA TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ESITETYSTÄ RISTIRITAISTA EHOISTA JA RIIPPUMATTA VAATIMUKSEN PERUSTEESTA, OLIPA SE SOPIMUKSEEN PERUSTUVA TAI PERUSTUMATON (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU) TAI MUU SEIKKA. NE PÄTEVÄT MYÖS MYYJÄN TOIMITTAJIEN, NIMETTYJEN JAKELUJOIDEN JA MUIDEN VALTUUTETTUJEN JÄLLEENMYYJIEN SEKÄ KOLMANTENA OSAPUOLENA OLEVIEN EDUNSAAJIEN EDUKSI. JOKAINEN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ESITETTY EHTO, JOKA LIITTYY VASTUUNRAJOITUKSEEN, TAKUUN VASTUUVAPAUTUKSEEN TAI KORVAUKSIIN LIITTYVÄÄN EHTOON TAI NIIDEN POISSULKEMISEEN, ON EROTTETTAVISSA JA RIIPPUMATON KAIKISTA MUISTA EHOISTA JA ON TÄYTÄNTÖÖNPANTAVISSA SELLAISENAAN. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI -KANTEISSA, JOTKA AIEHUUTAVAT VÄITETYSTÄ TAKUUEHTOJEN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMUKSESTA, HUOLIMATTOMUUDESTA, TUOTEVASTUUSTA TAI MUUSTA OIKEUDELLISESTÄ TAI KOHTUULLISESTA KÄYTÄNNÖSTÄ, OSTAJA NIMENOMAISESTI HYVÄKSYY, ETTÄ BMC EI VASTAA OSTAJALLE TAI OSTAJAN ASIAKKAILLE AIEHUUNEISTA VAHINGOISTA TAI TUOTTOJEN MENETYKSESTÄ. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN KORVAUSVAATIMUKSEN AIEHUUTANEIDEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN.

Baylis Medicalin työntekijöillä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yhtiötä mihinkään muihin tuotteita koskeviin takuisiin tai vakuutuksiin.

Tämä takuu koskee vain Baylis Medical -tuotteiden alkuperäistä ostajaa ja tuotteita, jotka on hankittu suoraan Baylis Medicalin valtuuttamalta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta. BMC-tuotteen käyttäminen katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medical -tuotteiden takuujat ovat seuraavat:

Kertakäyttötuthteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisävarustetuotteet	90 päivää lähetyspäivästä

Norsk

Baylis Medical og Baylis Medical-logoen er varemerker som tilhører Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. ENNETSBEKRIVELSE

VersaCross RF-kabelen er pakket med en éngangs VersaCross RF-kabel og en Baylis éngangs tilkoblingsledning (Connector Cable). VersaCross RF-kabelen må brukes med en godkjent Baylis RFP-100A RF Punkturgenerator (Baylis RF Generator) og tilkoblingen.. VersaCross RF-kabelen leverer radiofrekvens(RF)-effekten i en monopolar modus mellom den distale elektroden og en kommersielt tilgjengelig eksterne ikke-dispersive patch (DIP) elektroden for éngangsbruk, som er i samsvar med de gjeldende kravene i IEC 60601-2-2. Kontaktkabelen skal kobles til Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-ledningen.

Denne kontaktkabelen gjør det mulig å levere RF-strøm fra Baylis RF-generatoren til en VersaCross RF-ledning.

Detaljert informasjon om Baylis RF-generatoren finner seg i en separat håndbok som medfølger generatoren (denne heter "Baylis radiofrekvens-punkturgenerator Bruksanvisning"). Baylis RF-generator er kompatibel med VersaCross RF-ledning, inkludert RFP-100A. Dimensjonene på VersaCross RF-ledning og Baylis kontaktkabel finner du på enhetens etikett. Isolasjonen av VersaCross RF-ledning ennuliggjør jevn fremføring av enheten og gir elektrisk isolasjon. Den floppy distale delen av VersaCross RF-ledningen har en liten bøy og den aktive spissen er avrundet slik at den er atraumatisk til hjertevev hvis ikke RF-energi brukes En røntgentett og ekkogen

markørspole er plassert på den distale seksjonen for visualisering under manipulasjon. Hovedenheten på VersaCross RF-ledningen gir en stiv skinne for andre enheter inn i venstre atrium, etter opprettelse av en atriell septal defekt. VersaCross RF-kabelen har synlige markører i lengderetningen for å hjelpe til med å justere inn kabelspissen i en kompatibel transeptal kappe og/eller dilatorenhet (f.eks. VersaCross transeptalt kappesett). Den proximale enden av VersaCross RF-kabelen er bart metall som kun kan kobles til den medfølgende tilkoblingsledningen, og ikke med elektrokauter- eller elektrokirurgiststyr. Den andre enden av den inkluderte kontaktkabelen skal kobles til Baylis RF-generator.

II. INDIKAJONSER FOR BRUK

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

III. KONTRAINDIKASJONER

VersaCross RF-ledningen anbefales ikke for bruk med noen av tilstandene som ikke krever opprettelse av en atrial septal defekt.

Baylis-kontaktkabel, pakket med VersaCross ,RF-ledningen,anbefales ikke for bruk med annen RF-generator eller annen enhet.

IV. ADVARSLER

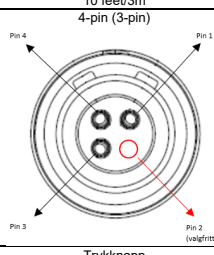
- Kun leger med en grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten. Det anbefales av leger benytter seg av preklinisk opplæring, går gjennom aktuell litteratur og gjennomgår annet egnet opplæring før de utfører intervensjonsprosedyrer.
- VersaCross RF-ledningen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

V. FORHOLDSREGLER

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

- Koble aldri kontaktkabelen fra Baylis RF-generatoren ved å trekke i kabelen. Hvis man ikke kobler kabelen fra riktig, kan det føre til skade på kabelen.
- Ikke vri kontaktkabelen mens du setter inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på Baylis RF-generatoren. Hvis man vrir kabelen kan det føre til skade på pinnekontakten.
- Baylis RF-generatoren er kapabel til å levere betydelig elektrisk strøm. Pasienten eller operatøren kan bli skadet på grunn av feil håndtering av *VersaCross* RF-ledningen og/eller DIP-elektroden, spesielt under betjening av enheten.
- Under strøml levering skal ikke pasienten komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Tilsynelatende lav effekt eller svikt i at utstyret fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påsetting av DIP-elektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vevskontakt ved den aktive spissen. Se etter åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk på å plassere den aktive spissen på *VersaCross* RF-ledningen mot det atrielle septum. Øk kun strømmen hvis den lave strømeffekten vedvarer.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved Baylis Medical Radiofrequency Puncture System.
- Hvis du bruker elektroanatometisk kartleggingsveiledning, anbefales det å bruke den sammen med alternativ bildemodalitet i tilfelle enhetens synlighet svekkes.

VI. PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produkt	<i>VersaCross</i> RF-ledning	Produkt	RFP 100A-kontaktkabel
Brukelig lengde	180 cm eller 230 cm	Brukelig lengde	10 feet/3m
Kabel diameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorkontakt	4-pin (3-pin)
			
Kurvediameter	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Enhetskontakt	Trykknapp

VII. BIVIRKNINGER

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

Tamponade	Sepsis/Infeksjon	Tromboemboliske episoder
Blodkarperforering	Atriell fibrillering	Myokardisk infarkt
Karspasme	Vedvarende arytmier	Atrieflimmer
Blødning	Vaskulær trombose	Perforering av myokardium
Hematom	Allergisk reaksjon på kontrastmedium	Ventrikulær takykardi
Smerte og ømhet	Arteriovenøs fistula	Takykardi
Vaskulære traumer,	Kirurgiske tilleggsprosedyrer,	Perikardiell effusjon
		Fastklemling/vikling av tråd,

Fremmedlegeme/kabelbrudd

VIII. NØDVENDIG UTSTYR

RF-transseptalprosedyrene bør utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med egnet bildebehandlingsutstyr og kompatibel undersøkelsestabel, ekkokardiografi, fysiologisk optaker, nødutstyr og instrumentering for å få vaskulær tilgang. Hjelpemateriell som kreves for å utføre denne prosedyren inkluderer:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0.035" compatible transseptalkapper og/eller dilator-enheter
- DIP-elektrode som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder
- DuoMode Cable™ for bruk med elektroanatometiske kartleggingssystemer.

IX. INSPEKSJON FØR BRUK

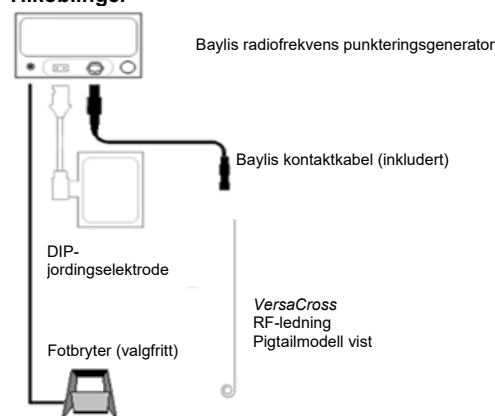
Før du utfører prosedyren, må de enkelte komponentene, inkludert Baylis radiofrekvens punkteringsgenerator, *VersaCross* RF-ledningen og Baylis-kontaktkabelen undersøkes nøye for skader eller mangler, sammen med alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. RF-ledningen og/eller kontaktkabelen må ikke brukes flere ganger.

X. BRUKSANVISNING

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

- Bruk fast trykk på *VersaCross* RF-ledningen i løpet av påføring av RF-energien for å føre *VersaCross* RF-ledningen gjennom vevet..
- **MERK: For Baylis RF-generatorenheter må man bruke de lavest egnede RF-innstillingene for å oppnå ønsket punktut.**
 - For RFP-100A: En innledende RF-innstilling mellom ett (1) sekund på "PULSE"-modus og to (2) sekunder i "CONSTANT"-modus har vist seg å være tilstrekkelig for vellykket punktering.
- Strømforsyningen til radiofrekvensen kan avsluttes ved å trykke på RF ON/OFF-knappen på generatoren hvis timeren ikke er utløpt.
- Inngang til venstre atrium kan bekrefte ved å overvåke *VersaCross* RF-ledningen under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Hvis septalpunksjon ikke lykkes etter fem (5) RF-strømapplikasjoner, anbefales det at brukeren bruker en alternativ metode for prosedyren.
- Når punksjonen er fullført, bør *VersaCross* RF-ledningen fremføres mekanisk uten RF-strøm. Posisjonering i venstre atrium er tilstrekkelig når full distal kurve har krysset septum og blir observert under fluoroskopi i venstre atrium. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Den transeptale dilatoren kan deretter føres frem over ledningen for å forstørre punksjonen.
- For å koble *VersaCross* RF-ledningen fra kontaktkabelen, trykk på den røde knappen på kateterkontakten og fjern forsiktig den nærmeste enden av RF-ledningen fra kontaktkabelen.
- For å koble kontaktkabelen fra Baylis RF-generator, tar du tak i kontakten og trekker den forsiktig rett ut av kontakten.
- Trekk *VersaCross* RF-ledningen langsomt tilbake gjennom det transeptale hylse-/dilator-settet.
- Trekk *VersaCross* RF-kabelen sakte tilbake gjennom transseptalkappen og/eller dilator-enheden.

Tilkoblinger



XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

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

XII. FEILSØKING

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

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

XIII. INFORMASJON OM KUNDESERVICE OG PRODUKTRETUR

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

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

MERKNADER:

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

XIV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Brukes innen
	Serienummer		Forsiktig
	Modellnummer		Holdes unna sollys
	Må ikke steriliseres på nytt		Ikke-pyrogenisk: RF-kabelen er ikke-

			pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
	Må ikke brukes på nytt		Følg bruksanvisningen
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Rx ONLY	Forsiktig: Forsiktig: Federal (U.S.A.) Law (Føderal lov i USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på ordre fra, en lege.		

XV. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSARTIKLER OG TILBEHØR

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

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

ANSVARSFRAKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING
DEN BEGRENSEDE GARANTIEEN OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIEEN SOM ER GITT AV SELGER. SELGEREN FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN BESTEMT BRUK ELLER FORMÅL.

LØSNINGEN SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR AVBRUDDSTAP ELLER TAP AV RESULTAT, INNTEKTER, MATERIALER, ANTATT BESPARELSE, DATA, KONTRAKT, VILJEN ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I NATUREN) ELLER FOR ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLIK, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE KOSTNADEN FOR PRODUKTET (S) SOM GIR GRUNN TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE KREVD AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOR SELGER MÅ FREMSETTES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ARSAKEN TIL SØKSMÅLET OPPSTO. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSENE OG BEGRENSENINGENE FOR ANSVAR GJELDER ANVENDELSE AV ALLE ANDRE MOTSTRIDENDE BESTEMMELSER TIL DETTE, UANSETT OM DET ER I KONTRAKT, SKADEVOLDELSE (INKLUDERT UAKTSMHET OG ANSVAR) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE STREKKE SEG TIL DISTRIBUTØRER OG ANDRE GODKJENTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE HVER BESTEMMELSE HERI SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, ER TYDELIG OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL FORVALTES SOM DETTE. I ALLE KRAV ELLER SØKSMÅL FOR SKADER FRA PÅSTATT BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSMHET, PRODUKTANSVAR ELLER NOEN ANNEN JURIDISK ELLER RETTTFERDIG TEORI, GODTAR KJØPER SPESIFIKT AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR TAP AV INNTEKT, VERKEN FOR KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMCS ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPEKOSTNADEN FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPER SOM GIR GRUNN TIL ANSVARET.

Ingen agent, ansatt eller representant for Baylis Medical har myndighet til å binde selskapet til noen annen garanti, bekrefte eller representasjon angående produktet.

Denne garantien gjelder bare den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en autorisert agent fra Baylis Medical. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien.

Bruk av et BMC-produkt skal anses som at man godtar vilkårene og betingelsene heri.

Garantiperioden for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

Svenska

Baylis Medical och Baylis Medical-logotypen är varumärken som tillhör Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

I. ENHETS BESKRIVNING

VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) är förpackad med en VersaCross RF Wire för engångsbruk och en Baylis kontaktkabel för engångsbruk (kontaktkabel) VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) måste användas tillsammans med en godkänd Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) och kontakten. VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) levererar radiofrekvent (RF) energi i ett monopollärt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern engångselektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode), vilket är i enlighet med de nuvarande kraven i IEC 60601-2-2. Anslutningskabeln kopplar Baylis RF-generatoren till VersaCross RF-kabeln. Denna anslutningskabel levererar RF-energi från Baylis RF-generatoren till en VersaCross RF-kabel.

Mer detaljerad information om Baylis RF-generatoren finns i en separat handbok som medföljer generatoren (titel: "Bruksanvisning till Baylis RF-punktionsgenerator"). Baylis RF-generatore r kompatibel med VersaCross RF-kabeln inkluderar RFP-100A.

VersaCross RF-kabelns och Baylis-anslutningskabelns dimensioner anges på enhetens etikett. Isoleringen på VersaCross RF-kabeln underletter framförande av enheten og ger en elektrisk isolering.

VersaCross RF-kabelns flexibla distala del har en liten slinga og dess aktiva spets är rundad för att vara traumatisk för hjärtavvävd om inte RF-energi levereras En radiopak og ekogen markörspiral placeras på den distala sektionen för visualisering under manipuleringen. VersaCross RF-kabelns huvuddel är försedd med en styv skena för framförande av hjälpenheter i n vänster förmak efter att en atriell septumdefekt skapats. VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) har synliga markeringar längs sin längd för att hjälpa till att rikta kabelns spets i en kompatibel transseptal skida och/eller dilatator (t.ex. VersaCross Transseptal Sheath kit (transseptal skidsats). Den proximala änden av VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) är av ren metall som endast ska anslutas till den medföljande anslutningskabeln og inte till elektrokautriska eller elektrokirurgiska apparater. Den andra änden av den medföljande anslutningskabeln ansluts till Baylis RF-generatoren.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

III. KONTRAINDIKATIONER

VersaCross RF-kabeln rekommenderas inte för användning vid patologiska tillstånd som inte kräver skapande av en atriell septumdefekt.

Baylis-anslutningskabeln, som medföljer VersaCross RF-kabeln, rekommenderas inte för användning med en annan RF-generator eller en annan enhet.

IV. VARNINGAR

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

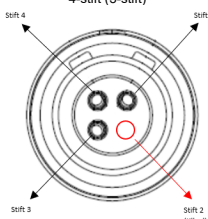
V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

VI. PRODUKTSPECIFIKATIONER

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



VII. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå vid skapandet av en atrial septumdefekt:

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

VIII. UTRUSTNING SOM KRÄVS

RF-transseptalprocedurer bör utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig avbildningsdiagnostik och ett kompatibelt undersökningsbord, ekokardiografisk avbildningsdiagnostik, fysiologisk inspelningsapparat, akututrustning och instrumentering för vaskulär åtkomst. De kompletterande material som krävs för att utföra detta förfarande är bland annat:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatibla transseptala skidor och/eller dilationsanordningar
- DIP-elektrod som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2-2 för elektrokirurgiska elektroder
- DuoMode CableTM för användning med elektroanatometrisk mappningssystem

IX. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

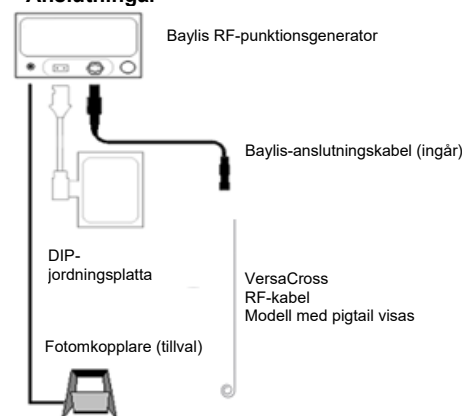
Innan proceduren utförs ska VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) och den medföljande anslutningskabeln undersökas noggrant för skador eller defekter, liksom all utrustning, inklusive Baylis RF-generatorn, som används vid proceduren. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte RF-kabeln och/eller anslutningskabeln.

X. BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar för utrustning som krävs bör noggrant läsas, förstås och följas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- VersaCross RF-kabeln och Baylis-anslutningskabeln (anslutningskabel) levereras sterila. Använd aseptisk teknik när förpackningen öppnas och produkten hanteras i det sterila fältet.
- Koppla anslutningskabelns generatoranslutningsände till den isolerade patientkontaktporten på Baylis RF-punktionsgenerator (Baylis RF-generator) i enlighet med bruksanvisningen till Baylis RF-generator. Rikta försiktigt in kontaktstiften mot uttaget och tryck in tills kontakten sitter ordentligt i uttaget. Alla försök att ansluta kabeln på andra sätt kommer att skada stiften på kontakten.
- Använd inte överdriven kraft vid anslutning av anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn. Användning av överdriven kraft kan leda till skador på kontaktstiften.
- Spola noggrant den transseptala skidan och/eller dilatatorn (medföljer inte).
- Utför en normal venpunktion vid det önskade åtkomststället med en kanyl (medföljer ej).
- En transseptal skida och/eller en dilatator förs vanligen in genom åtkomststället och förs sedan fram över en styrlledning som placeras i Superior Vena Cava (SVC) under vägledning av avbildningen. VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) kan användas för detta ändamål.
- Om VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) inte användes för att föra skidan till SVC, ta bort styrlledningen och byt ut den mot VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) under den medföljande spetsutträtaren.
- Avlägsna ledaren.
- Använd den medföljande spetsutträtaren för att rätta ut den distala slingan VersaCross RF-kabeln.
- Sätt in spetsen av VersaCross RF-kabeln i dilatatorhubben och för fram kabeln genom transseptal mantel-och/eller dilatatorsatsen tills trädspetsen sitter precis inuti dilatatorspetsen.
- Ta ett ordentligt tag i kateteranslutningsändan av anslutningskabeln med ena handen. Tryck ner den röda knappen ovanpå kontakten med tummen. För långsamt in den proximala änden av VersaCross RF-kabeln i kateterkontaktens öppning. Släpp den röda knappen på kontakten när den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att anslutningen sitter ordentligt.
- Använd standardteknik för att positionera kabel, mantel och/eller dilatatornheten i höger förmak mot fossa ovalis med hjälp av fluoroskopisk vägledning. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- Applicera tryck på dilatatorn för att fästa septum vid fossa ovalis.
- För fram VersaCross RF-kabeln så att den aktiva spetsen kommer i kontakt med septum vid fossa ovalis samtidigt som den hålls kvar i dilatatorn.
- När lämplig positionering har uppnåtts, tillför RF-energi med Baylis RF-generatorn till den aktiva spetsen. Detta leder till punktering av mälhjärtvävnaden. Se bruksanvisningen till Baylis RF-generatorn för anvisningar om korrekt användning av generatorn.
- Applicera ett fast tryck på VersaCross RF-kabeln under leverans av RF-energi för att framgångsrikt föra fram VersaCross RF-kabeln genom vävnaden.
- OBS: Använd lägsta lämpliga RF-inställningar med Baylis RF-generatorn för att uppnå en önskad punktion.
 - För RFP-100A: En inledande RF-inställning på mellan en (1) sekund i "PULSE"-läge till två (2) sekunder i "CONSTANT"-läge har visat sig vara tillräckligt för en framgångsrik punktion.
- Leveransen av radiofrekvent ström kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på generatorn om timern ännu inte har gått ut.

- Ingång i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-kabeln under fluoroskopi. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- För VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) genom skidan och dilatatoraggregatet tills ledningens spets befinner sig precis innanför dilatatorspetsen. De synliga markeringarna på ledningsskroppen kan användas för att hjälpa till att placera ledningsspetsen i den distala änden av dilatatorn.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (RF-ledning, skida, dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig vägledning med avbildning, inklusive men inte begränsat till fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatometrisk mappningsstyrning med hjälp av standardteknik.
- Om septal punktion inte har uppnåtts efter fem (5) appliceringar av RF-energi rekommenderas det att användaren utnyttjar en alternativ metod för proceduren.
- När punktionen har genomförts framgångsrikt ska VersaCross RF-kabeln föras framåt mekaniskt utan RF-energi. Positionering i vänster förmak är tillräckligt när hela den distala slingan har korsat septum och den observeras i vänster förmak under fluoroskopi. Även ekokardiografisk vägledning rekommenderas.
- Den transseptala dilatatorn kan sedan föras fram över kabeln för att förstora punktionen.
- Koppla bort VersaCross RF-kabeln från anslutningskabeln genom att trycka ner den röda knappen på kateterkontakten och försiktigt avlägsna den proximala änden av RF-kabeln från anslutningskabeln.
- Koppla bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn genom att ta ett ordentligt tag om kontakten och försiktigt dra ut den ur uttaget.
- Dra VersaCross RF-kabeln långsamt tillbaka genom den transseptala mantel-/dilatatornheten.
- Dra tillbaka VersaCross RF Wire (radiofrekvent tråd) långsamt genom den transseptala skidan och/eller dilatatoranordning.

Anslutningar



XI. RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR

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

XII. FELSÖKNING

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

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

XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XIV. ETIKETTER OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Utgångsdatum
	Lot-nummer		Försiktighet

	Modellnummer		Skyddas mot solljus
	Får inte omsteriliseras		Icke-pyrogen: RF-tråden är icke-pyrogen om inte förpackningen öppnas eller skadas..
	Får inte återanvändas		Följ bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid		Använd inte om förpackningen är skadad
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		

XV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGSMATERIAL OCH TILLBEHÖR

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

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

GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTI SOM ANGES OVAN ÄR DEN ENDA GARANTI SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRÄNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISST ÄNDAMÅL. GOTTGÖRELSEN SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA GOTTGÖRELSE FÖR ALLA GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖR AVBROTT I VERKSAMHETEN ELLER FÖRLUST AV VINST, INTÄKTER, MATERIAL, FÖRVÄNTADE INBESPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKANDE (VARE SIG DIREKTA ELLER INDIREKTA), ELLER FÖR NÅGON ANNAN FORM AV OAVSIKTIG ELLER INDIREKT SKADA AV NÅGOT SLAG, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIG. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ANDRA FORDRINGAR OCH SKULDER, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT EVENTUELLA ERSÄTTNINGAR, OAVSETT OM DE ÄR FÖRSÄKRADE ELLER INTE FÖRSÄKRADE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DEN PRODUKT SOM GER UPPHOV TILL FORDRAN ELLER SKULDEN. SÄLJAREN FRÄNSÄGER SIG ALLT ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL KOSTNADSFRI INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN HÄRUNDER. ALL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER DET ATT ORSAKEN TILL TALAN UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR SKA GÄLLA OAVSETT ANDRA MOTSTRIDIGA BESTÄMMELSER HÄRI OCH OAVSETT FORMEN AV ÅTGÄRD, VARE SIG IFRÅGA OM AVTAL, SKADESTÄND (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET OCH STRIKT ANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, OCH KOMMER DESSUTOM ATT OMFATTA FÖRMÄNEN FÖR SÄLJARENS LEVERANTÖRER, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE I EGENSKAP SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRI SOM FÖRESKRIVER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÄDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR IFRÅGA OM SKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV PÅSTÄDD ÖVERTRÄDELSE AV GARANTI, AVTALSBRÖTT, VÄRDSLÖSHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN JURIDISK ELLER RÄTTVIS TEORI, SAMTYCKER KÖPAREN SPECIFIKT TILL ATT BMC INTE SKA VARA ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG FÖR KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL INKÖPSKOSTNADEN FÖR KÖPAREN AV DE ANGIVNA VAROR SOM BMC SÅLT TILL KÖPAREN SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÄNDSKRAV.

Ingen agent, anställd eller representant för Baylis Medical har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, bekräftelse eller representation avseende produkten.

Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen av Baylis Medicals produkter direkt från en auktoriserad Baylis Medical-agent. Den ursprungliga köparen kan inte överföra garantin.

Användning av en BMC-produkt ska betraktas som ett godkännande av villkoren häri.

Garantiperioderna för Baylis Medicals produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhetstid
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatum