



Instructions for Use

VersaCross™ Large Access Solution

English.....	1
Français	4
Deutsch	8
Nederlands	12
Italiano	16
Español.....	19
Português	23
Čeština.....	27
Dansk	30
Suomi.....	34
Norsk	38
Svenska	41



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., 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 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.

DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Large Access Solution consists of 4 components: a dilator and a J-tipped guidewire, a VersaCross RF Wire and a Baylis single-use Connector Cable (Connector Cable). The VersaCross RF Wire must be used with an approved Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and the Connector Cable.

The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The dilator provides superior torque control and is flexible. The dilator shaft in its entirety is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for this coating. The dilator features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. The echogenic shaft and tip and radiopaque tip maximizes visualization of the dilator during manipulation.

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 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.

The J-tipped guidewire, hereafter referred to as the "guidewire", is comprised of a stainless-steel core with a flexible, spiral shaped PTFE coated steel coil along the full length of this device. The dilator shaft and guidewire are in their entirety coated with hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for these coatings

INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography, aseptic technique and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.
- The VersaCross Large Access Solution is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse any component of the VersaCross Large Access Solution. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to follow this instruction may result in patient complications.
- The VersaCross Large Access Solution is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The dilator shaft is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. The following warnings must be considered:
 - Use with sheaths smaller than the size listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
 - Excessive wiping and/or wiping with a dry gauze may damage the coating.
 - Manual shaping of the dilator distal curve shall be done with smooth motions along the curve without applying excessive force and/ or pressure. Excessive manual bending and/or shaping of the shaft may affect the coating integrity.
- The guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity
 - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.
- 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 or mechanical guidewire 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 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 or mechanical guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the device and may cause patient injury.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from introducer sheaths.
- Care should be taken when inserting or removing compatible guidewires from the dilator lumen
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the dilator without a guidewire as this may cause vessel injury.
- Damage to guidewire may result if dilator is withdrawn through a metal needle cannula.
- Careful manipulation of the dilator must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator advancement should be performed under imaging guidance. Fluoroscopic or echocardiographic imaging is recommended.

PRECAUTIONS

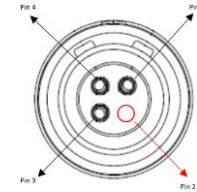
- Do not attempt to use the VersaCross Large Access Solution before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile packaging and all components should be visually inspected prior to use. Do not use if the device, packaging or sterile barrier have been compromised or damaged.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, tamponade or vessel trauma. Dilator and guidewire advancement should be performed under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or VersaCross Large Access Dilator. Excessive force may lead to bending or kinking of the VersaCross RF Wire limiting advancement and retraction of sheath and dilator device.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use the VersaCross Large Access Solution after its "Use By" date.
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 12.5Fr or larger.
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is compatible with .035" transseptal devices and guidewires
- The VersaCross Large Access Solution is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".
- The sterile packaging, dilator, and guidewire should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Visually inspect the VersaCross RF Wire and Connector Cable prior to use to ensure there are no cracks or damage to the insulating material. Do not use the wire or the cable if there is any damage.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in **Equipment Required**.
- Read and follow the manufacturer's Instructions For Use for the DIP electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the DIP electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, ensure that flammable materials are not present in the room during RF power application.

- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Baylis RF Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Baylis RF Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the VersaCross RF Wire as the active tip.
- Do not bend the VersaCross RF Wire or the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft, distal curve of the wire and/ or the Connector Cable may damage the integrity of the device components and may cause patient injury. Care must be taken when handling the VersaCross RF Wire and Connector Cable.
- VersaCross RF Wire and ancillary sheath and 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.
- Use compatible tip straightener with mechanical guidewire.
- Do not reshape distal tip or curve of mechanical guidewire. Excessive bending or kinking of the distal curve may damage integrity of the wire
- Do not attempt to insert proximal end of mechanical guidewire as distal end
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the VersaCross Large Access

Solution include:

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

PREPARATION FOR USE

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

EQUIPMENT REQUIRED

RF transseptal procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with appropriate imaging equipment and compatible examination table, fluoroscopic imaging, echocardiography imaging, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access. Ancillary materials required to perform this procedure include:

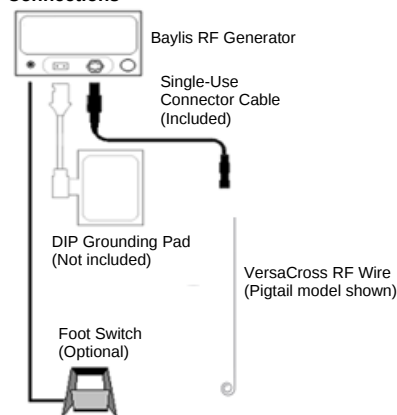
- RFP-100A Baylis RF Generator
- 0.035" compatible transseptal sheath and dilator devices
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes (not included)
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- The VersaCross Large Access Solution is supplied sterile using an ethylene oxide process. Use aseptic technique when opening the packaging and handling the products in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the Connector Cable to the isolated patient connector port on the Baylis RF Generator as per the Baylis RF Generator Instructions for Use. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the Connector Cable to the Baylis RF Generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Thoroughly flush the dilator and guidewire with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire through the vasculature access point and advance to required depth (the VersaCross RF Wire may be used). If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- The distal curvature of the dilator may be adjusted manually if desired. Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/ or pressure when reshaping.
- Thread the dilator over the guidewire (or VersaCross RF Wire if used) using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the dilator/guidewire assembly into the desired heart chamber.
- If the VersaCross RF Wire was not used to advance the dilator to the SVC, remove the guidewire and exchange for the VersaCross RF Wire with the provided tip straightener.
- Advance the VersaCross RF Wire through the sheath and dilator assembly until the wire tip is just within the dilator tip. The visible markers on the wire body can be used to assist with the positioning of the wire tip with the distal end of the dilator.

- Firmly grasp the catheter connector end of the Connector Cable in one hand. Using your thumb, depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the VersaCross RF Wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible, release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- Position the tip of the transseptal assembly (RF wire, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.
- NOTE: If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to confirm tip placement and septal tenting with echocardiographic imaging or another imaging modality.
- Apply pressure to the dilator to tent the septum at the fossa ovalis.
- Advance the VersaCross RF Wire so that the active tip is engaging the septum at the fossa ovalis but still within the dilator.
- Once appropriate positioning has been achieved, deliver RF power via the Baylis RF Generator to the active tip. This results in puncture of the targeted cardiac tissue. Please refer to the Baylis RF Generator Instructions For Use for the correct operation of the generator.
- Apply firm pressure to the VersaCross RF Wire during the application of RF energy to successfully advance the VersaCross RF Wire through the tissue.
- NOTE: Use the lowest appropriate RF settings to achieve the desired puncture.
 - For RFP-100A: An initial RF setting between one (1) second on "PULSE" mode to two (2) seconds on "CONSTANT" mode has been shown to be sufficient for successful puncture.
- RF power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Baylis RF Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the VersaCross RF Wire under appropriate imaging guidance. Echocardiographic guidance is also recommended.
- If septal puncture is not successful after five (5) RF power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- Once the puncture is successfully completed, the VersaCross RF Wire should be mechanically advanced without any RF power. Positioning in the left atrium is sufficient when the full distal curve and floppy section have crossed the septum and are observed in the left atrium. Echocardiographic guidance is also recommended.
- The dilator can then be advanced over the VersaCross RF Wire to enlarge the puncture.
- To disconnect the VersaCross RF Wire from the Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the VersaCross RF Wire from the Connector Cable.
- To disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
- Retract the VersaCross RF Wire slowly through the transseptal sheath and dilator assembly.
- Ensure the dilator is clear of air. To aspirate blood, use the dilator hub.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal dilator tip or inside the dilator lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the dilator, use standard technique to achieve hemostasis.

Connections



CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

TROUBLESHOOTING

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

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

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

- 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.

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		Catalogue number
	Sterile using ethylene oxide		Single use – Do not reuse
	Use by		Lot number
	Caution		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Follow Instructions for Use		Keep away from sunlight
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Non-pyrogenic: The RF wire, sheath, dilator and guidewire are non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged.
	Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device		Do not resterilize

LIMITED WARRANTIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date. This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

DISCLAIMER AND EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions détaillés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.

Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un médecin.

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

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

La solution d'accès large VersaCross se compose de 4 éléments : un dilateur et un fil-guide à extrémité en J, un fil RF VersaCross et un câble connecteur Baylis à usage unique (câble connecteur). Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec un générateur de ponction par radiofréquence Baylis RFP-100A approuvé (générateur RF Baylis) et le câble connecteur.

Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est conçu pour un cathétérisme et une angiographie sûrs et faciles de chambres et d'emplacements cardiaques spécifiques. Le dilateur offre un contrôle de couple supérieur, tout en étant flexible. Le corps du dilateur est entièrement recouvert d'un revêtement lubrifié et hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ce revêtement. Le dilateur est doté d'une extrémité conique et d'un corps qui peut être remodelé manuellement. Le corps et l'extrémité échogènes ainsi que l'extrémité radio-opaque maximisent la visualisation du dilateur pendant la manipulation.

Le fil RF VersaCross libère une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode externe jetable indifférente (dispersive) (DIP) disponible dans le commerce, laquelle doit être conforme aux exigences actuelles de la norme IEC 60601-2-2. Le câble connecteur relie le générateur RF de Baylis au fil RF de VersaCross. Ce câble connecteur permet d'acheminer l'énergie RF du générateur RF de Baylis au fil RF de VersaCross. Des informations détaillées concernant le générateur RF de Baylis sont disponibles dans le manuel qui accompagne l'équipement (« Mode d'emploi du générateur de ponctions par radiofréquence de Baylis Medical Company »).

Les dimensions du fil RF VersaCross et du câble connecteur figurent sur les étiquettes des dispositifs. L'isolation du corps du fil RF VersaCross facilite l'avancement en douceur du dispositif et fournit une isolation électrique. La partie distale souple du fil RF VersaCross présente une courbe et l'extrémité active est arrondie pour être atraumatique pour le tissu cardiaque à moins que l'énergie RF ne soit appliquée. Une bobine de marquage radio-opaque et échogène est positionnée sur la partie distale pour une meilleure visualisation lors de la manipulation. Le corps principal du fil RF VersaCross fournit un rail rigide permettant de faire avancer les dispositifs auxiliaires dans l'atrium gauche après la création d'une communication interauriculaire. Le fil RF VersaCross comporte des marqueurs visibles sur toute sa longueur pour faciliter l'alignement de l'extrémité du fil dans un ensemble gaine/dilateur transseptal compatible (par exemple, le kit de gaine transseptale VersaCross). L'extrémité proximale du fil RF VersaCross est en métal nu et ne peut être connectée qu'au câble connecteur fourni et non à des dispositifs d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie. L'autre extrémité du câble connecteur se raccorde au générateur RF de Baylis.

Le fil-guide à extrémité en J, ci-après dénommé « fil-guide », est composé d'un cœur en acier inoxydable et d'une spirale en acier flexible revêtus de PTFE sur toute la longueur du dispositif. Le manche de la gaine et le fil-guide sont intégralement recouverts d'un revêtement lubrifiant hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ces revêtements.

MODE D'EMPLOI

Canada: La solution d'accès large VersaCross est indiquée pour la création d'une communication interauriculaire dans le cœur et pour l'introduction percutanée de divers types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guides dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'atrium gauche, par perforation/ponction transseptale.

États-Unis : La solution à accès large VersaCross est indiquée pour la création d'une communication interauriculaire dans le cœur et pour une utilisation lors d'interventions où l'on souhaite accéder à l'atrium gauche (oreillette gauche) par voie transseptale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du fil RF VersaCross inclus n'est pas recommandée dans les cas qui ne nécessitent pas la création d'une communication interauriculaire. Il n'est pas recommandé d'utiliser le câble connecteur avec un autre générateur RF de Baylis ou tout autre dispositif.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie, des techniques aseptiques et des procédures interventionnelles percutanées. Il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, d'examiner la littérature pertinente et de suivre d'autres formations appropriées avant d'essayer de nouvelles procédures interventionnelles.
- Les interventions de ponction par radiofréquence doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques de ponction par radiofréquence dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une dose significative de rayons X pendant des procédures interventionnelles, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des blessures aiguës dues aux radiations, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets somatiques ou génétiques. En conséquence, il convient de prendre des mesures adaptées pour limiter cette exposition. Il est recommandé d'utiliser l'échocardiographie.
- La solution d'accès large VersaCross est destinée à être utilisée pour un seul patient. N'essayez pas de stériliser et de réutiliser un composant de la solution d'accès large VersaCross. La réutilisation peut entraîner des lésions au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.

- La solution d'accès large VersaCross est fournie STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le corps du dilateur est recouvert d'un revêtement lubrifiant hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation avec des gaines plus petites que la taille indiquée dans la section ci-dessous peut entraîner un manque de place qui affecte les performances du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Essuyer de façon excessive et/ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
 - Le modelage manuel de la courbe distale du dilateur doit être effectué par des mouvements doux le long de la courbe, sans force et/ou pression excessive. Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du corps peut affecter l'intégrité du revêtement.
- Le guide-fil est recouvert d'un revêtement lubrifiant. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation d'introducteurs ou de dilateurs incompatibles peut affecter les performances et l'intégrité du dispositif, y compris l'intégrité du revêtement.
 - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peut affecter l'intégrité du revêtement.
- Le fil RF de VersaCross doit être utilisé avec le câble connecteur fourni. Toute tentative d'utilisation avec d'autres câbles de connexion pourrait provoquer l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- N'utilisez pas le fil RF VersaCross ou un fil-guide mécanique avec des générateurs d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie, des câbles connecteurs ou d'autres accessoires, cela peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'opérateur.
- Le câble connecteur doit être utilisé uniquement avec le générateur RF RFP-100A Baylis et le fil RF VersaCross inclus. Toute tentative de l'utiliser avec d'autres générateurs et dispositifs RF peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec un dispositif de gaine et de dilatation transseptal compatible de 0,035". L'utilisation de dispositifs accessoires incompatibles peut endommager l'intégrité du fil RF VersaCross ou des dispositifs accessoires et peut causer des blessures au patient.
- Le fil RF VersaCross n'a été validé que pour une utilisation en ponction transseptale à travers les dilateurs VersaCross dont il a été démontré qu'ils fournissent le support nécessaire à un fonctionnement optimal.
- L'extrémité active et la courbe distale du fil RF VersaCross sont fragiles. Veillez à ne pas endommager l'extrémité ou la courbe distale lorsque vous manipulez le fil RF VersaCross. Si l'extrémité ou la courbe distale est endommagée à un moment quelconque de son utilisation, jetez immédiatement le fil RF VersaCross. N'essayez pas de redresser l'extrémité active si elle est pliée. Un dispositif endommagé peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients néonataux (c'est-à-dire âgés de moins d'un mois). N'essayez pas de traiter des patients néonataux avec le fil RF VersaCross.
- N'essayez pas d'insérer ou de rétracter le fil RF VersaCross ou le fil-guide mécanique à travers une canule métallique ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le dispositif et causer des blessures au patient.
- Il est nécessaire de vérifier que tout l'air a été éliminé du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Faites preuve de précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans les gaines de l'introducteur.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des fils-guides compatibles de la lumière du dilateur.
- N'essayez pas d'insérer directement le dilateur par voie percutanée sans le fil-guide, car cela pourrait causer des lésions aux vaisseaux.
- Le fil-guide peut être endommagé si le dilateur est retiré par une aiguille-canule métallique.
- Manipulez le dilateur avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. Le dilateur doit être avancé avec l'aide de l'imagerie. Une imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée.

PRÉCAUTIONS

- Il est impératif de lire attentivement le mode d'emploi de la solution d'accès large VersaCross avant toute utilisation.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile et tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif, l'emballage ou la barrière stérile ont été compromis ou endommagés.
- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion cardiaque, tamponnade ou tout traumatisme vasculaire. L'avancement du dilateur et du fil-guide doit être guidé par l'imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer le fil RF VersaCross ou le dilateur d'accès large VersaCross. Une force excessive peut entraîner la flexion ou

le pliage du fil RF VersaCross, ce qui limite l'avancement et la rétraction de la gaine et du dilateur.

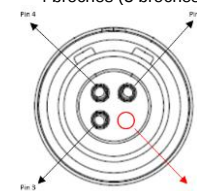
- Les procédures interventionnelles doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques associées à cette approche.
- Les interventions de ponction par radiofréquence doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques de ponction par radiofréquence dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Ne pas utiliser la solution d'accès large VersaCross après la date limite d'utilisation.
- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est compatible avec les gaines d'introduction de 12,5 Fr ou plus.
- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est compatible avec les dispositifs et fils-guides de 0,035 po.
- La solution d'accès large VersaCross n'est PAS compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'aiguille transseptale NRG.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile, le dilateur et le fil-guide avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif s'il a été compromis ou endommagé.
- Inspectez visuellement le fil RF et le câble connecteur VersaCross avant de les utiliser pour vous assurer que le matériau isolant n'est ni fissuré ni endommagé. N'utilisez pas le fil ou le câble, s'il est endommagé.
- Le fil RF VersaCross et le câble connecteur sont destinés à être utilisés uniquement avec les appareils énumérés dans la section **Équipement requis**.
- Il est essentiel de lire et de suivre le mode d'emploi du fabricant de l'électrode DIP. Utilisez uniquement des électrodes DIP qui correspondent ou dépassent les exigences de la norme IEC 60601-2-2.
- Placer l'électrode DIP sur la cuisse peut augmenter l'impédance.
- Pour éviter le risque d'ignition, aucun matériau inflammable ne doit être présent dans la salle lors de l'application d'énergie RF.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter les effets des interférences électromagnétiques (EMI) que le générateur RF de Baylis pourrait avoir sur les performances d'autres équipements. Vérifiez la compatibilité et la sécurité des associations à d'autres appareils électriques et de surveillance physiologique devant être utilisés sur le patient, en plus du générateur RF de Baylis.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application d'énergie RF.
- N'essayez pas d'insérer et d'utiliser l'extrémité proximale du fil RF VersaCross comme extrémité active.
- Ne pliez pas le fil RF VersaCross ou le câble connecteur. Une flexion ou un pliage excessif du corps du fil, de la courbe distale du fil et/ou du câble connecteur peut endommager l'intégrité des composants du dispositif et causer des blessures au patient. Faites preuve de prudence lors de la manipulation du fil RF VersaCross et du câble connecteur.
- L'avancement du fil RF VersaCross et de l'ensemble gaine/dilateur auxiliaire doit se faire sous guidage d'imagerie. L'utilisation de marqueurs visibles sur le corps du fil ne constitue qu'un guide approximatif pour le positionnement de l'extrémité du fil avec l'extrémité distale du dilateur.
- N'essayez pas de délivrer de l'énergie RF tant qu'il n'est pas confirmé que l'extrémité active du fil RF VersaCross est en bon contact avec le tissu cible.
- Évitez de délivrer l'énergie RF du fil RF VersaCross avec des dilateurs ou des canules incompatibles, ce qui pourrait entraîner des brûlures chez le patient, une ponction inefficace ou un échec de la ponction.
- Il n'est pas recommandé de dépasser cinq (5) applications de radiofréquence avec le fil RF VersaCross.
- Ne débranchez jamais le câble connecteur du générateur RF de Baylis lorsque l'alimentation RF est en cours.
- Ne débranchez jamais le câble connecteur du générateur RF de Baylis en tirant sur le câble. Si vous ne débranchez pas le câble correctement, vous risquez de l'endommager.
- Ne tordez pas le câble connecteur en l'insérant ou en le retirant du connecteur pour patient isolé du générateur RF de Baylis. Une torsion du câble pourrait endommager les connecteurs à broches.
- Le générateur RF de Baylis peut appliquer une puissance électrique significative. Toute manipulation incorrecte du câble RF VersaCross et/ou de l'électrode DIP, particulièrement pendant le fonctionnement du dispositif, peut entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur.
- Pendant l'administration d'énergie, le patient ne doit pas pouvoir entrer en contact avec des surfaces métalliques au sol.
- Si la puissance semble faible ou si l'équipement semble ne pas fonctionner à des réglages normaux, cela peut indiquer une anomalie d'application de l'électrode DIP, une défaillance du fil ou un mauvais contact de l'extrémité active avec les tissus. Vérifiez les anomalies visibles de l'équipement ou toute erreur d'application. Essayez de mieux positionner l'extrémité active du fil RF VersaCross contre le septum auriculaire. La puissance ne doit être augmentée que si la faiblesse de la puissance persiste.
- En cas d'utilisation d'un guidage par cartographie électro-anatomique, il est recommandé de le faire avec une modalité d'imagerie alternative en cas de perte de visibilité du dispositif.

- Utilisez un redresseur d'extrémité compatible avec le fil-guide mécanique.
- Ne remodelez pas l'extrémité distale ou la courbe du fil-guide mécanique. Une flexion ou un pliage excessif de la courbe distale peut endommager l'intégrité du fil.
- Ne pas essayer d'insérer l'extrémité proximale du fil-guide mécanique comme extrémité distale.
- Selon l'anatomie du patient et la technique du médecin, des variations dans la procédure peuvent être nécessaires.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Produit	Fil RF VersaCross	Produit	Câble connecteur RFP 100A
Longueur	180 ou 230 cm	Longueur utilisable	3 m
Diamètre du fil	0,035" / 0,89 mm	Connecteur de générateur	4 broches (3 broches) 
Diamètre de la courbe	Extrémité en J de 9 mm ou pigtail de 24 mm	Connecteur de dispositif	Bouton-poussoir

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables pouvant survenir en association avec la solution d'accès large VersaCross :

Perforation et/ou tamponnade
Sepsis/Infection

Hémorragie
Hématome
Spasme du vaisseau
Perforation d'un vaisseau
Traumatisme du vaisseau/vasculaire
Lésion valvulaire
Lésion nerveuse locale
Formation d'une fistule AV
Douleur et sensibilité
Pseudo-anévrisme
Piégeage du cathéter
Réaction allergique

Piégeage/enchevêtrement du fil

Perforation du myocarde

Épanchement péricardique/pleural
Déviation du septum interauriculaire
Arythmies
Événements emboliques
Embolie aérienne
Épisodes thromboemboliques
Thrombose vasculaire
Flutter auriculaire
Tachycardie
Fibrillation auriculaire
Arythmies soutenues
Tachycardie ventriculaire
Infarctus du myocarde
Fracture d'un corps étranger/ fil métallique
Intervention chirurgicale supplémentaire
Brûlures des tissus

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

Avant d'utiliser la solution d'accès large VersaCross, chaque composant doit être examiné soigneusement pour identifier tout dommage ou défaut, ainsi que tout l'équipement utilisé pour l'intervention. Ne pas utiliser de matériel défectueux. Le dispositif ne doit pas être réutilisé.

ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures transseptales par radiofréquence doivent être effectuées dans un contexte clinique comportant un équipement d'imagerie fluoroscopique, d'une imagerie échocardiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement et d'une instrumentation d'urgence permettant l'accès vasculaire. Les accessoires suivants peuvent être nécessaires pour effectuer cette procédure :

- Générateur RF RFP-100A de Baylis
- Gaine transseptale et dilateur de 0,035" compatible
- Électrode DIP, répondant ou dépassant les exigences de la norme IEC 60601-2-2 pour les électrodes électrochirurgicales (non incluse)
- DuoMode Cable™ destiné à une utilisation avec des systèmes de cartographie électroanatomique

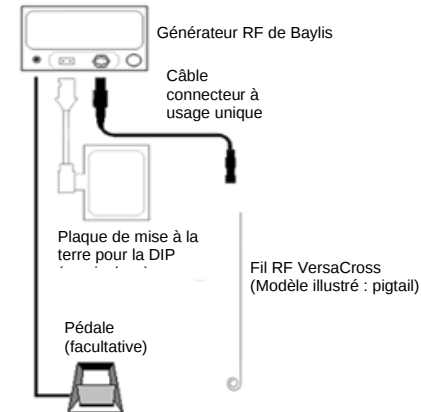
MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

- Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.
- La solution d'accès large VersaCross est fournie STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Utilisez une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit dans le champ stérile.
- Connectez l'extrémité du connecteur du générateur du câble connecteur au port du connecteur patient isolé du générateur RF de Baylis, conformément au mode d'emploi du générateur RF de Baylis. Alignez délicatement les broches du connecteur avec la prise et poussez jusqu'à ce que le connecteur s'insère fermement dans la prise. Toute tentative de connecter le câble autrement endommagera les broches du connecteur.
- N'utilisez pas une force excessive pour connecter le câble connecteur au générateur RF de Baylis. L'utilisation d'une force excessive peut endommager les broches du connecteur.

- Rincez soigneusement le fil-guide et le dilatateur avec de la solution saline héparinée avant l'utilisation.
- Réalisez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite à l'aide d'une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduire le fil-guide à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise (le fil RF VersaCross peut être utilisé). En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le fil-guide ou pour le retirer. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Agrandissez le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Il est possible d'utiliser une gaine d'introduction compatible pour l'accès au niveau de la ponction cutanée veineuse. Consultez les instructions d'utilisation de la gaine d'introduction compatible pour obtenir des détails et des instructions.
- La courbure distale du dilatateur peut être ajustée manuellement, si besoin. Le modelage manuel de la courbe distale doit être effectué par des mouvements doux le long de la courbe. Ne pas utiliser une force et/ou une pression excessive lors du remodelage.
- Vissez le dilatateur au-dessus du fil-guide (ou le fil RF VersaCross, le cas échéant) à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure à l'aide du guidage par imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer le dilatateur au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Adoptez la technique standard pour positionner l'ensemble gaine/dilatateur dans la cavité cardiaque souhaitée.
- Si le fil RF VersaCross n'a pas été utilisé pour avancer le dilatateur jusqu'à la veine cave supérieure, retirez le fil-guide et remplacez-le par le fil RF VersaCross avec le redresseur d'extrémité fourni.
- Faites avancer le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilatateur jusqu'à ce que l'extrémité du fil soit juste à l'intérieur de l'extrémité du dilatateur. Les marqueurs visibles sur le corps du fil peuvent être utilisés pour faciliter le positionnement de l'extrémité du fil avec l'extrémité distale du dilatateur.
- Saisissez fermement d'une main l'extrémité du connecteur du cathéter du câble connecteur. Avec le pouce, appuyez sur le bouton rouge situé sur le dessus du connecteur. Insérez lentement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross dans l'ouverture du connecteur du cathéter. Une fois que la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâchez le bouton rouge du connecteur. Tirez doucement sur le dispositif pour vous assurer que le raccordement est sécurisé.
- Positionnez l'extrémité de l'ensemble transseptal (fil RF, gaine, dilatateur) dans l'atrium droit 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 imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- Appliquez une pression sur le dilatateur pour tendre le septum au niveau de la fosse ovale.
- Avancez le fil RF VersaCross de manière à ce que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, tout en restant dans le dilatateur.
- Une fois le positionnement approprié obtenu, acheminez l'énergie RF via le générateur RF de Baylis à l'extrémité active. Ceci entraîne la ponction du tissu cardiaque ciblé. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du générateur RF de Baylis pour garantir le bon fonctionnement du générateur.
- Appliquez une pression ferme sur le fil RF VersaCross pendant l'application de l'énergie RF pour réussir à faire avancer le fil RF VersaCross dans le tissu.
- REMARQUE : utilisez les réglages RF appropriés les plus bas pour obtenir la perforation souhaitée.
 - Pour le RFP-100A : un réglage de RF initial compris entre une (1) seconde en mode « PULSE » et deux (2) secondes en mode « CONSTANT » s'est révélé suffisant pour obtenir une ponction.
- Appuyez sur le bouton RF ON/OFF du générateur RF de Baylis pour arrêter l'application d'énergie RF, si le compte à rebours n'a pas expiré.
- L'entrée dans l'atrium gauche peut être confirmée par le contrôle du fil RF VersaCross sous guidage d'imagerie approprié. Un guidage échocardiographique est également recommandé.
- Si la ponction septale n'est pas obtenue après cinq (5) applications d'énergie RF, il est conseillé à l'utilisateur de recourir à une méthode alternative pour cette intervention.
- Une fois la ponction réussie, le fil RF VersaCross doit être avancé mécaniquement sans aucune énergie RF. Le positionnement dans l'atrium gauche est suffisant lorsque la courbe distale complète et la section souple ont traversé le septum et sont observées dans l'atrium gauche. Un guidage échocardiographique est également recommandé.
- Le dilatateur peut être avancé sur le fil RF VersaCross pour agrandir la ponction.
- Pour débrancher le fil RF VersaCross du câble connecteur, appuyez sur le bouton rouge du connecteur du cathéter et retirez doucement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross du câble connecteur.
- Pour débrancher le câble connecteur du générateur RF de Baylis, saisissez fermement le connecteur et sortez-le doucement de la prise.
- Faites lentement passer le fil RF VersaCross dans l'ensemble gaine transseptale et dilatateur.
- Vérifiez l'absence d'air dans le dilatateur. Utilisez le raccord du dilatateur pour aspirer le sang.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sur l'imagerie de guidage, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie.

- Administrez en continu une perfusion de solution héparinée ou aspirez régulièrement. Cela peut contribuer à la réduction du risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus, car le développement d'un thrombus est possible au niveau de l'extrémité distale du dilatateur ou dans la lumière du dilatateur. Aspirez également lors du retrait du dispositif transseptal ou du dilatateur.
- Après avoir retiré le dilatateur, utilisez une technique d'hémostase standard.

Raccordements



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

La solution d'accès large VersaCross ne doit pas être nettoyée ou restérilisée. La solution d'accès large VersaCross est destinée à un usage unique exclusivement.

DÉPANNAGE

Le tableau suivant permet à l'utilisateur de diagnostiquer des problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le câble du connecteur ne s'insère pas dans le connecteur patient isolé situé sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs sont conçus pour se brancher d'une manière spécifique pour des raisons de sécurité. Si les « piques » des connecteurs ne sont pas alignées, les connecteurs ne sont pas compatibles.	Vérifiez que les piques des connecteurs sont alignées dans le bon sens.
Messages d'erreur du générateur	Pour réussir à perforer les tissus en utilisant l'énergie RF, tous les appareils doivent être correctement raccordés et en bon état de fonctionnement.	Vérifiez que tous les raccordements sont corrects : - Fil RF VersaCross - Câble connecteur - Câble connecteur - Générateur RF de Baylis - Générateur RF de Baylis - Prise électrique - Générateur RF de Baylis - Plaque de mise à la terre (non incluses) Inspectez visuellement que le fil RF VersaCross et le câble connecteur ne sont pas endommagés. Tout équipement endommagé doit immédiatement être mis au rebut. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser l'équipement. Pour les messages d'erreur obtenus pendant une tentative de ponction par radiofréquence, consultez le manuel de l'utilisateur associé au générateur RF de Baylis.
Bris ou torsion du fil	Si le fil RF VersaCross est brisé ou tordu, cela peut entraîner un risque de blessure pour le patient.	Jeté-le immédiatement.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Traitez le ou les dispositifs comme des déchets biologiques dangereux et mettez-les au rebut conformément aux procédures hospitalières habituelles.

SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATIONS DE RETOUR DU PRODUIT

En cas de problèmes ou de questions à propos d'un équipement Baylis Medical, contactez notre personnel d'assistance technique.

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

REMARQUES :

1. Pour retourner les produits, vous devez disposer d'un numéro d'autorisation de retour avant d'expédier les produits à Baylis Medical Company. Les instructions de retour du produit vous seront fournies à ce moment.

2. Vérifiez que le produit retourné à Baylis Medical a été nettoyé, décontaminé et/ou stérilisé conformément aux instructions de retour de produit avant son expédition pour un entretien sous garantie. Baylis Medical n'acceptera pas d'équipement utilisé n'ayant pas été correctement nettoyé ou décontaminé conformément aux instructions de retour du produit.

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Numéro de catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Usage unique – Ne pas réutiliser
	À utiliser avant		Numéro de lot
	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
Rx ONLY	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un médecin.		Apyrogène : Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le fil RF, la gaine, le dilateur et le fil-guide sont apyrogènes
	Diamètre extérieur maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec ce dispositif		Ne pas restériliser

GARANTIES LIMITÉES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de vie du produit est : (i) la durée de conservation du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, contrairement aux indications des modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION DES AUTRES GARANTIES

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET LES DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE BONNE VOLONTÉ OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS PAR NATURE) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERONT PAS DISPONIBLES. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS EN VERTU DE TOUTE INDEMNITÉ, QU'ELLES SOIENT ASSURÉES OU NON, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE GRATUITES FOURNIES PAR LE VENDEUR, MAIS NON EXIGÉES DE LUI EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LA CAUSE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDAMMENT DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDENT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UN DÉNI 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.

POUR TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE CONCERNANT DES DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉTENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE VIOLATION DE CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE LÉGALE OU ÉQUITABLE, L'ACHETEUR ACCEPTE SPÉCIFIQUEMENT QUE BMC NE SOIT PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DES PERTES DE PROFITS, QUE CE SOIT DE LA PART DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR DES MARCHANDISES SPÉCIFIÉES VENDUES PAR BMC À L'ACHETEUR ET QUI DONNENT LIEU À LA DEMANDE DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Medical n'est autorisé à obliger la société à endosser une autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur original des produits Baylis Medical directement auprès d'un agent agréé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit BMC sera considérée comme une acceptation des conditions générales des présentes.

Les périodes de garantie des produits Baylis Medical sont les suivantes :

Produits jetables	La durée de conservation du produit
Produits accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

Deutsch

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

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Dies kann zu Patientenkomplikationen führen.

Vorsicht: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die VersaCross Large Access Solution besteht aus 4 Komponenten: einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze, einem VersaCross RF Wire und einem Baylis Einweg-Verbindungskabel (Verbindungskabel). Der VersaCross RF Wire muss mit einem zugelassenen Baylis RFP-100A Hochfrequenz-Punktionsgenerator (Baylis RF Generator) und dem Verbindungskabel verwendet werden. Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und -stellen konzipiert. Der Dilator bietet eine hervorragende Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Die Dilator-Welle ist vollständig mit einer hydrophoben gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Handhabung der Vorrichtung zu erleichtern. Für diese Beschichtung ist keine Vorkonditionierung erforderlich. Der Dilator hat eine sich verjüngende Spitze und einen Schaft, der manuell umgeformt werden kann. Der echogene Schaft und die Spitze sowie die röntgendichte Spitze maximiert die Sichtbarkeit des Dilators während der Manipulation.

Der VersaCross RF Wire führt RF-Leistung in einem monopolen Modus zwischen der distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen indifferente Einweg-(DIP-)Elektrode zu, die den aktuellen Anforderungen der IEC 60601-2-2 entspricht. Das Verbindungskabel verbindet den Baylis RF-Generator mit dem VersaCross RF Wire. Dieses Verbindungskabel ermöglicht die Übertragung der RF-Leistung vom Baylis RF-Generator zum VersaCross RF Wire. Genauere Informationen zum Baylis RF-Generator sind in einer separaten Anleitung enthalten, die dem Generator beiliegt (mit dem Titel "Baylis Medical Company Radiofrequenz-Punktionsgenerator Gebrauchsanweisung"). Die Abmessungen des VersaCross RF Wire und des Verbindungskabels finden Sie auf den Geräteetiketten. Die Isolierung am Körper des VersaCross RF Wire erleichtert das reibungslose Vorschieben des Geräts und sorgt für elektrische Isolierung. Der schlaffe distale Teil des VersaCross RF Wire ist gebogen und die aktive Spitze ist abgerundet, um das Herzgewebe nicht zu verletzen, wenn keine RF-Energie angewendet wird. Eine röntgendichte und echogene Markerspule wird auf dem distalen Abschnitt zur Visualisierung während der Manipulation positioniert. Der Hauptkörper des VersaCross RF Wire bietet eine steife Schiene für das Vorschieben von Zusatzgeräten in den linken Vorhof nach der Schaffung eines Vorhofseptumdefekts. Der VersaCross RF Wire ist entlang seiner Länge mit sichtbaren Markierungen versehen, um die Ausrichtung der Drahtspitze in einer kompatiblen transseptalen Führungsschleuse und einem Dilator (z. B. dem VersaCross Transseptale-Hülsen-Kit) zu erleichtern. Das proximale Ende des VersaCross RF Wire ist metallisch blank und darf nur mit dem mitgelieferten Verbindungskabel und nicht mit Elektrokauteern oder elektrochirurgischen Geräten verbunden werden. Das andere Ende des Verbindungskabels wird mit dem Baylis RF Generator verbunden.

Der Führungsdraht mit J-Spitze, hiernach als „Führungsdraht“ bezeichnet, besteht aus einem Edelstahlkern mit einer flexiblen, spiralförmigen PTFE-beschichteten Stahlspule entlang der vollen Länge dieses Produkts. Der Schleusenschaft und der Führungsdraht sind in ihrer Gesamtheit mit einer hydrophoben, gleitfähigen Beschichtung für eine reibungslosere Handhabung des Produkts beschichtet. Für diese Beschichtungen ist keine Vorbehandlung erforderlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Canada: Die VersaCross Large Access Solution ist für die Schaffung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs, durch transseptale Perforation/Punktion indiziert.

Vereinigte Staaten: Die VersaCross Large Access Solution ist für die Schaffung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und für die Verwendung bei Verfahren indiziert, bei denen ein Zugang zum linken Vorhof über die transseptale Technik gewünscht wird.

GEGENANZEIGEN

Der mitgelieferte VersaCross RF Wire wird nicht für die Verwendung bei Bedingungen empfohlen, die keine Bildung eines Vorhofseptumdefekts erfordern. Das Verbindungskabel wird nicht für die Verwendung mit anderen Baylis-RF-Generatoren oder anderen Geräten empfohlen.

WARNUNGEN

- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit Angiographie, aseptische Technik und perkutanen interventionellen Verfahren vertraut sind. Es wird empfohlen, dass Ärzte eine präklinische Ausbildung, eine Überprüfung der einschlägigen Literatur und eine andere geeignete Ausbildung in Anspruch nehmen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.

- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die umfassend in den Techniken der RF-gestützten Punktion in einem voll ausgestatteten Katheterisierungslabor geschult sind.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während der interventionellen Verfahren aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Fluoroskopie-Bildgebung einer erheblichen Röntgenbelastung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.
- Das VersaCross Large Access Solution ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, Komponenten der VersaCross Large Access Solution zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Wird dieser Hinweis nicht beachtet, kann es zu Patientenkomplikationen führen.
- Die VersaCross Large Access Solution wird im Ethylenoxid-Verfahren STERIL geliefert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Der Dilator-Schaft ist mit einer hydrophoben, gleitfähigen Beschichtung für eine reibungslosere Handhabung des Produkts beschichtet. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Verwendung mit Schleusen kleiner als die im nachfolgenden Abschnitt angegebene Größe kann zur Folge haben, dass die Führungsschleuse zu fest sitzt und die Leistung des Geräts beeinträchtigen, unter anderem auch die Integrität der Beschichtung.
 - Wird sie übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
 - Die distale Krümmung des Dilators wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Krümmung ohne übermäßige Kraft und/oder Druck auszuüben. Wird der Schaft zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.
- Der Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführbestecken oder Dilatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Unversehrtheit der Beschichtung, beeinträchtigen.
 - Übermäßiges manuelles Biegen und/oder Verformen des Geräts kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen.
- Das VersaCross RF Wire muss mit dem mitgelieferten Verbindungskabel verwendet werden. Der Versuch, sie mit anderen Anschlusskabeln zu verwenden, kann dazu führen, dass Patienten und/oder Anwender einen Stromschlag erleiden.
- Verwenden Sie den VersaCross RF Wire oder den mechanischen Führungsdraht nicht mit Elektrokauter- oder Elektrochirurgie-Generatoren, Verbindungskabeln oder Zubehör, da der Versuch einer Verwendung zu Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen kann.
- Das Verbindungskabel darf nur mit dem RFP-100A Baylis RF Generator und dem mitgelieferten VersaCross RF Wire verwendet werden. Der Versuch, das Gerät mit anderen RF-Generatoren und -Geräten zu verwenden, kann dazu führen, dass Patienten und/oder Anwender einen Stromschlag erleiden.
- Der VersaCross RF Wire muss mit 0,035-Zoll-kompatiblen transseptalen Führungsschleusen und Dilatoren verwendet werden. Die Verwendung von nicht kompatiblen Zubehörgeräten kann die Integrität des VersaCross RF Wire oder von Zubehörgeräten beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der VersaCross RF Wire wurde nur für die transseptale Punktion mit VersaCross-Dilatoren validiert, die nachweislich die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und die distale Kurve des VersaCross RF Wire sind fragil. Achten Sie bei der Handhabung des VersaCross RF Wire darauf, die Spitze oder die distale Kurve nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder die distale Kurve zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung beschädigt wird, entsorgen Sie den VersaCross RF Wire sofort. Versuchen Sie nicht, die aktive Spitze zu richten, wenn sie verbogen ist. Schäden am Gerät können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der VersaCross RF Wire ist nicht für die Verwendung mit Neugeborenen (i.e. weniger als einem Monat) vorgesehen. Versuchen Sie nicht, Neugeborene mit dem VersaCross RF Wire zu behandeln.
- Versuchen Sie nicht, den VersaCross RF Draht oder den mechanischen Führungsdraht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts und zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch die proximale Nabe erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus den Führungsschleusen ist Vorsicht geboten.

- Beim Einführen oder Entfernen kompatibler Führungsdrähte aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten
- Versuchen Sie nicht, den Dilator direkt perkutan ohne Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Wenn der Dilator durch eine Metallkanüle zurückgezogen wird, kann der Führungsdraht beschädigt werden.
- Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Bewegen des Dilators muss unter bildgebender Führung durchgeführt werden. Eine fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung wird empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

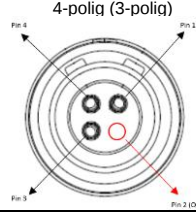
- Versuchen Sie nicht, die VersaCross Large Access Solution zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung gründlich gelesen haben.
- Die Sterilverpackung und alle Teile sollten vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn das Gerät, die Verpackung oder die Sterilbarriere beeinträchtigt oder beschädigt sind.
- Um Herzschäden, Tamponade oder Gefäßtraumata zu vermeiden, ist eine sorgfältige Manipulation erforderlich. Das Verschieben von Dilatoren und Führungsdrähten sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den VersaCross RF Wire oder den VersaCross Large Access Dilator vorzuschieben oder zurückzuziehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Biegen oder Knicken des VersaCross RF Wire führen, was das Verschieben und Zurückziehen der Führungsschleuse und des Dilators einschränkt.
- Nur Ärzte, die in den Techniken des zu verwendenden Ansatzes umfassend geschult sind, sollten interventionelle Eingriffe durchführen.
- Radiofrequenz-Punktionsverfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die umfassend in den Techniken der RF-gestützten Punktion in einem voll ausgestatteten Katheterisierungslabor geschult sind.
- Verwenden Sie die VersaCross Large Access Solution nicht nach ihrem „Verwendbar bis“-Datum.
- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist mit Führungsschleusen mit 12,5 Fr oder größer kompatibel.
- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist mit 0,035"-Transseptalgeräten und Führungsdrähten kompatibel.
- Die VersaCross Large Access Solution ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der „NRG Transseptal Needle“ kompatibel.
- Die sterile Verpackung, Dilator und Führungsdraht sollten vor der Verwendung per Sichtprüfung inspiziert werden. Verwenden Sie die Vorrichtungen nicht, wenn sie beschädigt oder kompromittiert sind.
- Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung des VersaCross RF Wire und des Verbindungskabels durch, um sicherzustellen, dass das Isoliermaterial keine Risse oder Schäden aufweist. Verwenden Sie den Draht oder das Kabel nicht, wenn es beschädigt ist.
- Das VersaCross RF Wire und das Verbindungskabel sind nur für die Verwendung mit den unter **Erforderliche Ausrüstung** aufgeführten Geräten vorgesehen.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die DIP-Elektrode. Verwenden Sie ausschließlich DIP-Elektroden, die die Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.
- Die Platzierung der dispersiven Elektrode auf dem Oberschenkel oder der Hüfte könnte mit einer höheren Impedanz verbunden sein.
- Um die Entflammungsgefahr zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass sich während der RF-Leistungsanwendung kein brennbares Material im Raum befindet.
- Treffen Sie Vorkehrungen zur Begrenzung der Auswirkungen, die die vom Baylis RF-Generator erzeugten elektromagnetischen Störungen (EMI) auf die Leistung anderer Geräte zu begrenzen. Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit von Kombinationen anderer physiologischer Überwachungs- und elektrischer Geräte, die zusätzlich zum Baylis RF Generator am Patienten verwendet werden sollen.
- Zur kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) bei RF-Leistungsanwendungen muss eine adäquate Filterung verwendet werden.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des VersaCross RF Wire als aktive Spitze einzufügen und zu verwenden.
- VersaCross RF Wire und Verbindungskabel nicht biegen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Drahts, der distalen Krümmung des Drahtes und/oder des Verbindungskabels kann die Integrität der Gerätekomponenten beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen. Beim Umgang mit dem VersaCross RF Wire und Verbindungskabel ist Vorsicht geboten.
- Das Verschieben des VersaCross RF Wire und der Hilfs-Führungsschleuse und der Dilatorbaugruppe sollte unter bildgebender Anleitung erfolgen. Die Verwendung von sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper sind nur eine ungefähre Richtlinie für die Positionierung der Drahtspitze am distalen Ende des Dilators.
- Versuchen Sie nicht, RF-Energie abzugeben, bis bestätigt wurde, dass die aktive Spitze des VersaCross RF Wire in gutem Kontakt mit dem Zielgewebe steht.

- Vermeiden Sie die Abgabe von RF-Energie an den VersaCross RF Wire mit inkompatiblen Dilatoren oder Kanülen, da dies zu Verbrennungen des Patienten, ineffektiver Punktion oder fehlender Punktion führen kann.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als fünf (5) Hochfrequenzstromanwendungen pro VersaCross RF Wire durchzuführen.
- Trennen Sie niemals das Verbindungskabel vom Baylis RF-Generator, während die RF-Leistung abgegeben wird.
- Trennen Sie das Verbindungskabel niemals vom Baylis-RF-Generator, indem Sie am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß getrennt wird, kann dies zu einer Beschädigung des Kabels führen.
- Drehen Sie das Verbindungskabel nicht, während Sie es am isolierten Patientenanschluss des Baylis RF-Generators einstecken oder entfernen. Ein Verdrehen des Kabels kann zu einer Beschädigung der Steckverbinder führen.
- Der Baylis RF-Generator ist in der Lage, eine erhebliche elektrische Leistung zu liefern. Bei unsachgemäßem Umgang mit dem VersaCross RF Wire und/oder der DIP-Elektrode kann es zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners kommen, insbesondere bei der Bedienung des Geräts.
- Während der Stromabgabe darf der Patient nicht mit geerdeten Metallflächen in Berührung kommen.
- Eine scheinbar geringe Leistungsabgabe oder eine nicht ordnungsgemäße Funktion des Geräts bei normalen Einstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, einen Fehler in einer elektrischen Leitung oder einen schlechten Gewebekontakt an der aktiven Spitze hinweisen. Prüfen Sie auf offensichtliche Gerätedefekte oder falsche Anwendung. Versuchen Sie, die Spitze des VersaCross RF Wire besser gegen das Vorhofseptum zu positionieren. Erhöhen Sie die Leistung nur, wenn die niedrige Leistungsabgabe bestehen bleibt.
- Bei Verwendung der elektroanatomischen Kartierung wird empfohlen, diese zusammen mit einer alternativen Bildgebungsmethode zu verwenden, falls die Sichtbarkeit des Geräts beeinträchtigt ist.
- Verwenden Sie kompatiblen Spitzenrichter mit mechanischem Führungsdraht.
- Die distale Spitze oder Krümmung des mechanischen Führungsdrahts nicht umformen. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Kurve kann die Integrität des Drahtes beschädigen.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des mechanischen Führungsdrahts als distales Ende einzuführen
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können prozedurale Variationen erfordern.

BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen

Lungenödem

Produkt	VersaCross RF Wire	Produkt	RFP 100A Verbindungskabel
Länge	180 oder 230cm	Nutzbare Länge	10 Fuß/3m
Drahtdurchmesser	0,035" / 0,89mm	Generatorstecker	4-polig (3-polig) 
Kurvendurchmesser	9 mm J-Spitze oder 24 mm Pigtail	Geräteanschluss	Druckknopf

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des VersaCross Large Access Solution auftreten können, gehören:

Perforation und / oder Tamponade
Sepsis/Infektion
Blutung
Hämatom
Gefäßkrampf
Gefäßdurchbruch
Vaskuläre Verletzung des Gehirns
Herzklappenschäden
Lokale Nervenschäden
AV-Fistelbildung
Schmerz und Zärtlichkeit
Pseudoaneurysma
Kathetereinklemmung
Allergische Reaktion
Verstrickung, Einschließung des Drahtes
Perforation des Myokards

Perikard-/Pleuraerguss
Vorhofseptumdefekt
Herzrhythmusstörungen
Embolische Ereignisse
Luftembolie
Thromboembolische Ereignisse
Gefäßthrombose
Aurikuläres Flattern
Tachykardie
Vorhofflimmern
Anhaltende Herzrhythmusstörungen
Ventrikuläre Tachykardie
Myokardinfarkt
Fremdkörper/Drahtbruch
Zusätzliche chirurgische Eingriffe
Gewebeverbrennungen

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Transseptale RF-Eingriffe sollten in einem spezialisierten klinischen Umfeld durchgeführt werden, das mit geeigneten bildgebenden Geräten und einem kompatiblen Untersuchungstisch, fluoroskopischer Bildgebung, Echokardiographie, physiologischem Rekorder, Notfallausrüstung und Instrumenten für den Gefäßzugang ausgestattet ist. Zu den weiteren für dieses Verfahrens erforderliche Materialien zählen:

- RFP-100A Baylis-RF-Generator
- 0,035" kompatible transseptale Führungsschleusen- und Dilatoren
- DIP-Elektrode, die die Anforderungen der IEC 60601-2-2 für elektrochirurgische Elektroden erfüllt oder übertrifft (nicht im Lieferumfang enthalten)
- DuoMode Cable™ zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen

EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE

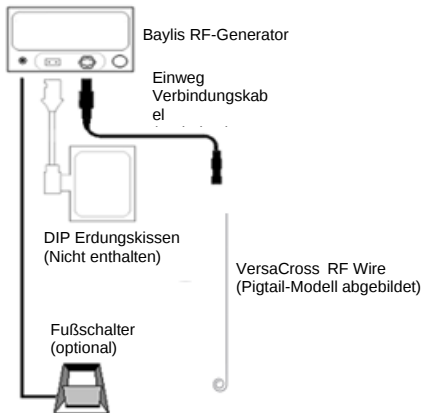
- Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.
- Die VersaCross Large Access Solution wird im Ethylenoxid-Verfahren STERIL geliefert. Wenden Sie beim Öffnen der Verpackung und bei der Handhabung des Produkts im Sterilbereich aseptische Techniken an.
- Verbinden Sie das Generatoranschlossene des Verbindungskabels mit dem isolierten Patientenanschluss am Baylis-RF-Generator gemäß der Gebrauchsanweisung des Baylis-RF-Generators. Richten Sie die Stifte des Steckers vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie sie hinein, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anderweitig anzuschließen, beschädigt die Stifte am Stecker.
- Wenden Sie beim Anschluss des Verbindungskabels an den Baylis RF-Generator keine übermäßige Kraft an. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
- Spülen Sie den Führungsdraht und den Dilator vor der Verwendung gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie eine Standard-Venenpunktion der rechten Oberschenkelvene mit einer Zugangsnaht (nicht im Lieferumfang enthalten) durch.
- Den Führungsdraht durch den Gefäßzugangspunkt einführen und zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Wenn Widerstand spürbar ist, schieben Sie den Führungsdraht KEINESFALLS mit Gewalt vor und ziehen Sie es auch nicht zurück. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
- Beachten Sie, dass gegebenenfalls eine kompatible Fenchelgürtelschleuse für den Zugang an der venösen kutanen Zugangsstelle verwendet werden kann. Details und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Führungsschleuse.
- Die distale Krümmung des Dilators kann bei Bedarf manuell eingestellt werden. Die distale Krümmung wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Krümmung. Verwenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft und/oder Druck.
- Führen Sie den Dilator über den Führungsdraht (oder den VersaCross RF Wire, falls verwendet) mit einer leichten Drehbewegung in die obere Hohlvene (SVC) ein, und zwar unter bildgebender Kontrolle wie Fluoroskopie oder Echokardiographie. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um den Dilator/Führungsdraht in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn der VersaCross RF Wire nicht zum Vorschieben des Dilators zum SVC verwendet wurde, entfernen Sie den Führungsdraht und ersetzen Sie ihn durch den VersaCross RF-Draht mit dem mitgelieferten Spitzenglättler.
- Schieben Sie den VersaCross RF Wire durch die Führungsschleuse- und Dilatoreinheit, bis sich die Drahtspitze gerade innerhalb der Dilatorspitze befindet. Die sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper können als Hilfe bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators verwendet werden.
- Fassen Sie das Katheteranschlossene des Verbindungskabels fest mit einer Hand an. Drücken Sie mit dem Daumen auf den roten Knopf auf der Oberseite des Steckers. Führen Sie das proximale Ende des VersaCross RF Wire langsam in die Öffnung des Kathetersteckers ein. Sobald der freiliegende Teil des proximalen Endes des Geräts nicht mehr sichtbar ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie das Gerät vorsichtig an, um sicherzustellen, dass Sie eine sichere Verbindung haben.
- Positionieren Sie unter entsprechender bildgebender Führung – Mapping mittels beispielsweise Fluoroskopie, Echokardiographie und/oder Elektroanatomie – die Spitze der transseptalen Einheit (RF-Draht, Führungsschleuse, Dilator) im rechten Vorhof an der Fossa ovalis mit Standardtechniken.
- NOTE: Bei Einsatz von elektroanatomischem Mapping wird empfohlen, die Platzierung der Spitze und des Septums mithilfe von Echokardiographie oder anderer bildgebender Verfahren zu bestätigen.
- Üben Sie Druck auf den Dilator aus, um die Scheidewand an der Fossa ovalis zu spannen.
- Führen Sie den VersaCross RF Wire so vor, dass die aktive Spitze das Septum an der Fossa ovalis angreift, aber immer noch innerhalb des Dilators.
- Sobald die richtige Positionierung erreicht ist, geben Sie über den Baylis RF-Generator RF-Leistung an die aktive Spitze ab. Dies führt zu einer Punktion des Zielgewebes des Herzens. Für den korrekten Betrieb des Generators lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Baylis RF-Generators.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des VersaCross Large Access Solution für großen Zugang sollten der Dilator und der Führungsdraht sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte untersucht werden, ebenso wie die gesamte für das Verfahren verwendete Ausrüstung. Keine beschädigte Ausrüstung verwenden. Vorrichtung nicht wiederverwenden.

- Üben Sie während der Anwendung der RF-Energie festen Druck auf den VersaCross RF-Draht aus, um den VersaCross RF Wire erfolgreich durch das Gewebe zu führen.
- Verwenden Sie die niedrigsten geeigneten RF-Einstellungen, um die gewünschte Punktion zu erreichen.
 - Für RFP-100A: Eine anfängliche RF-Einstellung zwischen einer (1) Sekunde im Modus "PULSE" und zwei (2) Sekunden im Modus "CONSTANT" hat sich als ausreichend für eine erfolgreiche Punktion erwiesen.
- Die RF-Leistungsabgabe kann durch Drücken der Taste RF ON/OFF am Baylis RF-Generator beendet werden, wenn der Timer noch nicht abgelaufen ist.
- Das Eindringen in den linken Vorhof kann durch Überwachung des VersaCross RF Wire unter entsprechender Bildgebung bestätigt werden. Echokardiographische Führung wird ebenfalls empfohlen.
- Wenn die Septumpunktion nach fünf (5) RF-Stromanwendungen nicht erfolgreich ist, wird dem Anwender empfohlen, eine andere Methode für das Verfahren zu verwenden.
- Sobald die Punktion erfolgreich abgeschlossen ist, sollte der VersaCross RF Wire ohne RF-Leistung mechanisch vorgeschoben werden. Die Positionierung im linken Vorhof ist ausreichend, wenn die vollständige distale Krümmung und der schlaaffe Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof zu sehen sind. Echokardiographische Führung wird ebenfalls empfohlen.
- Der Dilatator kann dann über den VersaCross RF Wire vorgeschoben werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Um den VersaCross RF Wire vom Verbindungskabel zu trennen, drücken Sie den roten Knopf am Katheteranschluss und ziehen Sie das proximale Ende des VersaCross RF Wire vorsichtig aus dem Verbindungskabel.
- Um das Verbindungskabel vom Baylis-RF-Generator zu trennen, fassen Sie den Stecker fest und ziehen Sie ihn vorsichtig gerade aus der Buchse.
- Ziehen Sie den VersaCross RF Wire langsam durch die transseptale Führungsschleuse und die Dilatatoreinheit zurück.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Dilatator befindet. Verwenden Sie zum Ansaugen von Blut die Dilatatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze häufig unter bildgebender Kontrolle wie Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Verabreichen Sie eine kontinuierliche Infusion mit heparinisierter Lösung oder aspirieren Sie periodisch. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu verringern, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatatorspitze oder im Inneren des Dilatatorlumens gegeben sein kann. Saugen Sie auch beim Entfernen des transseptalen Geräts oder Dilatators ab.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilatators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

Anschlüsse



ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Die VersaCross Large Access Solution nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Die VersaCross Large Access Solution ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen.

FEHLERSUCHE

Die folgende Tabelle soll den Benutzer bei der Diagnose von möglichen Problemen unterstützen.

PROBLEM	ANMERKUNGEN	FEHLERSUCHE
Das Verbindungskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss auf der Vorderseite des Generators	Die Steckverbinder sind aus Sicherheitsgründen für eine bestimmte Art der Verbindung ausgelegt. Wenn die "Schlüssel" der Steckverbinder nicht übereinstimmen, passen die Steckverbinder nicht zusammen.	Prüfen Sie, ob die Anschlussstifte in der richtigen Ausrichtung angebracht sind.
Fehlermeldungen des Generators	Um Gewebe erfolgreich mit RF-Energie zu perforieren, müssen alle Geräte ordnungsgemäß	Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse hergestellt sind: - VersaCross RF Wire zum Verbindungskabel

	angeschlossen sein und einwandfrei funktionieren.	- Verbindungskabel zum Baylis-RF-Generator - Baylis-RF-Generator an Steckdose - Baylis-RF-Generator zum Erdungspfad (nicht im Lieferumfang enthalten) Überprüfen Sie den VersaCross RF Wire und das Verbindungskabel visuell auf Schäden. Entsorgen Sie beschädigte Geräte sofort. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung. Fehlermeldungen, die beim Versuch einer RF-Punktion auftreten, finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem Baylis RF-Generator beiliegt.
Drahtbrüche oder -knicke	Brüche und Knicke im VersaCross RF Wire sind eine mögliche Ursache für Patientenverletzungen.	Sofort entsorgen

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Behandeln Sie das/die Gerät(e) als biologisch gefährlichen Abfall und entsorgen Sie die Abfälle unter Einhaltung der Standardverfahren in Ihrer Einrichtung.

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Baylis Medical Equipment haben, wenden Sie sich an die Mitarbeiter des Kundendienstes.

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

ANMERKUNGEN:

1. Um Produkte zurückzusenden, müssen Sie eine Rücksendenummer haben, bevor Sie die Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden. Zu diesem Zeitpunkt werden Ihnen Anweisungen zur Produktrückgabe mitgeteilt.
2. Stellen Sie sicher, dass jedes Produkt, das Sie an Baylis Medical zurücksenden, gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert wurde, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, bevor Sie es zur Garantieleistung einsenden. Baylis Medical akzeptiert keine gebrauchten Geräte, die nicht ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen zur Produktrückgabe gereinigt oder dekontaminiert wurden.

BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisieren		Einmalgebrauch - nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Chargennummer
	Vorsicht		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
Rx ONLY	Vorsicht: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		Nicht pyrogen: Der HF-Draht, die Schleuse, der Dilatator und der Führungsdraht sind nicht pyrogen; es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.
	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes, der mit diesem Gerät verwendet werden kann		Nicht erneut sterilisieren

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

wurden und nicht für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschriebenen aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GARANTIE

DIE OBEN GENAMTE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE VOM VERKÄUFER GEWÄHRTE GARANTIE. DER VERKÄUFER LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLIJEN OFER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN AB, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT OFER DER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTEN GEBRAUCH OFER ZWECK.

BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHADENERSATZ

DIE HIER DARGELEGTE RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGELICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE, UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN OFER SCHÄDEN FÜR GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG OFER ENTGANGENEN GEWINN, EINNAHMEN, MATERIALIEN, ERWARTETE EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAG, FIRMENWERT OFER ÄHNLICHES (OB DIREKTER OFER INDIREKTER NATUR) OFER FÜR JEDE ANDERE FORM VON INDIREKTEN OFER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND NICHT VERFÜGBAR. DIE MAXIMALE KUMULATIVE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND HAFTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER VERPFLICHTUNGEN AUS EINE ERNTSCHÄDIGUNG, UNABHÄNGIG DAVON, OB SE VERSICHERT SIND OFER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS (DER PRODUKTE), DIE DEN ANSPRUCH OFER DIE HAFTUNG AUSLÖSEN. DER VERKÄUFER LEHNT JEDE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTICHE INFORMATIONEN OFER UNTERSTÜTZUNG AB, DIE DER VERKÄUFER ZUR VERFÜGUNG STELLT, DIE ABER NICHT VON IHM VERLANGT WIRD. JEDE KLAGE GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH ENTSTEHUNG DES KLAGEGRUNDES ERHOVEN WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ANDEREN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGE, SEI ES AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINE UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) OFER ANDERWEITIG, UND GELTEN AUSSERDEM ZUGUNSTEN DER VERKÄUFER, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDEREN AUTORISIERTEN WEITERVERKÄUFER ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG IN DIESEM VERTRAG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINE GARANTIE- OFER BEDINGUNGS-AUSSCHLUSS OFER EINE SCHADENERSATZ-AUSSCHLUSS VORSIEHT, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEDE ANDEREN BESTIMMUNG UND IST ALS SOLCHE DURCHZUSETZEN.

BEI ALLEN ANSPRÜCHEN OFER KLAGEN AUF SCHADENERSATZ, DIE SICH AUS EINE ANGEBCHEEN VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG OFER EINE ANDEREN RECHTLICHEN OFER BILLIGEN THEORIE ERGEBEN, ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN OFER ENTGANGENEN GEWINN DES KÄUFERS OFER DER KUNDEN DES KÄUFERS HAFTBAR GEMACHT WERDEN KANN. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFKUNGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFTEEN SPEZIFIZIERTEN WAREN, DIE DEN HAFTUNGSANSPRUCH BEGRÜNDEEN, BESCHRÄNK.

Kein Vertreter, Angestellter ofer Repräsentant von Baylis Medical hat die Befugnis, das Unternehmen zu irgendeiner anderen Garantie, Zusicherung ofer Darstellung bezüglich des Produkts zu verpflichten.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Produkte von Baylis Medical direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical. Der ursprüngliche Erwerber kann die Garantie nicht übertragen.

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

Die Garantiezeiten für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zusätzliche Produkte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

Lees vóór gebruik aandachtig alle gebruiksaanwijzing. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.

Let op: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat te koop door of in bestelling van een arts.

Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle voorzienbare risico's van de ingreep vast te stellen, te beoordelen en mee te delen aan elke individuele patiënt.

APPARAATBESCHRIJVING

De VersaCross Oplossing voor grote toegang bestaat uit 4 componenten: een dilatator en een voerdraad met J-punt, een VersaCross RF-draad en een Baylis-connectorkabel voor eenmalig gebruik (connectorkabel). De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met een goedgekeurde Baylis RFP-100A radiofrequentie punctiegenerator (Baylis RF-generator) en de connectorkabel.

De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en -locaties. De dilatator biedt een superieure torque control en is flexibel. De schacht van de dilatator is in zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. Voor deze coating is geen voorbehandeling nodig. De dilatator heeft een taps toelopende punt en een schacht die handmatig kan worden omgevormd. De echogene schacht en punt en radiopake punt maximaliseren de visualisatie van de dilatator tijdens de manipulatie.

De VersaCross RF-draad levert radiofrequentie (RF)-vermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een commercieel verkrijgbare wegwerp indifferentie (dispersieve) pleister (DIP)-elektrode die voldoet aan de huidige eisen van IEC 60601-2-2. De connectorkabel verbindt de Baylis RF-generator met de VersaCross RF-draad. Met deze connectorkabel kan RF-vermogen worden geleverd van de Baylis RF-generator naar de VersaCross RF-draad. Gedetailleerde informatie met betrekking tot de Baylis RF-generator is

opgenomen in een aparte handleiding die met de generator wordt meegeleverd (genaamd "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use/Gebruiksaanwijzing Baylis Medical Company radiofrequentie punctiegenerator").

De afmetingen van de VersaCross RF-draad en de connectorkabel vindt u op de apparaatlabels. De isolatie op de behuizing van de VersaCross RF-draad vergemakkelijkt een soepele verplaatsing van het apparaat en zorgt voor elektrische isolatie. Het slappe distale deel van de VersaCross RF-draad heeft een curve en de actieve punt is afgerond om traumatisch te zijn voor hartweefsel, tenzij RF-energie wordt toegepast. Een radiopake en echogene markerspoel wordt op het distale gedeelte geplaatst voor visualisatie tijdens manipulatie. Het hoofdgedeelte van de VersaCross RF-draad is voorzien van een stijve rail voor het inbrengen van hulpapparatuur in het linker atrium na het ontstaan van een atriaal septumdefect. De VersaCross RF-draad is voorzien van zichtbare markeringen over de hele lengte om te helpen bij het uitlijnen van de draadpunt in een compatibele transseptale huls en dilatatorconstructie (bijv. de VersaCross transseptale hulskit). Het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad is van blank metaal en kan alleen worden aangesloten met de meegeleverde connectorkabel en niet met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische apparaten. Het andere uiteinde van de connectorkabel wordt aangesloten op de Baylis RF-generator.

De voerdraad met J-tip, hierna te noemen: "voerdraad", heeft een roestvrije kern met een flexibele, spiraalvormige stalen spoel met PTFE-coating over de gehele lengte van dit hulpmiddel. De schacht van de huls en de voerdraad zijn in hun geheel gecoat met een hydrofobe smerende coating voor een soepelere manipulatie van het hulpmiddel. Voor deze coatings is geen voorbehandeling vereist.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Canada: De VersaCross Oplossing voor grote toegang is geïndiceerd voor het ontstaan van een atriaal septumdefect in het hart en voor de percutane introductie van verschillende soorten cardiovasculaire katheters en voedraden naar alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale perforatie/punctie.

Verenigde Staten: De VersaCross oplossing voor grote toegang is geïndiceerd voor creëren van een atriumseptumdefect in het hart en voor gebruik bij procedures waarbij toegang tot de linkerhartkamer via transseptale techniek is gewenst.

CONTRA-INDICATIES

De meegeleverde VersaCross RF-draad wordt niet aanbevolen voor gebruik bij aandoeningen waarbij geen atriaal septumdefect hoeft te worden veroorzaakt. De connectorkabel wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere Baylis RF-generatoren of andere apparaten.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een grondig begrip van angiografie, aseptische techniek en percutane interventionele procedures mogen dit apparaat gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en ander passend onderwijs voordat ze nieuwe interventionele procedures proberen.
- RF-punctieprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van RF-gestuurde puncties in een volledig uitgerust katheterisatielaboratorium.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten passende maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.
- De VersaCross Oplossing voor grote toegang is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt. Probeer geen enkel onderdeel van de VersaCross Oplossing voor grote toegang te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot verwonding van de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Als u deze instructie niet volgt, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De VersaCross Oplossing voor grote toegang wordt STERIEL geleverd, gebruikmakend van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- De schacht van de dilatator is gecoat met een hydrofobe smerende coating voor een soepelere manipulatie van het hulpmiddel.. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met hulzen die kleiner zijn dan de maat die in het onderstaande gedeelte worden vermeld, kan resulteren in een krappe pasvorm die de prestaties van het hulpmiddel, waaronder de integriteit van de coating, beïnvloedt.

- Overmatig afvegen en/of afvegen met een droog gaasje kan de coating beschadigen.
- De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve zonder overmatige kracht en/of druk uit te oefenen. Overmatig handmatig buigen en/of vormen van de schacht kan de integriteit van de coating aantasten.
- De voerdraad is gecoat met een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan de prestaties en integriteit van het apparaat beïnvloeden, inclusief de integriteit van de coating
 - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het apparaat kan de integriteit van de coating aantasten.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde connectorkabel. Pogingen tot gebruik met andere connectorkabels kunnen leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of de bediener.
- Gebruik de VersaCross RF-draad of mechanische voerdraad niet met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische generatoren, connectorkabels of accessoires, aangezien een poging tot gebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.
- De connectorkabel mag alleen worden gebruikt met de RFP-100A Baylis RF-generator en de meegeleverde VersaCross RF-draad. Pogingen tot gebruik met andere RF-generatoren en apparaten kunnen leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of de bediener.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met 0,035"-compatibele transseptale hulzen en dilatatorapparaten. Het gebruik van incompatibele accessoires kan de integriteit van de VersaCross RF-draad of accessoires beschadigen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De VersaCross RF-draad is alleen gevalideerd voor gebruik bij transseptale puncties via VersaCross-dilatators waarvan is aangetoond dat ze de vereiste ondersteuning bieden voor een optimale werking.
- De actieve punt en distale kromming van de VersaCross RF-draad zijn kwetsbaar. Zorg ervoor dat u de punt of de distale kromming niet beschadigt tijdens het hanteren van de VersaCross RF-draad. Als de punt of de distale kromming op enig moment tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet u de VersaCross RF-draad onmiddellijk weggooien. Probeer de actieve punt niet recht te trekken als deze gebogen is. Schade aan het apparaat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen (d.w.z. jonger dan één maand). Probeer neonatale patiënten niet te behandelen met de VersaCross RF-draad.
- Probeer de VersaCross RF-draad of mechanische voerdraad niet door een metalen canule of een percutane naald in te brengen of terug te trekken, aangezien dit het apparaat kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Er moet voor worden gezorgd dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd voordat infusie via de proximale hub plaatsvindt.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator uit de inbrenghulzen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de compatibele voerdraden uit het dilatatorlumen
- Probeer de dilatator niet rechtstreeks percutane in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit letsel aan de bloedvaten kan veroorzaken.
- De voerdraad kan beschadigd raken als de dilatator door een metalen naaldcanule wordt getrokken.
- Zorgvuldige manipulatie van de dilatator moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Verplaatsen van de dilatator moet worden uitgevoerd, gebruikmakend van beeldgeleiding. Fluoroscopische of echocardiografische beeldvorming wordt aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ga niet aan het werk met de VersaCross Oplossing voor grote toegang voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig hebt gelezen.
- De steriele verpakking en alle componenten moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik het apparaat, verpakking of steriele barrière niet als het aangetast of beschadigd is.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade, tamponade of trauma van de bloedvaten te voorkomen. Het doorvoeren van de dilatator en de voerdraad moet gebeuren onder geleide van beeldvorming, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als

u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de VersaCross RF-draad of VersaCross dilatator voor grote toegang te schuiven of terug te trekken. Overmatige kracht kan leiden tot buigen of knikken van de VersaCross RF-draad, waardoor het opvoeren en terugtrekken van de huls en het dilatatorapparaat wordt beperkt.

- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van de toe te passen aanpak mogen interventionele procedures uitvoeren.
- RF-punctieprocedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van RF-gestuurde puncties in een volledig uitgerust katheterisatielaboratorium.
- Gebruik de VersaCross Oplossing voor grote toegang niet na de uiterste gebruiksdatum.
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is compatibel met inbrenghulzen van 12,5 Fr of groter.
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is compatibel met voerdraden en transseptale apparaten van 0,035".
- De VersaCross Oplossing voor grote toegang is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG Transseptale naald".
- De steriele verpakking, dilatator en voerdraad moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet als het of de aangetast of beschadigd is.
- Inspecteer de VersaCross RF-draad en connectorkabel vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat er geen scheuren of schade aan het isolatiemateriaal zijn. Gebruik de draad of kabel niet als deze beschadigd zijn.
- De VersaCross RF-draad en connectorkabel zijn alleen bedoeld voor gebruik met die apparaten die worden vermeld in **Vereiste apparatuur**.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het gebruik van de DIP-elektrode. Gebruik altijd DIP-elektrodes die voldoen aan de IEC 60601-2-2-vereisten of deze overtreffen.
- Plaatsing van de DIP-elektrode op dijen kan samenhangen met een hogere impedantie.
- Om de kans op ontsteking te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat in de ruimte geen brandbaar materiaal aanwezig is tijdens het gebruik van RF-vermogen applicatie.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die de door de Baylis RF-generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestatie van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparatuur die naast de Baylis RF-generator voor de patiënt wordt gebruikt.
- Filter voldoende om continue bewaking mogelijk te maken van het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) tijdens het gebruik van toepassingen die RF-vermogen applicaties.
- Probeer het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad niet in te brengen en te gebruiken als de actieve draad.
- Buig de VersaCross RF-draad of de connectorkabel niet. Overmatig buigen of knikken van de draadschacht, distale kromming van de draad en/of de connectorkabel kan de integriteit van de apparaatcomponenten beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Wees voorzichtig bij het hanteren van de VersaCross RF-draad en connectorkabel.
- De VersaCross RF-draad en hulphuls en dilatatorconstructie moeten worden opgevoerd onder begeleiding van beeldvorming. Het gebruik van zichtbare markerings op het draadlichaam is slechts een indicatie voor het positioneren van de draadpunt met het distale uiteinde van de dilatator.
- Probeer geen RF-energie af te geven totdat is bevestigd dat de actieve punt van de VersaCross RF-draad goed contact maakt met het doelweefsel.
- Vermijd de afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met incompatibele dilatator- of canule-apparaten, wat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, ondoeltreffende punctie of niet-punctie.
- Het wordt afgeraden wordt om meer dan vijf (5) toepassingen met RF-vermogen applicaties per VersaCross RF-draad te gebruiken.
- Koppel de connectorkabel nooit los van de Baylis RF-generator terwijl RF-vermogen wordt geleverd.
- Koppel de connectorkabel nooit los van de Baylis RF-generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel niet goed loskoppelt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de connectorkabel niet tijdens het inbrengen of verwijderen van de geïsoleerde Patiëntconnector op de Baylis RF-generator. Als u de kabel verdraait, kunnen de pinconnectoren beschadigd raken.
- De Baylis RF-generator kan veel elektrisch vermogen afgeven. Letsel aan patiënt of bediener kan het gevolg zijn van een onjuist gebruik van

de VersaCross RF-draad en/of de DIP-elektrode, met name tijdens het bedienen van het apparaat.

- Tijdens het toevoeren van de vermogen mag de patiënt niet in aanraking komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Een kennelijk laag afgegeven vermogen of onvoldoende werking van de apparatuur bij normale instellingen kan wijzen op een onjuiste toepassing van de DIP-elektrode, schade aan een elektrisch snoer of slecht contact met het weefsel bij de actieve punt. Controleer op duidelijke defecten of onjuist gebruik van de apparatuur. Probeer om de actieve punt van de VersaCross RF-draad beter tegen het atriale septum te plaatsen. Verhoog het vermogen alleen als sprake blijft van een lage vermogensafgifte.
- Als u gebruik maakt van elektro-anatomische kaartgeleiding, wordt aanbevolen om deze samen met alternatieve beeldvorming modaliteiten te gebruiken in het geval dat het apparaat niet meer zichtbaar is.
- Gebruik een compatibele tip puntrichter met mechanische voerdraad.
- Vervorm de distale punt of kromming van de mechanische voerdraad niet. Overmatig buigen of knikken van de distale kromming kan de integriteit van de draad beschadigen
- Probeer het proximale uiteinde van de mechanische voerdraad niet als distaal uiteinde in te brengen
- Individuele patiëntanatomie en artstechniek kunnen procedurele variaties vereisen.

GEbruiksAANWIZJING VOOR SPECIALE OPSLAG EN/OF HANDLING

Houden uit het zonlicht.

PRODUCTSPECIFICATIES

Product	VersaCross RF-draad	Product	RFP 100A connectorkabel
Lengte	180 of 230 cm	Bruikbare lengte	10 feet/3 m
Draaddiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorconnector	4-pins (3-pins)
Kromming diameter	9 mm J-punt of 24 mm pigtail	Apparaatconnector	Drukknop

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross Oplossing voor grote toegang zijn onder andere:

Perforatie en/of tamponade	Pericardiale-/pleura-effusie
Sepsis/infectie	Septumdefect van het atrium
Hemorragie	Aritmieën
Hematoom	Embolische voorvallen
Vaatspasmen	Luchtembolie
Bloedvatperforatie	Trombo-embolische episodes
Bloedvat/vasculair trauma	Vasculaire trombose
Klepschade	Atriale flutter
Lokale zenuwbeschadiging	Tachycardie
AV-fistelvorming	Atriumfibrillatie
Pijn en gevoeligheid	Aanhoudende aritmieën
Pseudo-aneurysma	Ventriculaire tachycardie
Katheterbeknelling	Hartinfarct
Allergische reactie	Vreemd voorwerp/draadbreuk
Draadbeknelling/verstricking	Aanvullende chirurgische procedure
Perforatie van het myocardium	Inwendige brandwonden

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voordat de VersaCross Oplossing voor grote toegang wordt gebruikt, moeten de individuele componenten zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging of defecten, evenals alle apparatuur die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

VEREISTE APPARATUUR

RF-transseptale procedures moeten worden uitgevoerd in een gespecialiseerde klinische omgeving die is uitgerust met geschikte beeldvormingsapparatuur en een compatibele onderzoekstafel, fluoroscopische beeldvorming, echocardiografische beeldvorming, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van vasculaire toegang. Hulpmaterialen voor het uitvoeren van deze procedure zijn:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" compatibele transseptale huls- en dilatatorapparaten

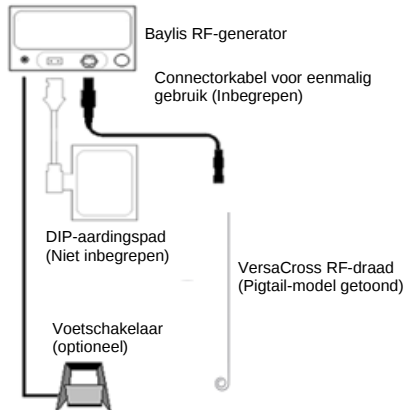
- DIP-elektrode, voldoet aan of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektroden (niet inbegrepen)
- DuoMode Cable™ voor gebruik met elektro-anatomische karteringssysteemen.

VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees vóór gebruik aandachtig alle gebruiksaanwijzing. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.
- De VersaCross Oplossing voor grote toegang wordt steriel geleverd, gebruikmakend van een ethyleenoxideproces. Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het gebruik van het product in het steriele veld.
- Sluit het uiteinde van de generatorconnector van de connectorkabel aan op de geïsoleerde patiëntconnectorpoort op de Baylis RF-generator volgens de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator. Lijn de connectorpinnen voorzichtig uit met de bus en duw ze naar binnen totdat de connector stevig in de bus past. Elke poging om de kabel aan te sluiten, zal anders de pinnen op de connector beschadigen.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten van de connectorkabel op de Baylis RF-generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpinnen.
- Spoel de voerdraad en dilatator vóór gebruik grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
- Voer een standaard veneuze punctie uit van de rechter femorale ader met behulp van een toegangsnaald (niet meegeleverd).
- Breng de voerdraad via het toegangspunt tot het vaatstelsel in en voer deze op tot de gewenste diepte. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de voerdraad naar voren of achteren te bewegen. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Vergroot de plaats van de cutane punctie indien nodig.
- Merk op dat, indien gewenst, een compatibele inbrenghuls kan worden gebruikt op de plaats van de veneuze cutane punctie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor meer informatie en aanwijzingen.
- De distale kromming van de dilatator kan desgewenst handmatig worden aangepast. De handmatige vormgeving van de distale kromming moet worden uitgevoerd met vloeiende bewegingen langs de kromming. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het omvormen.
- Schuif de dilatator over de voerdraad (of de VersaCross RF-draad indien gebruikt) met een licht draaiende beweging in de vena cava superior (SVC) onder beeldgeleiding zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de dilatator over de voerdraad te schuiven of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Gebruik de standaardtechniek om de dilatator/voerdraadconstructie in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Als de VersaCross RF-draad niet is gebruikt om de dilatator naar de SVC op te voeren, verwijdert u de voerdraad en vervangt u deze door de VersaCross RF-draad met de meegeleverde tip puntrichter.
- Voer de VersaCross RF-draad door de huls en dilatatorconstructie totdat de draadpunt zich net binnen de dilatatorpunt bevindt. De zichtbare markeringen op het draadlichaam kunnen worden gebruikt om te helpen bij het positioneren van de draadpunt met het distale uiteinde van de dilatator.
- Pak het uiteinde van de katheterconnector van de connectorkabel stevig met één hand vast. Druk met uw duim op de rode knop bovenop de connector. Steek het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad langzaam in de opening van de katheterconnector. Zodra het blootgestelde deel 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 ervoor te zorgen dat u een veilige verbinding hebt.
- Plaats de punt van de transseptale assemblage (RF-draad, huls, dilatator) in het rechter atrium tegen de fossa ovalis met de juiste beeldgeleiding waaronder fluoroscopische, echocardiografische en/of elektro-anatomische kaartgeleiding met standaardtechnieken.
- OPMERKING: Bij het gebruik van elektro-anatomische kaartgeleiding wordt aanbevolen om de plaatsing van de punt en septale tenting te bevestigen met echocardiografische beeldvorming of andere beeldvormingsapparatuur.
- Oefen druk uit op de dilatator om het septum bij de fossa ovalis te tenten.
- Voer de VersaCross RF-draad zo op dat de actieve tip het septum bij de fossa ovalis raakt, maar nog steeds binnen de dilatator.
- Zodra de juiste positionering is bereikt, levert u RF-vermogen via de Baylis RF-generator aan de actieve punt. Dit resulteert in een punctie van het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator voor de juiste werking van de generator.
- Oefen stevige druk uit op de VersaCross RF-draad tijdens het aanbrengen van RF-energie om de VersaCross RF-draad met succes door het weefsel te voeren.
- OPMERKING: Gebruik de laagste geschikte RF-instellingen om de gewenste punctie te bereiken.

- Voor RFP-100A: een eerste RF-instelling tussen een (1) seconde in de modus "PULS" tot twee (2) secondes in de modus "CONSTANT" is voldoende gebleken voor een geslaagde punctie.
- Beëindig de toevoer van radiofrequentievermogen door de RF AAN-/UIT-knop op de Baylis RF-generator in te drukken als de timer nog niet is afgelopen.
- Binnenkomst in het linker atrium kan worden bevestigd door de VersaCross RF-draad te bewaken onder de juiste beeldgeleiding. Echocardiografische begeleiding wordt ook aanbevolen.
- Als de septale punctie na vijf (5) toepassingen van RF-vermogen applicaties niet succesvol is, raden we aan dat de gebruiker verder gaat met een alternatieve methode voor de procedure.
- Zodra de punctie met succes is voltooid, moet de VersaCross RF-draad mechanisch worden voortbewogen zonder enig RF-vermogen. Positionering in het linker atrium is voldoende wanneer de volledige distale kromming en het slappe gedeelte het septum hebben gekruist en in het linker atrium worden waargenomen. Echocardiografische begeleiding wordt ook aanbevolen.
- De dilatator kan dan over de VersaCross RF-draad worden geschoven om de punctie te vergroten.
- Om de VersaCross RF-draad los te koppelen van de connectorkabel, drukt u op de rode knop op de katheterconnector en verwijdert u voorzichtig het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad van de connectorkabel.
- Om de connectorkabel los te koppelen van de Baylis RF-generator, pakt u de connector stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het stopcontact.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam terug door de transeptale huls en dilatatorconstructie.
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Gebruik de dilatatornaaf om bloed op te zuigen.
- Controleer de plaats van de radiopake punt regelmatig onder beeldgeleiding, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Geef een continue infuus met gehepariniseerde oplossing of zuig periodiek af. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien de mogelijkheid bestaat dat zich trombus ontwikkelt bij de distale dilatatorpunt of binnen het dilatatorlumen. Zuig ook af bij het verwijderen van het transeptale apparaat of de dilatator.
- Gebruik de standaardtechniek om hemostase te bereiken nadat u de dilatator verwijderd hebt.

Aansluitingen



GEBRUIKSAANWIJZING VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Reinig of steriliseer de VersaCross Oplossing voor grote toegang niet. De VersaCross Oplossing voor grote toegang is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

PROBLEEMOPLOSSING

De volgende tabel ondersteunt de gebruiker bij het diagnosticeren van mogelijke problemen.

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEMOPLOSSING
Connectorkabel past niet in de geïsoleerde Patiëntconnector op het voorpaneel van de generator	De connectoren zijn ontworpen om op een specifieke manier aan te sluiten. Als de "sleutels" van de connector niet uitgelijnd zijn, passen de connectoren niet in elkaar.	Controleer of de connector sleutels in de juiste richting zijn uitgelijnd.
Foutmeldingen generator	Om weefsel met succes te perforeren met behulp van RF-energie, moeten alle apparaten correct	Controleer of alle verbindingen zijn gemaakt: - VersaCross RF-draad naar connectorkabel

	zijn aangesloten en in goede staat verkeren.	- Connectorkabel naar Baylis RF-generator - Baylis RF-generator met stopcontact - Baylis RF-generator met aardingspad (niet inbegrepen) Inspecteer de VersaCross RF-draad en connectorkabel visueel op schade. Gooi beschadigde apparaten direct weg. Als het probleem zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik. Raadpleeg voor foutmeldingen die optreden tijdens een RF-punctie de gebruiksaanwijzing handleiding die met de Baylis RF-generator is meegeleverd.
Draad breekt of knikt	Breken en knikken in de VersaCross RF-draad kunnen de patiënt verwonden.	Gooi direct weg.

VERWIJDERING VAN AFVAL

Behandel het gebruikte hulpmiddel (de gebruikte hulpmiddelen) als biologisch gevaarlijk afval en voer ze af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Neem bij problemen met of vragen over Baylis Medical Equipment contact op met ons technisch ondersteunend personeel.

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:

1. Om producten te retourneren, moet u een retour-autorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten zullen u dan worden toegestuurd.
2. Zorg ervoor dat elk product dat wordt geretourneerd aan Baylis Medical is gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de instructies voor het retourneren van producten voordat u het retourneert voor onderhoud onder garantie. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet goed gereinigd of ontsmet is volgens de gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – Niet opnieuw hergebruiken
	Gebruiken door		Partijnummer
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzingen		Houden uit het zonlicht
Rx ONLY	Let op: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat te koop door of in bestelling van een arts.		Niet-pyrogeen: de RF-draad, schacht, dilatator en voerdraad zijn niet-pyrogeen tenzij verpakking is geopend of beschadigd.
	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit hulpmiddel kan worden gebruikt		Niet opnieuw steriliseren

BEPERKTE GARANTIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) geeft op haar Wegwerp- en accessoireproducten een garantie op materiaal- en vakmanschap. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor de periode zoals aangegeven op het etiket, zolang de originele verpakking intact blijft. Onder deze beperkte garantie zal BMC, als een gedekt product een materiaal- of vakmanschap blijkt te hebben, naar eigen goeddunken een dergelijk product vervangen of repareren, met aftrek van eventuele kosten voor BMC voor transport en arbeidskosten in verband met inspectie, verwijdering of heropslag van het product. De duur van de garantie is: (i) voor de Wegwerpproducten, de houdbaarheidstermijn van het product, en (ii) voor de accessoireproducten, 90 dagen vanaf de verzendingsdatum. Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, originele fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde doeleinden. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op producten van BMC die op enigerlei wijze opnieuw gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of aangepast zijn en is niet van toepassing op producten van BMC die onjuist opgeslagen of onjuist gereinigd, geïnstalleerd, bediend of onderhouden zijn in strijd met de gebruiksaanwijzing van BMC.

DISCLAIMER EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

DE BOVENSTAANDE BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE DOOR DE VERKOPER WORDT VERSTREKT. DE VERKOPER WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VAN DE HAND, MET INBEGRIIP VAN ELKE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK OF DOEL.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

DE HIERIN UITEENGEZETTE VERHAALSMOGELIJKHEID IS DE EXCLUSIEVE VERHAALSMOGELIJKHEID VOOR ELKE GARANTIECLAIM, EN AANVULLENDE SCHADE, MET INBEGRIIP VAN GEVOLGSCHADE OF SCHADE VOOR BEDRIJFSONDERBREKING OF VERLIES VAN WINST, INKOMSTEN, MATERIALEN, GEANTICIPERDE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACTEN, GOODWILL OF IETS DERGELIJKS (ONGEACHT OF DEZE DIRECT OF INDIRECT VAN AARD IS) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK, IS NIET BESCHIKBAAR. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER MET BETREKKING TOT ALLE ANDERE CLAIMS EN AANSPRAKELIJKHEDEN, MET INBEGRIIP VAN VERPLICHTINGEN UIT HOOFDE VAN EEN SCHADELOOSSTELLING, AL DAN NIET VERZEKERD, ZAL NIET HOGER ZIJN DAN DE KOSTEN VAN HET PRODUCT (DE PRODUCTEN) DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE CLAIM OF AANSPRAKELIJKHEID. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET BETREKKING TOT KOSTELOZE INFORMATIE OF BIJSTAND DIE DOOR DE VERKOPER WORDT VERSTREKT, MAAR DIE NIET VAN DE VERKOPER WORDT VERLANGD IN HET KADER VAN DEZE OVEREENKOMST. ELKE VORDERING TEGEN DE VERKOPER MOET WORDEN INGESTELD BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE OORZAAK VAN DE VORDERING IS ONTSTAAN. DEZE VRIJWARINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE STRIJDIGE BEPALING HIERVAN EN ONGEACHT DE VORM VAN ACTIE, HETZIJ CONTRACTUEEL, DOOR ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN STREKKEN ZICH VERDER UIT TEN GUNSTE VAN VERKOPERS, AANGEWZEN DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE WEDERVERKOPERS VAN DE VERKOPER ALS EXTERNE BEGUNSTIGDEN. ELKE BEPALING HIERVAN DIE VOORZIET IN EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE IS SCHEIDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ENIGE ANDERE BEPALING EN DIENT ALS ZODANIG TE WORDEN GEHANDHAafd.

IN ELKE CLAIM OF RECHTSAAK VOOR SCHADE DIE VOORTKOMT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, SCHENDING VAN CONTRACT, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, GAAT DE KOPER ER SPECIEK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR SCHADE OF VOOR WINSTDERVING, HETZIJ VAN DE KOPER OF VAN DE KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC IS BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN EN DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSClAIM.

Geen enkele agent, werknemer of vertegenwoordiger van Baylis Medical heeft de bevoegdheid om het bedrijf te binden aan enige andere garantie, bevestiging of verklaring met betrekking tot het product.

Deze garantie is alleen geldig voor de oorspronkelijke koper van Baylis Medical-producten die rechtstreeks van een erkende vertegenwoordiger van Baylis Medical afkomstig zijn. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van enig product van BMC wordt beschouwd als aanvaarding van de bepalingen en voorwaarden in deze overeenkomst.

De garantieperiodes voor Baylis Medical producten zijn als volgt:

Wegwerproducten	De houdbaarheid van het product
Accessoireproducten	90 dagen vanaf de verzendingsdatum

Italiano

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

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La soluzione ad Ampio Accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è costituita da 4 componenti: un dilatatore e un filo guida con punta a J, un filo VersaCross RF e un cavo connettore monouso Baylis (Connector Cable). Il filo VersaCross RF deve essere utilizzato con un generatore di puntura a radiofrequenza Baylis RFP-100A omologato (Baylis RF Generator) e il cavo connettore (Connector Cable).

Il dilatatore transsettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è progettato per un cateterismo e un'angiografia facili e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatatore fornisce un controllo di coppia superiore ed è flessibile. Lo stelo del dilatatore nella sua interezza è rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione dello stesso. Per questo rivestimento non è necessario alcun pre-condizionamento. Il dilatatore è provvisto di una punta affusolata e di uno stelo che può essere rimodellato manualmente. Lo stelo e la punta ecogeni e radiopachi massimizzano la visualizzazione del dilatatore durante la manipolazione.

Il filo VersaCross RF 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 con la normativa attuale IEC 60601-2-2. Il cavo connettore (Connector Cable) collega il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) al cavo VersaCross RF (VersaCross RF Wire). Questo cavo connettore (Connector Cable) consente di fornire potenza RF dal generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) al filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire). Informazioni dettagliate sul Generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) sono contenute in un manuale separato che accompagna l'apparecchiatura (intitolato "Istruzioni per l'uso del Generatore di Puntura a Radiofrequenza Baylis Medical Company").

Le dimensioni del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e del cavo connettore (Connector Cable) sono indicate sulle etichette del dispositivo. L'isolamento sul corpo del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) facilita l'avanzamento fluido del dispositivo e garantisce l'isolamento elettrico. La porzione distale flessibile del filo VersaCross RF

(VersaCross RF Wire) presenta una curva e la punta attiva è arrotondata affinché non sia traumatica per il tessuto cardiaco, a meno che non si applichi energia RF. Una bobina marcatrice radiopaca ed ecogena è posizionata sulla sezione distale per consentire la visualizzazione durante la manipolazione. Il corpo principale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) fornisce un binario rigido per consentire l'avanzamento dei dispositivi ausiliari nell'atrio sinistro dopo la creazione di un difetto del setto atriale. Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) è dotato di marcatori visibili lungo la sua lunghezza che facilitano l'allineamento della punta del filo in un gruppo guaina transsettale e dilatatore compatibile (ad esempio, il kit guaina transsettale VersaCross (VersaCross Transseptal Sheath)). L'estremità prossimale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) è costituita da metallo nudo da collegare esclusivamente con il cavo connettore (Connector Cable) in dotazione e non con dispositivi di elettrocauterizzazione o elettrochirurgia. L'altra estremità del cavo connettore (Connector Cable) si collega al generatore Baylis RF (Baylis RF Generator).

Il filoguida con punta a J, di seguito indicato come "filoguida", è composto da un nucleo in acciaio inossidabile con bobina a spirale flessibile in acciaio rivestita di PTFE per l'intera lunghezza del dispositivo. Il corpo della guaina e il filoguida sono interamente ricoperti da un rivestimento idrofobico lubrificato per facilitare la manipolazione del dispositivo. Non è richiesto alcun pretrattamento per questi rivestimenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Canada: La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale cardiaco e per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e di fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transsettale.

Stati Uniti: La soluzione VersaCross Large Access è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e per l'uso in procedure in cui si desidera accedere all'atrio sinistro attraverso la tecnica transsettale.

CONTROINDICAZIONI

Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) incluso non è indicato per l'uso in qualsiasi condizione che non richieda la creazione di un difetto del setto atriale. Il cavo connettore (Connector Cable) non è indicato per l'uso con altri generatori Baylis RF (Baylis RF Generator) o con altri dispositivi.

AVVERTENZE

- Solo i medici in possesso di una comprensione approfondita di angiografia, tecnica asettica e procedure interventistiche percutanee dovrebbero utilizzare questo dispositivo. È consigliabile che i medici si avvalgano di una formazione pre-clinica, di una rilettura della letteratura pertinente e di ulteriori iniziative di formazione prima di cimentarsi in nuove procedure interventistiche.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite solo da medici adeguatamente addestrati nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di cateterizzazione debitamente attrezzato.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono subire una significativa esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche causata dall'utilizzo continuativo di immagini fluoroscopiche. Tale esposizione può determinare un danno acuto da radiazioni così come un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo tale esposizione. L'uso dell'eccardiografia è raccomandato.
- La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è destinata esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare qualsiasi componente della soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution). Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di una o delle malattie infettive da un paziente all'altro. Qualora non si seguissero tali istruzioni, si potrebbero verificare complicazioni per il paziente.
- La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è fornita STERILE mediante un processo di ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Lo stelo del dilatatore è ricoperto da un rivestimento idrofobico lubrificato per facilitare la manipolazione del dispositivo. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'utilizzo con guaine di dimensione o dimensioni inferiori a quelle elencate nella sezione sottostante può comportare un accoppiamento stretto che influisce sulle prestazioni del dispositivo, ivi compresa l'integrità del rivestimento.
 - Uno strofinamento eccessivo e/o l'asciugatura con una garza asciutta può danneggiare il rivestimento.
 - La modellazione manuale della curva distale del dilatatore deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva, senza applicare una forza e/o pressione eccessiva. Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale dello stelo può compromettere l'integrità del rivestimento.
- Il filo guida è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'uso con introduttori o dilatatori non compatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, compresa l'integrità del rivestimento.
 - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale del dispositivo può compromettere l'integrità del rivestimento.

- Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) deve essere utilizzato con il cavo connettore (Connector Cable) in dotazione. Qualora si tenti di utilizzarlo con altri cavi di collegamento esiste il rischio di elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Non utilizzare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) o il filo guida meccanico con generatori di elettrocoagulazione o elettrochirurgia, cavi connettori o accessori, poiché il tentativo di utilizzo di tali dispositivi può causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- Il cavo connettore (Connector Cable) deve essere utilizzato solo con il generatore Baylis RF RFP-100A (RFP-100A Baylis RF Generator) e il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) in dotazione. Qualora si tenti di utilizzarlo con altri generatori RF e dispositivi sussiste il rischio di elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) deve essere utilizzato con guaine transettali e dispositivi dilatatore compatibili da 0,035". L'uso di dispositivi accessori non compatibili può danneggiare l'integrità del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) o dei dispositivi accessori e può causare lesioni al paziente.
- Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) è stato approvato solo per l'uso per la puntura transettale mediante i dilatatori VersaCross, i quali hanno dimostrato di fornire il supporto necessario per un funzionamento ottimale.
- La punta attiva e la curva distale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) sono fragili. Prestare attenzione a non danneggiare la punta o la curva distale mentre si manipola il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire). Se la punta o la curva distale si danneggiano in qualsiasi momento durante l'uso, smaltire immediatamente il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire). Non tentare di raddrizzare la punta attiva se piegata. I danni occorsi al dispositivo possono causare lesioni al paziente.
- Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) non è destinato all'uso su pazienti neonatali (ovvero di età inferiore a un mese). Non tentare di trattare pazienti neonatali utilizzando il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire).
- Non tentare di inserire o ritrarre il filo VersaCross RF o il filo guida meccanico tramite una cannula metallica o un ago percutaneo, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
- Si deve fare attenzione affinché tutta l'aria sia rimossa dal dilatatore prima di infondere tramite il mozzo prossimale.
- Si deve fare attenzione quando si inserisce o si rimuove il dilatatore dalle guaine dell'introduttore.
- Si deve fare attenzione quando si inseriscono o si rimuovono i fili guida compatibili dal lume del dilatatore.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filo guida, poiché tale operazione potrebbe causare lesioni al vaso.
- Il filo guida può essere danneggiato se il dilatatore è ritratto tramite un ago cannula di metallo.
- È necessario esercitare una manipolazione del dilatatore attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento del dilatatore dovrebbe essere effettuato utilizzando una guida di imaging. Si raccomanda l'imaging fluoroscopico o ecocardiografico.
- La confezione sterile, il dilatatore e il filo guida devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se è stata danneggiata o compromessa.
- Ispezionare visivamente il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e il cavo connettore (Connector Cable) prima dell'uso al fine di verificare che non vi siano fessurazioni o danni al materiale isolante. Non utilizzare il filo o il cavo in caso siano danneggiati.
- Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e il cavo connettore (Connector Cable) sono destinati all'uso solo con i dispositivi elencati nell'**Apparecchiatura necessaria**.
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'elettrodo DIP (Disposable Indifferent Patch). Utilizzare sempre elettrodi DIP che soddisfano o sono superiori ai requisiti IEC 60601-2-2.
- Il posizionamento dell'elettrodo DIP sulla coscia potrebbe essere associato a una maggiore impedenza.
- Al fine di prevenire il rischio di ignizione, accertarsi che non siano presenti materiali infiammabili nella stanza durante l'applicazione di potenza RF.
- Adottare precauzioni volte a limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal Generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) possa avere sulle prestazioni di altre attrezzature. Oltre al Generatore Baylis RF (Baylis RF Generator), verificare la compatibilità e la sicurezza delle combinazioni di altri apparecchi di monitoraggio fisiologico ed elettrico da utilizzare sul paziente.
- Un filtraggio adeguato deve essere utilizzato per consentire il monitoraggio continuativo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante le applicazioni di potenza RF.
- Non tentare di inserire e utilizzare l'estremità prossimale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) come punta attiva.
- Non piegare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) o il cavo connettore (Connector Cable). Un'eccessiva piegatura o attorcigliamento dello stelo del filo, della curva distale del filo e/o del cavo connettore (Connector Cable) può danneggiare l'integrità dei componenti del dispositivo e causare lesioni al paziente. Si deve fare attenzione quando si maneggiano il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e il cavo connettore (Connector Cable).
- L'avanzamento del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e della guaina e dei dilatatori ausiliari deve essere eseguito sotto guida per imaging. L'uso di marcatori visibili sul corpo del filo è solo una guida indicativa per il posizionamento della punta dello stesso con l'estremità distale del dilatatore.
- Non tentare di erogare energia RF finché non si constata che la punta attiva del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) è in contatto ottimale con il tessuto target.
- Evitare l'erogazione di energia RF del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) con dispositivi dilatatore o cannula incompatibili, che potrebbero causare ustioni al paziente, punture inefficaci o fallimento della puntura stessa.
- Si raccomanda di non superare le cinque (5) applicazioni di potenza RF per il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire).
- Non scollegare mai il cavo connettore (Connector Cable) dal generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) durante l'erogazione di potenza RF.
- Non scollegare mai il cavo connettore (Connector Cable) dal generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) tirandolo. Se non si scollega il cavo correttamente, si rischia di danneggiarlo.
- Non torsionare il cavo connettore (Connector Cable) mentre lo si inserisce o lo si rimuove dal connettore paziente isolato (Isolated Patient Connector) del generatore Baylis RF (Baylis RF Generator). La torsione del cavo può danneggiare i connettori pin.
- Il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) è in grado di erogare una potenza elettrica significativa. La manipolazione impropria del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e/o dell'elettrodo DIP può provocare lesioni al paziente o all'operatore, segnatamente durante il funzionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione della potenza, il paziente non deve entrare in contatto con superfici metalliche poste a terra.
- Un'apparente bassa potenza d'uscita o il mancato funzionamento dell'apparecchiatura alle impostazioni standard può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo DIP, un guasto a un cavo elettrico o un contatto inadeguato del tessuto sulla punta attiva. Verificare la presenza di difetti palesi dell'attrezzatura o di un'applicazione non corretta. Tentare di posizionare in modo ottimale la punta attiva del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) contro il setto atriale. Aumentare la potenza unicamente se persiste una bassa potenza d'uscita.
- Se si utilizza la guida di mappatura elettroanatomica, si raccomanda di utilizzarla insieme a una modalità di imaging alternativa qualora si verifichi una perdita di visibilità del dispositivo.
- Utilizzare un raddrizzatore di punte compatibile con il filo guida meccanico.
- Non risagomare la punta distale o la curva del filo guida meccanico. Un'eccessiva piegatura o attorcigliamento della curva distale può danneggiare l'integrità del filo.
- Non tentare di inserire l'estremità prossimale del filo guida meccanico così come l'estremità distale.
- L'anatomia personale specifica del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni nella procedura.

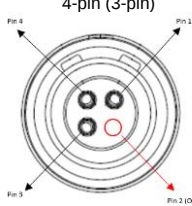
PRECAUZIONI

- Non tentare di usare la soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- La confezione sterile e tutti i componenti devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se il dispositivo, la confezione o la protezione sterile sono stati compromessi o danneggiati.
- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci, tamponamenti o trauma vascolare. L'avanzamento del dilatatore e del filo guida deve essere effettuato in presenza di una guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritrarre il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) o il dilatatore ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Dilator). Applicare una forza eccessiva può causare la piegatura o l'attorcigliamento del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire), limitando l'avanzamento e la retrazione della guaina e del dispositivo dilatatore.
- Solo i medici formati esaustivamente nelle tecniche relative alla metodologia da utilizzare dovrebbero eseguire le procedure interventistiche.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite solo da medici adeguatamente addestrati nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di cateterizzazione debitamente attrezzato.
- Non utilizzare la soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) dopo la data "Usare entro".
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è compatibile con guaine dell'introduttore da 12,5 Fr o di diametro superiore.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è compatibile con dispositivi transettali e i fili guida da 0,035"
- La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) NON è compatibile con gli aghi transettali come "INRG Transseptal Needle".

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER LA CONSERVAZIONE E/O LA MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Prodotto	Filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire)	Prodotto	Cavo Connettore (Connector Cable) RFP 100A
Lunghezza	180 o 230 cm	Lunghezza utile	10 feet/3 m
Diametro filo	0,035" / 0,89 mm	Connettore generatore	4-pin (3-pin) 
Diametro curva	Punta a j 9 mm o Pigtail 24 mm	Connettore dispositivo	A pulsante

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso della soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) includono:

Perforazione e/o tamponamento	Versamento pericardico/pleurico
Sepsi/Infezione	Difetto del setto atriale
Emorragia	Aritmie
Ematoma	Eventi embolici
Vasospasmo	Embolia gassosa
Perforazione del vaso	Episodi tromboembolici
Trauma del vaso/vascolare	Trombosi vascolare
Danno alla valvola	Flutter atriale
Danno nervoso locale	Tachicardia
Formazione di fistola AV	Fibrillazione atriale
Dolore e indolenzimento	Aritmie prolungate
Pseudoaneurisma	Tachicardia ventricolare
Intrappolamento del catetere	Infarto miocardico
Reazione allergica	Corpo estraneo/frattura del filo
Intrappolamento/aggravamento del filo supplementare	Procedura chirurgica
Perforazione del miocardio	Ustioni dei Tessuti

PREPARAZIONE OPERATIVA

Prima di utilizzare la soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution), i singoli componenti devono essere attentamente esaminati al fine di verificare l'assenza di danni o difetti, tale operazione deve essere eseguita anche su tutte le apparecchiature utilizzate nella procedura. Non utilizzare apparecchiatura difettosa. Non riutilizzare il dispositivo.

ATTREZZATURA NECESSARIA

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

- generatore Baylis RF RFP-100A (RFP-100A Baylis RF Generator)
- guaina transettale compatibile con la dimensione di 0,035" e dispositivi dilatatore
- Elettrodo DIP, rispondente o superiore ai requisiti della normativa IEC 60601-2-2 relativa agli elettrodi per elettrochirurgia (non incluso)
- DuoMode Cable™ per l'uso con sistemi di mappaggio elettroanatomico

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

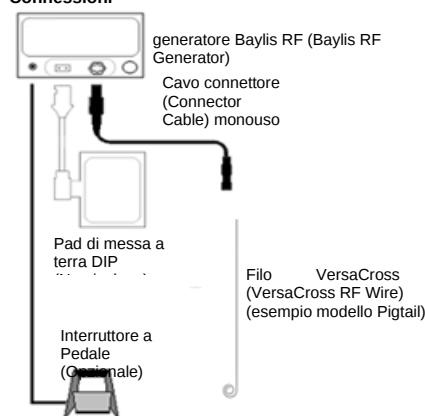
- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze.
- La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è fornita sterile mediante un processo di ossido di etilene. Quando si apre la confezione e si maneggia il prodotto in campo sterile, usare una tecnica asettica.
- Collegare l'estremità del connettore del generatore del cavo connettore (Connector Cable) alla porta del connettore paziente isolato del generatore Baylis RF (Baylis RF Generator), come indicato nelle Istruzioni per l'uso del generatore Baylis RF (Baylis RF Generator). Allineare con cautela i pin del connettore con la presa e premere finché il connettore non si inserisce saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in altra modalità danneggia i pin del connettore.
- Non esercitare una forza eccessiva nel collegare il cavo connettore (Connector Cable) al generatore Baylis RF (Baylis RF Generator). Impiegare una forza eccessiva può danneggiare i pin del connettore.
- Prima dell'uso lavare accuratamente il dilatatore e il filo guida con una soluzione fisiologica eparinizzata.
- Eseguire una puntura venosa standard della vena femorale destra utilizzando un ago di accesso (non in dotazione).
- Attraverso il punto di accesso alla vascolarizzazione, introdurre il filo guida e farlo avanzare fino alla profondità desiderata (è possibile utilizzare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire)). Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.

- Laddove necessario, allargare il sito della puntura cutanea.
- Si noti che, se lo si desidera, è possibile utilizzare una guaina introduttrice di accesso compatibile nel sito della puntura venosa cutanea. Per i dettagli e le istruzioni per l'uso, consultare le Istruzioni per l'Uso della guaina introduttrice compatibile.
- Se lo si desidera, la curvatura distale del dilatatore può essere regolata manualmente. La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti fluidi lungo la curva. Non utilizzare forza e/o pressione eccessive durante la risagomatura.
- Infilare il dilatatore sul filo guida (o filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire), se utilizzato) con un leggero movimento di torsione nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il dilatatore al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Utilizzare la tecnica standard per posizionare il gruppo dilatatore/filo guida nella camera cardiaca desiderata.
- Se il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) non è stato utilizzato per far avanzare il dilatatore verso la vena cava superiore (SVC), rimuovere il filo guida e sostituirlo con il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) con il raddrizzatore di punta in dotazione.
- Far avanzare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) attraverso la guaina e il gruppo dilatatore fino a quando la punta del filo si trova all'interno della punta del dilatatore. I marcatori visibili sul corpo del filo possono essere utilizzati per agevolare il posizionamento della punta dello stesso con l'estremità distale del dilatatore.
- Afferrare saldamente con una mano l'estremità del connettore del catetere del cavo connettore (Connector Cable). Utilizzando il pollice, premere il pulsante rosso posto sulla parte superiore del connettore. Inserire gradualmente l'estremità prossimale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) nell'apertura del connettore del catetere. Quando la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso posto sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per assicurarsi che la connessione sia sicura.
- Posizionare la punta del gruppo transettale (filo RF, guaina, dilatatore) 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.
- Se si utilizza la guida di mappaggio elettroanatomico, si raccomanda di confermare il posizionamento della punta e del tenting del setto con l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Applicare pressione sul dilatatore per tendere il setto in corrispondenza della fossa ovale.
- Far avanzare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) affinché la punta attiva si inserisca nel setto in corrispondenza della fossa ovale, ma ancora all'interno del dilatatore.
- Una volta ottenuto il posizionamento appropriato, erogare potenza RF tramite il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) alla punta attiva. Ciò comporta una puntura del tessuto cardiaco target. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del generatore Baylis RF (Baylis RF Generator Instructions For Use) per il funzionamento corretto del generatore.
- Applicare una pressione decisa sul filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) durante l'applicazione dell'energia RF per far avanzare correttamente il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) attraverso il tessuto.
- NOTA: Utilizzare le impostazioni appropriate RF più basse per ottenere la puntura desiderata.
 - Per il modello RFP-100A: Un'impostazione RF iniziale tra un (1) secondo in modalità "PULSE" e due (2) secondi in modalità "CONSTANT" ha dimostrato di essere sufficiente per ottenere una puntura soddisfacente.
- L'erogazione di potenza RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF sul generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) se la temporizzazione non è terminata.
- L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato dal monitoraggio del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) utilizzando un'appropriata guida di imaging. È consigliata anche una guida ecocardiografica.
- Se la puntura del setto non ha esito positivo dopo cinque (5) applicazioni di potenza RF, si consiglia all'utente di utilizzare una metodica alternativa per effettuare la procedura.
- Una volta eseguita la puntura, il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) deve essere fatto avanzare meccanicamente senza utilizzare potenza RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è da considerarsi soddisfacente quando l'intera curva distale e la sezione flessibile hanno attraversato il setto e sono state rilevate nell'atrio sinistro. È consigliata anche una guida ecocardiografica.
- Il dilatatore può essere fatto avanzare sopra il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) così da ampliare la puntura.
- Al fine di scollegare il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) dal cavo connettore (Connector Cable), premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) dal cavo connettore (Connector Cable).
- Al fine di scollegare il cavo connettore (Connector Cable) dal generatore Baylis RF (Baylis RF Generator), afferrare saldamente il connettore e sfilarlo delicatamente dalla presa.
- Ritirare lentamente il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) facendolo passare attraverso la guaina transettale e il gruppo dilatatore.
- Assicurarsi che il dilatatore non contenga aria. Al fine di aspirare il sangue, utilizzare il mozzo dilatatore.
- Monitorare sovente la posizione della punta radiopaca sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione continuativa di soluzione eparinizzata o aspirare periodicamente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche causate dalla formazione di trombi, poiché potrebbe

sussistere la possibilità di sviluppo di trombi in corrispondenza della punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche quando si rimuove il dispositivo transtettale o il dilatatore.

- In seguito alla rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per conseguire l'emostasi.

Connessioni



ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) non va pulita o sterilizzata. La soluzione ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Solution) è destinata esclusivamente ad essere utilizzata come monouso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La tabella successiva è prevista per supportare l'utente nella diagnosi di potenziali problemi.

PROBLEMA	OSSERVAZIONI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il cavo connettore (Connector Cable) non si inserisce nel connettore paziente isolato (Isolated Patient Connector) sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono concepiti per essere collegati in una modalità determinata per esigenze di sicurezza. Se gli "elementi" dei connettori non sono ben allineati, i connettori non si inseriscono tra di loro.	Verificare che gli elementi del connettore siano allineati secondo l'orientamento corretto.
Messaggi di Errore del Generatore	Affinché la perforazione dei tessuti mediante l'energia RF sia efficace, tutti i dispositivi devono essere collegati correttamente e in buone condizioni di funzionamento.	Assicurarsi che tutti i collegamenti riportati di seguito siano, ad esempio, effettuati tra: - il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) al cavo connettore (Connector Cable) - il cavo connettore (Connector Cable) al generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) - il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) alla presa di corrente - il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator) al pad di messa a terra (non incluso) Ispezionare visivamente il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) e il cavo connettore (Connector Cable) per verificare che non siano danneggiati. Sostituire immediatamente i dispositivi danneggiati. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo. In merito ai messaggi di errore riscontrati durante i tentativi di puntura RF, fare riferimento al manuale dell'operatore che corredo il generatore Baylis RF (Baylis RF Generator).
Fili rotti o piegati	Il filo VersaCross RF (VersaCross RF Wire) che presenta rotture o piegature è causa potenziale di lesioni per il paziente.	Sostituire immediatamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Trattare il dispositivo o i dispositivi usati come rifiuti biopercorosi e smaltirli in conformità alle procedure ospedaliere standard.

ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEI PRODOTTI

Se si hanno problemi o domande su Baylis Medical Equipment, contattare il nostro personale di assistenza tecnica.

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:

- In caso di reso dei prodotti, è necessario disporre di un numero di autorizzazione al reso prima di spedire i prodotti a Baylis Medical Company. Le istruzioni relative al reso del prodotto verranno fornite in tale occasione.
- Assicurarsi che qualsiasi prodotto da restituire a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e/o sterilizzato come indicato nelle istruzioni di reso del prodotto prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia. Baylis Medical non accetterà nessun componente usato che non sia stato debitamente pulito o decontaminato secondo le istruzioni di reso del prodotto.

ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Produttore		Numero catalogo
	Sterilizzazione utilizzando ossido di etilene		Monouso – Non riutilizzare
	Usare entro		Numero lotto
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata ed eventualmente consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Non esporre alla luce solare diretta
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		Apirogeno: il filo RF, la guaina, il dilatatore e il filoguidera sono apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata.
	Diametro massimo esterno del filo guida che può essere utilizzato con questo dispositivo		Non risterilizzare

GARANZIA LIMITATA

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

DISCLAIMER ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIA ESPLICITE CHE IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNI

IL RIMEDIO QUI PREVISTO SARÀ L'UNICO RIMEDIO POSSIBILE PER EFFETTO DEL DIRITTO ALLA GARANZIA, E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEGUENZIALI O DANNI PER INTERRUZIONE DI ATTIVITÀ O PERDITA DI PROFITTI, ENTRATE, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O SIMILI (SIA DI NATURA DIRETTA O INDIRETTA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. LA RESPONSABILITÀ MASSIMA CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI I RECLAMI E RESPONSABILITÀ INCLUSI GLI OBBLIGHI PREVISTI DA QUALSIASI INDENNIZZO, ANCHE SE NON ASSICURATO, NON POTRANNO SUPERARE IL COSTO DEL/ PRODOTTI/ ALL'ORIGINE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO O DELLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE INFORMAZIONI GRATUITE O ALL'ASSISTENZA FORNITE MA COMUNQUE NON PREVISTE DALLA PRESENTE GARANZIA. OGNI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DOVRÀ ESSERE PRESENTATA ENTRO DICOTTO (18) MESI DAL VERIFICARSI DELLA CAUSA CHE L'HA DETERMINATA. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICABILI INDIPENDENTEMENTE DA OGNI ALTRA CLAUSOLA AVVERSA E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE, SIA ESSA PER EFFETTO CONTRATTUALE, TORTO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E SARÀ ESTESA A FAVORE DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DISTRIBUTORI NOMINATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI IN QUALITÀ DI TERZI BENEFICIARI. OGNI DISPOSIZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO CHE PREVEDE UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, ESCLUSIONE DI GARANZIE O CONDIZIONI O ESCLUSIONE DI DANNI È INDIPENDENTE DA OGNI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVE ESSERE APPLICATA IN QUANTO TALE.

L'ACQUIRENTE SI IMPEGNA ESPRESSAMENTE, IN OGNI RIVENDICAZIONE O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DI GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE O SECONDO EQUITÀ, A MANTENERE BMC INDENNE DA OGNI RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI O PER PERDITA DI PROFITTO, SIA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE O CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC SARÀ LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER LA MERCE SPECIFICATA VENDUTA DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE HA DATO LUOGO ALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI.

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

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

L'utilizzo di qualsiasi prodotto BMC sarà considerato come accettazione dei presenti termini e condizioni.

I termini di garanzia per i prodotti Baylis Medical sono i seguenti:

Prodotti usa e getta	La vita a scaffale del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Español

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

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Su incumplimiento puede provocar complicaciones para el paciente.

Precaución: La Ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo y establece que solo podrá ser efectuada por profesionales médicos o mediante prescripción facultativa.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La solución de amplio acceso VersaCross consta de 4 componentes: un dilatador y una guía con punta en forma de J, un cable de radiofrecuencia VersaCross y un cable de conexión de un solo uso de Baylis (cable de conexión). El cable de radiofrecuencia VersaCross debe utilizarse con un generador de punción de radiofrecuencia Baylis RFP-100A aprobado (generador de radiofrecuencia Baylis) y el cable de conexión.

El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross está diseñado para la cateterización y angiografía seguras y sencillas de cámaras y localizaciones cardíacas específicas. El dilatador proporciona un control superior de la torsión y es flexible. El eje del dilatador está completamente recubierto de un revestimiento hidrófobo lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. No se necesita ninguna condición previa para este recubrimiento. El dilatador cuenta con una punta cónica y un eje cuya forma se puede modificar manualmente. La punta y el eje ecogénicos y la punta radiopaca mejoran la visualización del dilatador durante la manipulación.

La aguja transeptal de radiofrecuencia VersaCross suministra energía de radiofrecuencia en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de parche desechable (dispersivo) disponible en el mercado, que cumple la norma IEC 60601-2-2. El cable de conexión conecta el generador de radiofrecuencia Baylis al cable de radiofrecuencia VersaCross. Este cable de conexión permite suministrar energía de radiofrecuencia del generador de radiofrecuencia Baylis al cable de radiofrecuencia VersaCross. La información detallada relativa al generador de radiofrecuencia Baylis figura en un manual aparte que se facilita con el equipo (titulado «Instrucciones de uso del generador de punción por radiofrecuencia de Baylis Medical Company»).

Las dimensiones del cable de radiofrecuencia VersaCross y del cable de conexión se indican en las etiquetas de los dispositivos. El aislamiento del cuerpo del cable de radiofrecuencia VersaCross facilita el avance fluido del dispositivo y proporciona aislamiento eléctrico. La parte distal flexible del cable de radiofrecuencia VersaCross está curvada y la punta activa tiene forma redondeada para que no resulte traumática para el tejido cardíaco a menos que se aplique energía de radiofrecuencia. En la sección distal se coloca una bobina marcadora radiopaca y ecogénica para su visualización durante la manipulación. El cuerpo principal del cable de radiofrecuencia VersaCross proporciona un rail rígido para el avance de los dispositivos auxiliares en la aurícula izquierda tras la creación de una comunicación interauricular. El cable de radiofrecuencia VersaCross cuenta con marcadores visibles en toda su longitud para ayudar a alinear la punta del cable en un conjunto compatible de vaina transeptal y dilatador (por ejemplo, el kit de vaina transeptal VersaCross). El extremo proximal del cable de radiofrecuencia VersaCross es totalmente metálico, por lo que solo puede conectarse al cable de conexión suministrado y no a dispositivos de electrocauterización o electrocirugía. El otro extremo del cable de conexión se conecta al generador de radiofrecuencia Baylis.

La guía con punta en J, en adelante denominada la "guía", se compone de un núcleo de acero inoxidable con una bobina de acero revestida de PTFE con forma de espiral a lo largo de toda la longitud del dispositivo. El eje de la vaina y la guía están recubiertos en su totalidad con un revestimiento lubricado hidrófobo para que la manipulación del dispositivo resulte más suave. Estos revestimientos no requieren un preacondicionamiento.

INDICACIONES DE USO

Canada: La solución de amplio acceso VersaCross está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda, a través de una perforación/punción transeptal.

Estados Unidos: La solución VersaCross Large Access está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para su uso en procedimientos en los que se desee acceder a la aurícula izquierda mediante la técnica transeptal.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del cable de radiofrecuencia VersaCross incluido en situaciones que no requieran la creación de una comunicación interauricular. No se recomienda utilizar el cable de conexión con ningún otro generador de radiofrecuencia Baylis ni con ningún otro dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Solo los profesionales médicos con conocimientos profundos sobre angiografía, técnicas asépticas y procedimientos de intervención

percutánea deben utilizar este dispositivo. Se recomienda que los profesionales médicos recurran a la formación preclínica, a la revisión de la literatura pertinente y a otra formación adecuada antes de emprender nuevos procedimientos intervencionistas.

- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia deben ser realizados únicamente por médicos con formación especializada en las técnicas de punción por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- El personal del laboratorio y los pacientes pueden estar altamente expuestos a los rayos X durante los procedimientos de intervención debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar esta exposición. Se recomienda el uso de ecocardiografía.
- La solución de amplio acceso VersaCross está destinada a un solo paciente. No intente esterilizar ni reutilizar los componentes de la solución de amplio acceso VersaCross. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El incumplimiento de la directriz anterior puede provocar complicaciones para el paciente.
- La solución de amplio acceso VersaCross se suministra ESTERILIZADA mediante un proceso de óxido de etileno. No la utilice si el envase está dañado.
- El eje del dilatador está revestido con un revestimiento lubricado hidrófobo para que la manipulación del dispositivo resulte más suave. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con vainas inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluido a la integridad del recubrimiento.
 - La limpieza excesiva o la limpieza con una gasa seca pueden dañar el recubrimiento.
 - La orientación manual de la curva distal del dilatador se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva sin aplicar una fuerza o presión excesiva. Una flexión manual excesiva y/o la modificación de la forma del eje pueden afectar a la integridad del revestimiento.
- La guía está revestida con un recubrimiento lubricante. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al desempeño y a la integridad del dispositivo, incluido a la integridad del recubrimiento.
 - Una flexión manual excesiva y/o la modificación de la forma del dispositivo pueden afectar a la integridad del revestimiento.
- El cable de radiofrecuencia VersaCross debe utilizarse con el cable de conexión suministrado. Cualquier intento de utilizarlo con otros cables de conexión puede provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
- No utilice el cable de radiofrecuencia VersaCross ni la guía mecánica con generadores, cables de conexión o accesorios de electrocauterización o electrocirugía, ya que el intento de uso puede provocar lesiones al paciente y/o al operario.
- El cable de conexión solo debe utilizarse con el generador de radiofrecuencia RFP-100A de Baylis y el cable de radiofrecuencia VersaCross incluido. Cualquier intento de utilizarlo con otros generadores y dispositivos de radiofrecuencia puede provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
- El cable de radiofrecuencia VersaCross debe utilizarse con dispositivos de vaina transeptal y dilatadores compatibles de 0,035". El uso de dispositivos accesorios incompatibles puede dañar la integridad del cable de radiofrecuencia VersaCross o de los dispositivos accesorios, y puede causar lesiones al paciente.
- El cable de radiofrecuencia VersaCross solo está validado para su uso en la punción transeptal a través de los dilatadores VersaCross, que han demostrado proporcionar el apoyo necesario para un funcionamiento óptimo.
- La punta activa y la curva distal del cable de radiofrecuencia VersaCross son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta o la curva distal al manipular el cable de radiofrecuencia VersaCross. Si la punta o la curva distal se dañan en cualquier momento durante su uso, deseche el cable de radiofrecuencia VersaCross inmediatamente. No intente enderezar la punta activa si se ha doblado. Los daños del dispositivo pueden provocar lesiones en el paciente.
- El cable de radiofrecuencia VersaCross no está concebido para su uso en pacientes neonatos (es decir, menores de un mes de edad). No intente tratar a pacientes neonatos con el cable de radiofrecuencia VersaCross.
- No intente insertar ni retraer el cable de radiofrecuencia VersaCross o la guía mecánica a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que se elimina todo el aire del dilatador antes de proceder a la inyección a través de la base proximal.
- Inserte o extraiga el dilatador de las vainas introductoras con la máxima precaución.

- Inserte o extraiga las guías compatibles del lumen del dilatador con la máxima precaución.
- No intente insertar directamente el dilatador por vía percutánea sin una guía, ya que podría causar lesiones en el vaso.
- Se pueden producir daños en la guía si el dilatador se extrae a través de una cánula de aguja metálica.
- Se debe manipular el dilatador con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance del dilatador debe realizarse con asistencia visual. Se recomienda recurrir a imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar la solución de amplio acceso Versacross sin haber leído detenidamente las instrucciones de uso que la acompañan.
- Compruebe visualmente el envase estéril y todos los componentes antes de su uso. No lo utilice si el dispositivo, el envase o la barrera estéril han estado en una situación de riesgo o están dañados.
- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones cardíacas, taponamiento o traumatismo de los vasos. El avance del dilatador y de la guía debe realizarse con asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Si encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar ni retirar el cable de radiofrecuencia VersaCross o el dilatador de amplio acceso VersaCross. Si aplica demasiada fuerza, el cable de radiofrecuencia VersaCross podría doblarse o retorcerse, limitando el avance y la retracción de la vaina y del dispositivo dilatador.
- Solo podrán realizar procedimientos de intervención aquellos profesionales médicos que cuenten con la formación necesaria en las técnicas del método propuesto.
- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia deben ser realizados únicamente por médicos con formación especializada en las técnicas de punción por radiofrecuencia en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- No utilice la solución de amplio acceso VersaCross después de su fecha de caducidad.
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross es compatible con vainas introductoras de 12,5 Fr o mayores.
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross es compatible con dispositivos transeptales y guías de 0,035".
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross NO es compatible con agujas transeptales como la aguja transeptal NRG.
- Compruebe visualmente el envase estéril, el dilatador y la guía antes de su uso. NO utilice el dispositivo si ha estado en una situación de riesgo o está dañado.
- Compruebe visualmente el cable de radiofrecuencia VersaCross y el cable de conexión antes de su uso para asegurarse de que no existen grietas ni daños en el material aislante. No utilice la guía ni el cable si están dañados.
- El cable de radiofrecuencia VersaCross y el cable de conexión están concebidos para utilizarse únicamente con los dispositivos indicados en el apartado **Equipo necesario**.
- Lea y siga las instrucciones de uso del electrodo de parche del fabricante. Utilice siempre electrodos de parche que cumplan o superen los requisitos de IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo de parche en el muslo o la cadera podría asociarse a una mayor impedancia.
- Para evitar el riesgo de ignición, asegúrese de que no haya material inflamable en la sala durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador Baylis RF pueda causar en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de monitorización fisiológica que se utilizarán en el paciente además del generador Baylis RF.
- Debe utilizarse un filtrado adecuado para permitir la monitorización continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- No intente insertar y utilizar el extremo proximal del cable de radiofrecuencia VersaCross como punta activa.
- No doble el cable de radiofrecuencia VersaCross ni el cable de conexión. Una flexión o un retorcimiento excesivos del eje del cable, de la curva distal del cable y/o del cable de conexión pueden dañar la integridad de los componentes del dispositivo y causar lesiones al paciente. Tenga cuidado al manipular el cable de radiofrecuencia VersaCross y el cable de conexión.
- El avance del cable de radiofrecuencia VersaCross y del conjunto de dilatador y vaina auxiliar debe realizarse con la ayuda de asistencia visual. La utilización de marcadores visibles en el cuerpo del cable solo sirve de guía aproximada para posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- No intente suministrar energía de radiofrecuencia hasta que se confirme que la punta activa del cable de radiofrecuencia VersaCross hace buen contacto con el tejido objetivo.
- Evite suministrar energía de radiofrecuencia del cable de radiofrecuencia VersaCross con dispositivos de dilatación o cánulas incompatibles, ya que

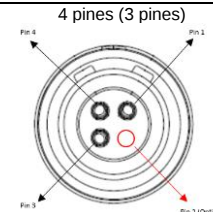
podrían producirse quemaduras al paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.

- No se recomienda superar las cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia por cada cable de radiofrecuencia VersaCross.
- Nunca desconecte el cable de conexión del generador de radiofrecuencia Baylis mientras se esté suministrando energía de radiofrecuencia.
- Nunca desconecte el cable de conexión del generador de radiofrecuencia Baylis tirando del cable. Si el cable no se desconecta correctamente, podría dañarse.
- No retuerza el cable de conexión al insertarlo o extraerlo del conector del paciente aislado en el generador de radiofrecuencia Baylis. Si el cable se retuerce, se podrían dañar los conectores de los pines.
- El generador de radiofrecuencia Baylis es capaz de suministrar un nivel de energía eléctrica importante. La manipulación incorrecta del cable de radiofrecuencia VersaCross o del electrodo de parche puede provocar lesiones en el paciente o en el operador, sobre todo al manejar el dispositivo.
- Durante el suministro de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con las superficies metálicas del suelo.
- Una potencia aparentemente baja o un fallo en el funcionamiento del equipo en los ajustes normales puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo de parche, un fallo en un cable eléctrico o un mal contacto con el tejido en la punta activa. Compruebe si hay defectos visibles en el equipo o una aplicación incorrecta. Intente posicionar mejor la punta activa del cable de radiofrecuencia VersaCross contra el tabique auricular. Aumente la potencia solo en caso de que persista la baja potencia.
- Si se utiliza la guía de mapeo electroanatómico, se recomienda utilizarla junto con una modalidad de obtención de imágenes alternativa por si se produce una pérdida de visibilidad del dispositivo.
- Utilice un enderezador de puntas compatible con la guía mecánica.
- No vuelva a dar forma a la punta distal o a la curva de la guía mecánica. Una flexión o un acodamiento excesivos de la curva distal pueden dañar la integridad del cable.
- No intente insertar el extremo proximal de la guía mecánica como extremo distal.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario variar el procedimiento.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manténgase lejos de la luz solar.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Producto	Cable de radiofrecuencia VersaCross	Producto	Cable de conexión RFP 100 A
Longitud	180 o 230 cm	Longitud útil	3 m
Diámetro del cable	0,89 mm	Conector del generador	4 pines (3 pines)
			
Diámetro de la curva	Punta en J de 9 mm o pigtail de 24 mm	Sistema de funcionamiento o del dispositivo	Botón

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que se pueden producir durante el uso del dilatador de amplio acceso VersaCross se incluyen:

Perforación y/o taponamiento	Derrame pericárdico/pleural
Sepsis/Infección	Comunicación interauricular
Hemorragia	Aritmias
Hematoma	Complicaciones embólicas
Espasmo de los vasos	Embolia aérea
Perforación de los vasos	Episodios tromboembólicos
Traumatismo de los vasos/vascular	Trombosis vascular
Daño en las válvulas	Flutter auricular
Daño nervioso local	Taquicardia
Formación de fístulas AV	Fibrilación auricular
Dolor y sensibilidad	Aritmias sostenidas
Pseudoaneurisma	Taquicardia ventricular
Atrapamiento del catéter	Infarto de miocardio
Reacción alérgica	Fractura de cable/cuerpo extraño
Atrapamiento/enredo del cable	Procedimiento quirúrgico adicional
Perforación del miocardio	Quemaduras de tejidos

PREPARACIÓN PARA SU USO

Antes de utilizar la solución de amplio acceso Versacross, examine cuidadosamente cada uno de sus componentes, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento, para detectar daños o defectos. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

EQUIPO NECESARIO

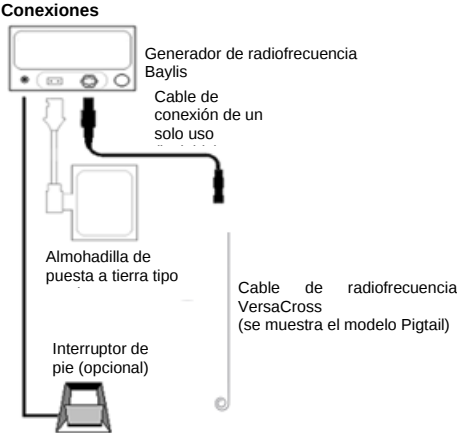
Los procedimientos transeptales de radiofrecuencia deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con equipo de imagen apropiado y mesa de examen compatible, imágenes fluoroscópicas, imágenes ecocardiográficas, registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para realizar este procedimiento se incluyen:

- Generador de radiofrecuencia Baylis RFP-100A
- Dispositivos dilatadores y ainas transeptales compatibles de 0,035"
- Electrodo de parche que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos (no incluido)
- Cable DuoMode™ para usar con sistemas de mapeo electroanatómico

MODO DE EMPLEO

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. El incumplimiento de la directriz anterior puede dar lugar a complicaciones.
- La solución de amplio acceso Versacross se suministra esterilizada mediante un proceso de óxido de etileno. Utilice una técnica aséptica para abrir el envase y manipular los productos en el campo esterilizado.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable de conexión al puerto del conector del paciente aislado del generador de radiofrecuencia Baylis conforme a las instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia Baylis. Alinee con cuidado los pines del conector con la toma y empuje hasta que el conector encaje firmemente en la toma. Si intenta conectar el cable de otro modo, se dañarán los pines del conector.
- No ejerza demasiada fuerza para conectar el cable de conexión al generador de radiofrecuencia Baylis. El empleo de una fuerza excesiva podría dañar los pines del conector.
- Lave a fondo el dilatador y la guía con una solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar en la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria (puede utilizar el cable de radiofrecuencia VersaCross). Si se encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar o retirar la guía. Identifique la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Aumente el punto de punción cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que se puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa, si lo desea. Consulte las Instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para más detalles e indicaciones.
- La curvatura distal del dilatador puede ajustarse manualmente si se desea. La conformación manual de la curva distal se hará con movimientos suaves a lo largo de la curva. No aplique una fuerza y/o presión excesiva para darle forma.
- Pase el dilatador a través de la guía (o el cable de radiofrecuencia VersaCross, si se está usando) con un ligero movimiento de torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Si encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar ni retirar el dilatador de la guía. Identifique la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto del dilatador/guía en la cámara cardíaca deseada.
- Si no se ha utilizado el cable de radiofrecuencia VersaCross para hacer avanzar el dilatador hasta la VCS, extraiga la guía y cámbiela por el cable de radiofrecuencia VersaCross con el enderezador de puntas suministrado.
- Haga avanzar el cable de radiofrecuencia VersaCross a través del conjunto de vaina y dilatador hasta que la punta del cable se encuentre justo dentro de la punta del dilatador. Los marcadores visibles en el cuerpo del cable pueden utilizarse para ayudar a posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- Sujete firmemente con una mano el extremo del conector del catéter del cable de conexión. Con el pulgar, pulse el botón rojo de la parte superior del conector. Introduzca lentamente el extremo proximal del cable de radiofrecuencia VersaCross en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no sea visible, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que la conexión es segura.
- Coloque la punta del conjunto transeptal (cable de radiofrecuencia, 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 combar el tabique en la fosa oval.
- Haga avanzar el cable de radiofrecuencia VersaCross de modo que la punta activa se acople al tabique en la fosa oval, pero todavía se encuentre dentro del dilatador.
- Una vez que se haya logrado el posicionamiento adecuado, suministre energía de radiofrecuencia a la punta activa a través del generador de radiofrecuencia Baylis. Ello dará lugar a la punción del tejido cardíaco objetivo. Consulte las instrucciones de uso del generador de radiofrecuencia Baylis para conocer el correcto funcionamiento del generador.
- Ejercer una presión firme sobre el cable de radiofrecuencia VersaCross durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia para que el cable de radiofrecuencia VersaCross avance satisfactoriamente a través del tejido.
- NOTA: Utilice los ajustes de radiofrecuencia más bajos para lograr la punción deseada.
 - Para RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de radiofrecuencia inicial entre un (1) segundo en el modo «PULSO» y dos (2) segundos en el modo «CONSTANTE» es suficiente para una punción exitosa.

- Si el temporizador no ha expirado, el suministro de energía por radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el botón RF ON/OFF del generador Baylis RF.
- La entrada a la aurícula izquierda se puede confirmar mediante la monitorización del cable de radiofrecuencia VersaCross utilizando una asistencia visual adecuada. También se recomienda recurrir a la guía ecocardiográfica.
- Si tras cinco (5) aplicaciones de energía de radiofrecuencia el resultado de la punción septal no fuese positivo, se aconseja que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez completada correctamente la punción, el cable de radiofrecuencia VersaCross debe poder avanzar mecánicamente sin necesidad de utilizar energía de radiofrecuencia. El posicionamiento en la aurícula izquierda es adecuado cuando toda la curva distal y la sección flexible han cruzado el tabique y se observan en la aurícula izquierda. También se recomienda recurrir a la guía ecocardiográfica.
- Ahora es posible hacer avanzar el dilatador por el cable de radiofrecuencia VersaCross para agrandar la punción.
- Para desconectar el cable de radiofrecuencia VersaCross del cable de conexión, pulse el botón rojo del conector del catéter y extraiga suavemente el extremo proximal del cable de radiofrecuencia VersaCross del cable de conexión.
- Para desconectar el cable de conexión del generador de radiofrecuencia Baylis, sujete el conector con firmeza y tire suavemente de él para sacarlo de la toma.
- Retire lentamente el cable de radiofrecuencia VersaCross a través del conjunto de vaina transeptal y dilatador.
- Asegúrese de que el dilatador no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice la base del dilatador.
- Controle la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia con la ayuda de asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía.
- Administre una infusión continua de solución heparinizada o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas derivadas de la formación de trombos, ya que podrían desarrollarse trombos en la punta distal del dilatador o dentro del lumen del dilatador. Aspire también al retirar el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
No limpie ni reesterilice la solución de amplio acceso Versacross. La solución de amplio acceso Versacross está destinada a un solo uso.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
En la siguiente tabla, se ofrece información útil al usuario para diagnosticar potenciales problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
El cable de conexión no encaja en el conector del paciente aislado en el panel frontal del generador	Por motivos de seguridad, los conectores están diseñados para conectarse de una manera específica. Si las clavijas de los conectores no están alineadas, los conectores no encajarán.	Compruebe que las clavijas de los conectores están alineadas correctamente.
Mensajes de error del generador	Para perforar con éxito el tejido utilizando la energía de radiofrecuencia, todos los dispositivos deben estar correctamente conectados y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que todas las conexiones son correctas, es decir: - Cable de radiofrecuencia VersaCross a cable de conexión - Cable de conexión a generador de radiofrecuencia Baylis - Generador de radiofrecuencia Baylis a toma de corriente - Generador de radiofrecuencia Baylis a almohadilla de puesta a tierra (no incluida) Compruebe visualmente el cable de radiofrecuencia VersaCross y el cable de conexión para detectar posibles daños. Deseche

		inmediatamente cualquier dispositivo dañado. Si el problema persiste, deje de usarlo. Para obtener información sobre los mensajes de error que se hayan mostrado al realizar la punción por radiofrecuencia, consulte el manual de instrucciones que acompaña al generador de radiofrecuencia Baylis.
Roturas o torceduras del cable	Las roturas y torceduras del cable de radiofrecuencia VersaCross son una causa potencial de lesiones en el paciente.	Deséchelo inmediatamente

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Trate los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos y proceda a su eliminación según los procedimientos hospitalarios estándar.

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta sobre el equipo de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de soporte técnico.

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

NOTAS:

- Para proceder a la devolución de los productos, debe disponer un número de autorización de devolución antes de remitirlos a Baylis Medical Company. Una vez obtenga dicho número, se le facilitarán las instrucciones para la devolución del producto.
- Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical se haya limpiado, descontaminado y/o esterilizado tal y como se indica en las instrucciones de devolución del producto antes de entregárselo al servicio de garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no se haya limpiado o descontaminado adecuadamente conforme a las instrucciones de devolución del producto.

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de catálogo
	Esterilizado mediante óxido de etileno		De un solo uso. No reutilizar
	Fecha de caducidad		Número de lote
	Precaución		No lo utilice si el envase está dañado. Consulte las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso		Manténgase lejos de la luz solar
Rx ONLY	Precaución: La Ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo y establece que solo podrá ser efectuada por profesionales médicos o mediante prescripción facultativa.		No pirogénico: El cable de RF, la vaina, el dilatador y la guía son no pirogénicos a menos que el embalaje esté abierto o dañado.
	Diámetro exterior máximo de la guía que puede utilizarse con este dispositivo		No reesterilizar.

GARANTÍA LIMITADA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza que sus productos desechables y accesorios no poseen defectos de materiales ni mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta, siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta garantía limitada, si cualquier producto cubierto por ella presenta defectos de materiales o de mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto y BMC no se hará cargo de los gastos de transporte y costes de mano de obra derivados de la inspección, retirada o reposición del producto. La garantía cubre: (i) productos desechables, la vida útil del producto y (ii) productos accesorios, durante un plazo de 90 días a partir de la fecha de envío. La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales nuevos, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no cubrirá los productos de BMC que se hayan reesterilizado, reparado, alterado o modificado de manera alguna, y tampoco los productos de BMC que se hayan almacenado, limpiado, instalado, utilizado o mantenido inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMC.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

LA GARANTÍA LIMITADA MENCIONADA CON ANTERIORIDAD ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPÓSITO ESPECÍFICO.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

EL RECURSO ENUNCIADO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMACIÓN DE GARANTÍA. NO SE PERMITIRÁ RECLAMACIÓN ADICIONAL ALGUNA RELACIONADA CON DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS EMERGENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN COMERCIAL O

PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATO, FONDO DE COMERCIO O SIMILAR (YA SEAN DIRECTOS O INDIRECTOS) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑO INCIDENTAL O INDIRECTO DE CUALQUIER TIPO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA ACUMULADA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES EN VIRTUD DE CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ESTÉN O NO ASEGURADAS, NO SUPERARÁ EL COSTE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR, PERO NO EXIGIDA POR ÉSTE. CUALQUIER ACCIÓN LEGAL CONTRA EL VENDEDOR DEBE INICIARSE DENTRO DE LOS DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE LA CAUSA DE LA ACCIÓN SE EXTINGA. DICHAS EXENCIONES Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD ESTRUCTURAL) O DE OTRO TIPO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN EN BENEFICIO DE LOS VENEDORES, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS REVENEDORES AUTORIZADOS DEL VENDEDOR COMO TERCEROS BENEFICIARIOS. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD, UNA EXENCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA O UNA CONDICIÓN O UNA EXCLUSIÓN DE LOS DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBE APLICARSE COMO TAL.

EN CUALQUIER RECLAMACIÓN O DEMANDA POR DAÑOS Y PERJUICIOS DERIVADA DE UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O DE EQUIDAD, EL COMPRADOR ACEPTA ESPECÍFICAMENTE QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS Y PERJUICIOS NI DEL LUCRO CESANTE, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTE DE COMPRA PARA EL COMPRADOR DE LOS BIENES ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN DE RESPONSABILIDAD.

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

Esta garantía solo es válida para compradores originales de productos Baylis Medical que hayan adquirido los productos directamente a un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

Português

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

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso contrário, podem surgir complicações para o paciente.

Atenção: de acordo com a Lei Federal dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido mediante prescrição médica.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A solução de acesso alargado VersaCross consiste em 4 componentes: um dilatador e um fio-guia com ponta do tipo J, um fio de RF VersaCross e um cabo conetor Baylis (cabo conetor) de utilização única. O fio de RF VersaCross tem de ser utilizado com um gerador de punção por radiofrequência RFP-100A Baylis (gerador de RF Baylis) aprovado e com o cabo conetor.

O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross foi concebido para procedimentos seguros e simples de cateterização e angiografia de câmaras cardíacas e localizações específicas. O dilatador permite um controlo do torque superior e é flexível. O eixo do dilatador é totalmente revestido por um revestimento lubrificante hidrofóbico para garantir uma manipulação mais suave do dispositivo. Este revestimento não requer qualquer pré-condicionamento. O dilatador possui uma ponta afunilada e um eixo que pode ser moldado manualmente. O eixo e a ponta ecogénica e a ponta radiopaca maximizam a visualização do dilatador durante a manipulação.

O fio de RF VersaCross fornece energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre o respetivo eletrodo distal e um eletrodo adesivo (DIP) indiferente (dispersivo) descartável, comercialmente disponível, em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-2-2. O cabo conetor liga o gerador de RF Baylis ao fio de RF VersaCross. Este cabo conetor permite o fornecimento de energia de RF do gerador de RF Baylis ao fio de RF VersaCross. Pode obter informações detalhadas sobre o gerador de RF Baylis num manual separado que acompanha o equipamento (intitulado "Instruções de utilização do gerador de punção por radiofrequência da Baylis Medical Company"). As dimensões do fio de RF VersaCross e do cabo conetor podem ser obtidas nos rótulos do dispositivo. O isolamento no corpo do fio de RF VersaCross facilita o avanço suave do dispositivo e oferece isolamento elétrico. A parte distal flexível do fio de RF VersaCross possui uma curva e a ponta ativa é arredondada, de forma a não traumatizar o tecido cardíaco, exceto se for aplicada energia de RF. Uma bobina de marcador radiopaca e ecogénica é posicionada na secção distal para visualização durante a manipulação. O corpo principal do fio de RF VersaCross possui um trilho rígido que permite avançar dispositivos auxiliares na aurícula esquerda após a criação de um defeito do septo auricular. O fio de RF VersaCross possui marcadores visíveis a todo o comprimento para auxiliar no alinhamento da ponta do fio num conjunto de bainha transeptal e dilatador compatível (por exemplo, o kit de bainha transeptal VersaCross). A extremidade proximal do fio de RF VersaCross em metal nu apenas pode ser ligada com o cabo conetor fornecido e não com dispositivos de eletrocaterização ou eletrocirurgia. A outra extremidade do cabo conetor é ligada ao gerador de RF Baylis.

O fio-guia com ponta em J, doravante referido como "fio-guia", é composto por um núcleo de aço inoxidável com uma bobina flexível de aço revestido de PTFE em espiral ao longo

de todo o comprimento deste dispositivo. O eixo da bainha e o fio-guia são totalmente revestidos com um revestimento hidrofóbico lubrificado para uma manipulação mais suave do dispositivo. Nenhum pré-condicionamento é necessário para estes revestimentos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Canada: A solução de acesso alargado VersaCross é indicada para a criação de um defeito do septo auricular no coração e para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e de fios-guia nas câmaras cardíacas, incluindo na aurícula esquerda, através de perfuração/punção transeptal.

Estados Unidos: A Solução de Acesso Largo da VersaCross é indicada para a criação de um defeito no septo atrial no coração e para a utilização em procedimentos em que se pretende aceder à aurícula esquerda através da técnica transeptal.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio de RF VersaCross fornecido não é recomendado para utilização em quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo auricular. O cabo conector não é recomendado para utilização com qualquer outro gerador de RF Baylis ou qualquer outro dispositivo.

AVISOS

- Apenas os médicos com um conhecimento aprofundado sobre angiografia, técnica asséptica e procedimentos intervencionais percutâneos devem utilizar este dispositivo. Recomendamos que os médicos realizem formação pré-clínica, a consulta da literatura pertinente e outras formações apropriadas antes de tentarem realizar novos procedimentos de intervenção.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser realizados exclusivamente por médicos com formação nas técnicas de punção por RF num laboratório de cateterização totalmente equipado.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser expostos a quantidades significativas de raio X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em ferimentos graves por radiação e num aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, têm de ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se a utilização de ecocardiografia.
- A solução de acesso alargado VersaCross destina-se a uma utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar qualquer componente da solução de acesso alargado VersaCross. Uma reutilização pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. Caso não siga esta instrução, podem surgir complicações para o paciente.
- A solução de acesso alargado VersaCross é fornecida ESTERILIZADA através de um processo com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O eixo do dilatador é revestido com um revestimento hidrofóbico lubrificado para uma manipulação mais suave do dispositivo. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - A utilização com bainhas de tamanho menor do que o tamanho indicado na secção a seguir pode resultar numa colocação demasiado justa, o que afeta o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza com gaze seca podem danificar o revestimento.
 - A modelagem manual da curva distal do dilatador deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva sem aplicar força e/ou pressão excessivas. Uma dobração e/ou modelação manual excessiva do eixo pode afetar a integridade do revestimento.
- O fio-guia é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - Uma utilização com inserçores ou dilatadores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma dobração e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento.
- O fio de RF VersaCross tem de ser utilizado com o cabo conector fornecido. Qualquer tentativa de utilização com outros cabos conectores pode provocar a eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- Não utilize o fio de RF VersaCross ou o fio-guia mecânico com geradores de eletrocauterização ou eletrocirurgia, cabos conectores ou acessórios para evitar provocar lesões no paciente e/ou no operador.
- O cabo conector apenas pode ser utilizado com o gerador de RF Baylis RFP-100A e com o fio de RF VersaCross fornecido. Qualquer tentativa de utilização com geradores e dispositivos de RF pode provocar a eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- O fio de RF VersaCross tem de ser utilizado com uma bainha transeptal de 0,035" e dilatadores compatíveis. A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode afetar a integridade do fio de RF VersaCross ou dos dispositivos acessórios e provocar lesões no paciente.
- O fio de RF VersaCross apenas foi validado para utilização em punção transeptal com dilatadores VersaCross que demonstraram oferecer o suporte necessário para um funcionamento adequado.

- A ponta ativa e a curva distal do fio de RF VersaCross são frágeis. Proceda com cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal durante o manuseamento do fio de RF VersaCross. Se a ponta ou a curva distal ficarem danificadas em qualquer momento durante a utilização, elimine imediatamente o fio de RF VersaCross. Não tente endireitar a ponta ativa se esta ficar dobrada. Danos no dispositivo podem provocar lesões no paciente.
- O fio de RF VersaCross não se destina a uma utilização em pacientes neonatais (ou seja, com menos de um mês de idade). Não tente tratar pacientes neonatais com o fio de RF VersaCross.
- Não tente inserir ou recolher o fio de RF VersaCross ou o fio-guia mecânico através de uma cânula metálica ou de uma agulha percutânea para evitar provocar danos no dispositivo e lesões no paciente.
- Proceda com cuidado para garantir que todo o ar é removido do dilatador antes da infusão através do cubo proximal.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de inserção.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover os fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- Não tente realizar uma inserção percutânea direta do dilatador sem um fio-guia, uma vez que isso pode provocar lesões nos vasos.
- Podem ser provocados danos no fio-guia se o dilatador for extraído através de uma cânula de agulha metálica.
- A manipulação do dilatador deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço do dilatador deve ser realizado com orientação de imagiologia. Recomenda-se que realize uma imagiologia fluoroscópica ou ecocardiográfica.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar a solução de acesso alargado VersaCross sem ler atentamente as respetivas instruções de utilização.
- A embalagem esterilizada e todos os componentes devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize se o dispositivo, a embalagem ou a barreira estéril estiverem danificados ou comprometidos.
- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar danos cardíacos, tamponamento ou trauma nos vasos. O avanço do dilatador e do fio-guia deve ser realizado com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o fio de RF VersaCross ou o dilatador de acesso alargado VersaCross. A força excessiva pode provocar uma dobração do fio de RF VersaCross, limitando o avanço e a recolha da bainha e do dilatador.
- Apenas médicos com formação nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos de intervenção.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser realizados exclusivamente por médicos com formação nas técnicas de punção por RF num laboratório de cateterização totalmente equipado.
- Não utilize a solução de acesso alargado VersaCross após a data de validade.
- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é compatível com bainhas de inserção de 12,5 Fr ou maiores.
- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é compatível com dispositivos transeptais e fios-guia de 0.035".
- A solução de acesso alargado VersaCross NÃO é compatível com agulhas transeptais como a "Agulha transeptal NRG".
- A embalagem esterilizada, o dilatador e o fio-guia devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou comprometido.
- Inspeção visualmente o fio de RF VersaCross e o cabo conector antes da utilização para garantir que não existem fissuras ou danos no material isolante. Não utilize o fio ou o cabo se existirem quaisquer danos.
- O fio de RF VersaCross e o cabo conector destinam-se a uma utilização apenas com os dispositivos indicados em **Equipamento necessário**.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante relativas ao eletrodo DIP. Utilize sempre eletrodos DIP que cumpram ou excedam os requisitos da norma IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo DIP na coxa pode promover o aumento da impedância.
- Para evitar o risco de ignição, certifique-se de que não existem materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia de RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que as interferências eletromagnéticas (IEM) produzidas pelo gerador de RF Baylis possam ter no desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança das combinações de outros aparelhos elétricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente em conjunto com o gerador de RF Baylis.
- Tem de ser utilizada uma filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) de superfície durante aplicações de energia de RF.
- Não tente inserir e utilizar a extremidade proximal do fio de RF VersaCross como ponta ativa.

- Não dobre o fio de RF VersaCross ou o cabo conector. Uma dobra excessiva do eixo do fio, da curva distal do fio e/ou do cabo conector pode afetar a integridade dos componentes do dispositivo e provocar lesões no paciente. Proceda com cuidado ao manusear o fio de RF VersaCross e o cabo conector.
- O avanço do fio de RF VersaCross e do conjunto auxiliar de bainha e dilatador deve ser realizado com orientação de imagiologia. Os marcadores visíveis no corpo do fio são apenas uma orientação aproximada para a ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Não tente fornecer energia de RF até confirmar 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 RF VersaCross com um dilatador ou uma cânula incompatível para evitar queimaduras no paciente, uma punção ineficaz ou falha da punção.
- Recomenda-se que não exceda cinco (5) aplicações de energia de RF por fio de RF VersaCross.
- Nunca desligue o cabo conector do gerador de RF Baylis durante um fornecimento de energia de RF.
- Nunca desligue o cabo conector do gerador de RF Baylis puxando pelo cabo. Se o cabo for desligado incorretamente, este pode ser danificado.
- Não torça o cabo conector durante a respetiva introdução ou remoção do conector do paciente isolado no gerador de RF Baylis. Uma torção do cabo pode provocar danos nos conectores de pinos.
- O gerador de RF Baylis fornece uma importante quantidade de energia elétrica. Podem ser provocados ferimentos no paciente ou no operador devido a um manuseamento incorreto do fio de RF VersaCross e/ou do eletrodo DIP, em especial, durante a utilização do dispositivo.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não pode tocar em superfícies metálicas.
- Uma saída de baixa potência ou um funcionamento incorreto do equipamento nas definições normais pode indicar uma aplicação incorreta do eletrodo DIP, a falha de um conector elétrico ou mau contacto do tecido na ponta ativa. Verifique se existem defeitos óbvios no equipamento ou uma aplicação incorreta. Tente posicionar melhor a ponta ativa do fio de RF VersaCross contra o septo auricular. Aumente a potência apenas se a saída de potência reduzida persistir.
- Se estiver a utilizar a orientação de mapeamento eletroanatómico, recomenda-se que utilize a mesma em conjunto com uma modalidade de imagiologia alternativa em caso de perda de visibilidade do dispositivo.
- Utilize o endireitador de ponta compatível com o fio-guia mecânico.
- Não molde a ponta ou a curva distal do fio-guia mecânico. Uma dobra excessiva da curva distal pode afetar a integridade do fio.
- Não tente inserir a extremidade proximal do fio-guia mecânico como extremidade distal.
- A anatomia individual do paciente e a técnica do médico podem exigir variações de procedimento.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Produto	Fio de RF VersaCross	Produto	Cabo conector RFP 100A
Comprimento	180 ou 230 cm	Comprimento útil	3 m/10 pés
Diâmetro do fio	0,035"/0,89 mm	Conector do gerador	4 pinos (3 pinos)
Diâmetro da curva	Ponta do tipo J de 9 mm ou em espiral de 24 mm	Conector do dispositivo	Botão de pressão

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização da solução de acesso alargado VersaCross incluem:

Perfuração e/ou tamponamento
 Sepse/infeção
 Hemorragia
 Hematoma
 Espasmo nos vasos
 Perfuração dos vasos
 Trauma nos vasos/trauma vascular
 Danos na válvula
 Danos em nervos locais
 Formação de fístula AV
 Dor e sensibilidade
 Pseudoaneurisma
 Aprisionamento do cateter
 Reação alérgica
 Aprisionamento/emaranhamento do fio
 Perfuração do miocárdio

Efusão pericárdica/pleural
 Defeito do septo auricular
 Arritmia
 Eventos embólicos
 Embolia gasosa
 Episódios tromboembólicos
 Trombose vascular
 Flutter auricular
 Taquicardia
 Fibrilhação auricular
 Arritmia sustentada
 Taquicardia ventricular
 Enfarte do miocárdio
 Corpo estranho/fratura do fio
 Procedimento cirúrgico adicional
 Queimadura de tecidos

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes da utilização da solução de acesso alargado VersaCross, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamentos com defeito. Não reutilize o dispositivo.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos transeptais por RF devem ser realizados em ambiente clínico especializado com equipamento de imagiologia adequado e mesa para exame compatível, imagiologia fluoroscópica, 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 Baylis RFP-100A
- Bainha transeptal de 0,035" e dilatadores compatíveis
- Eletrodo DIP que cumpra ou exceda os requisitos da norma IEC 60601-2-2 para eletrodos eletrocirúrgicos (não incluído)
- DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de mapeamento eletroanatómico

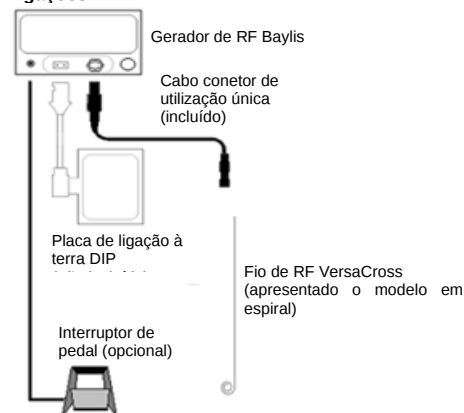
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Caso contrário, podem surgir complicações.
- A solução de acesso alargado VersaCross é fornecida esterilizada através de um processo com óxido de etileno. Utilize uma técnica asséptica para abrir a embalagem e manusear os produtos no campo estéril.
- Ligue a extremidade do conector do gerador do cabo conector à porta do conector do paciente isolado no gerador de RF Baylis de acordo com as instruções de utilização do gerador de RF Baylis. Alinhe cuidadosamente os pinos do conector com a tomada e pressione até o conector encaixar firmemente na tomada. Qualquer tentativa de ligar o cabo de outra forma danificará os pinos do conector.
- Não utilize força excessiva ao ligar o cabo conector ao gerador de RF Baylis. A utilização de força excessiva pode danificar os pinos do conector.
- Irrigue cuidadosamente o dilatador e o fio-guia com solução salina heparinizada antes de utilizar.
- Realize uma punção venosa padrão da veia femoral direita utilizando uma agulha de acesso (não fornecida).
- Introduza o fio guia através do ponto de acesso da vasculatura e avance-o até à profundidade necessária (pode ser utilizado o fio de RF VersaCross). Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Alargue o local de punção cutânea conforme necessário.
- Se necessário, pode ser utilizada uma bainha de inserção de acesso compatível no local de perfuração cutânea venosa. Consulte as instruções de utilização da bainha de inserção compatível para obter mais detalhes e orientações.
- A curvatura distal do dilatador pode ser ajustada manualmente, se necessário. A modelação manual da curva distal deve ser efetuada com movimentos suaves ao longo da curva. Não utilize força e/ou pressão excessiva ao moldar.
- Encaminhe o dilatador sobre o fio-guia (ou fio de RF VersaCross, se utilizado) com um ligeiro movimento de torção na veia cava superior (VCS) e com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dilatador sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize uma técnica padrão para posicionar o conjunto de dilatador/fio-guia na câmara cardíaca pretendida.
- Se o fio de RF VersaCross não tiver sido utilizado para fazer avançar o dilatador para a VCS, remova o fio-guia e substitua-o pelo fio de RF VersaCross com o endireitador de ponta fornecido.
- Faça avançar o fio de RF VersaCross no conjunto de bainha e dilatador até a ponta do fio ficar junto da ponta do dilatador. Os marcadores visíveis no corpo do fio podem ser utilizados para auxiliar no posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Segure firmemente na extremidade do conector do cateter do cabo conector com uma mão. Utilizando o polegar, pressione o botão vermelho na parte superior do conector. Introduza lentamente a extremidade proximal do fio de RF VersaCross na abertura do conector do cateter. Quando a secção exposta da extremidade proximal do dispositivo deixar de estar visível, solte o botão vermelho no conector. Puxe ligeiramente o dispositivo para garantir que a ligação é firme.
- Com a técnica padrão, posicione a ponta do conjunto transeptal (fio de RF, bainha e dilatador) na aurícula direita, contra a fossa oval, com a orientação de imagiologia adequada, incluindo, entre outros, a orientação de mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou eletroanatómico.
- NOTA: se estiver a utilizar a orientação de mapeamento eletroanatómico, recomenda-se que confirme o posicionamento da

ponta e a cobertura septal através de imagiologia ecocardiográfica ou outra modalidade de imagiologia.

- Aplique pressão no dilatador para cobrir o septo na fossa oval.
- Faça avançar o fio de RF VersaCross de modo que a ponta ativa engate no septo na fossa oval ainda dentro do dilatador.
- Após obter um posicionamento adequado, forneça energia de RF à ponta ativa através do gerador de RF Baylis. Isto permite efetuar a punção do tecido cardíaco pretendido. Consulte as instruções de utilização do gerador de RF Baylis para mais informações sobre a utilização correta do gerador.
- Aplique pressão firme no fio de RF VersaCross durante o fornecimento de energia de RF para fazer avançar com sucesso o fio de RF VersaCross no tecido.
- NOTA: utilize as definições de RF mais baixas para obter a punção pretendida.
 - Relativamente a RFP-100A: uma definição de RF inicial entre um (1) segundo no modo "PULSE" (IMPULSO) e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" (CONSTANTE) demonstrou ser suficiente para uma punção bem-sucedida.
- O fornecimento de energia de RF pode ser terminado premindo o botão RF ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR RF) no gerador de RF Baylis se o temporizador não tiver expirado.
- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada monitorizando o fio de RF VersaCross sob orientação de imagiologia adequada. Recomenda-se também que utilize uma orientação ecocardiográfica.
- Se a punção septal não for bem-sucedida após cinco (5) aplicações de energia de RF, recomenda-se que utilize um método alternativo para o procedimento.
- Após concluir a punção com sucesso, 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 e a parte flexível tiverem cruzado o septo e forem observadas na aurícula esquerda. Recomenda-se também que utilize uma orientação ecocardiográfica.
- O dilatador pode então ser avançado sobre o fio de RF VersaCross para alargar a punção.
- Para desligar o fio de RF VersaCross do cabo conector, pressione o botão vermelho no conector do cateter e remova cuidadosamente a extremidade proximal do fio de RF VersaCross do cabo conector.
- Para desligar o cabo conector do gerador de RF Baylis, segure firmemente no conector e puxe-o com cuidado para fora da tomada.
- Recolha o fio de RF VersaCross lentamente através do conjunto de bainha transeptal e dilatador.
- Assegure que não existe ar no dilatador. Para aspirar sangue, utilize o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca frequentemente com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Forneça uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, uma vez que existe a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou dentro do lúmen do dilatador. Aspire também quando remover o dispositivo transeptal ou o dilatador.
- Após a remoção do dilatador, utilize uma técnica padrão para obter hemostasia.

Ligações



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe nem reesterilize a solução de acesso alargado VersaCross. A solução de acesso alargado VersaCross destina-se a uma utilização única.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
O cabo conector não encaixa no conector do paciente isolado no painel frontal do gerador	Os conectores foram concebidos para serem ligados de uma forma específica por motivos de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhas, os conectores não encaixarão.	Certifique-se de que as chaves do conector estão alinhadas com a orientação correta.
Mensagens de erro do gerador	Para perfurar tecido com sucesso utilizando energia de RF, todos os dispositivos têm de ser ligados e de funcionar corretamente.	Certifique-se de que todas as ligações foram efetuadas, ou seja: - 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 placa de ligação à terra (não incluída) Inspeção visualmente o fio de RF VersaCross e o cabo conector quanto a danos. Elimine imediatamente quaisquer dispositivos danificados. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Para obter informação sobre mensagens de erro que surjam quando tenta realizar a punção por RF, consulte as instruções de utilização que acompanham o gerador de RF Baylis.
O fio parte ou dobra	Partes quebradas ou dobradas no fio de RF VersaCross podem provocar ferimentos no paciente.	Elimine imediatamente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Trate os dispositivos utilizados como resíduos de risco biológico e elimine-os em conformidade com os procedimentos hospitalares padrão.

APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver problemas ou dúvidas sobre equipamento da Baylis Medical, contacte a nossa equipa de assistência técnica.

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:

1. Para devolver produtos, tem de ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos à Baylis Medical Company. Ser-lhe-ão fornecidas instruções de devolução de produtos.
2. Assegure que qualquer produto devolvido à Baylis Medical foi devidamente limpo, descontaminado e/ou esterilizado conforme indicado nas instruções de devolução de produtos antes de o devolver, para obtenção de assistência ao abrigo da garantia. A Baylis Medical não aceita qualquer equipamento utilizado que não tenha sido devidamente limpo ou descontaminado de acordo com as instruções de devolução de produtos.

RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de catálogo
	Esterilização com óxido de etileno		Utilização única – Não reutilizar
	Validade		Número de lote
	Atenção		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Seguir as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
Rx ONLY	Atenção: de acordo com a Lei Federal dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido mediante prescrição médica.		Não Pirogênico: O fio RF, a bainha, o dilatador e o fio-guia são não pirogênicos, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.
	Diâmetro exterior máximo do fio-guia que pode ser utilizado com este dispositivo		Não reesterilizar

GARANTIAS LIMITADAS

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

RENÚNCIA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

A GARANTIA LIMITADA SUPRACITADA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR RENUNCIA A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO OU FINALIDADE ESPECÍFICA.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

A REPARAÇÃO AQUI ESTABELECIDA SERÁ A REPARAÇÃO EXCLUSIVA PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E NÃO POR QUAISQUER DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS POR INTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU PERDA DE LUCROS, RECEITAS, MATERIAIS, POUANÇAS ANTECIPADAS, DADOS, CONTRATO, BOA-FÉ OU SEMELHANTES (DIRETOS OU INDIRETOS) OU POR QUAISQUER OUTROS DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR RELATIVA A QUAISQUER OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DOS PRODUTOS NA ORIGEM DESSA RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR RENUNCIA A QUALQUER RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA GRATUITA FORNECIDA, MAS NÃO EXIGIDA, PELO VENDEDOR. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR TEM DE SER INTENTADA NUM PERÍODO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO. ESTAS RENÚNCIAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE APLICAR-SE-ÃO INDEPENDENTEMENTE DE QUAISQUER OUTRAS DISPOSIÇÕES EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU OUTRA, E SERÃO ESTENDIDAS PARA BENEFÍCIO DOS REPRESENTANTES COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO AQUI ESTABELECIDA QUE GARANTA A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU UMA CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É DISSOCIÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E SERÁ EXECUTADA COMO TAL.

NO CASO DE QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO LEGAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, INCUMPRIMENTO DO CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DE PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR ACEITA EXPRESSAMENTE QUE A BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS QUE AFETEM O COMPRADOR OU OS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC LIMITAR-SE-Á AO CUSTO DE COMPRA PARA O COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE ESTÃO NA ORIGEM DA RECLAMAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem autoridade para vincular a empresa a qualquer outra garantia, declaração ou representação relacionadas com o produto.

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

A utilização de qualquer produto da BMC será considerada uma aceitação dos termos e condições aqui estabelecidos.

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

Produtos descartáveis	O período de vida útil do produto
Produtos acessórios	90 dias a partir da data de envio

Čeština

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

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.

Upozornění: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře.

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Řešení VersaCross pro velký přístup se skládá ze 4 komponent: dilatátoru a vodícího drátu s hrotem ve tvaru J, drátu RF VersaCross a propojovacího kabelu Baylis na jedno použití (propojovací kabel). Drát RF VersaCross musí být používán se schváleným radiofrekvenčním generátorem Baylis RFP-100A (generátor RF Baylis) a propojovacím kabelem.

Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup je určen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních oddílů a míst. Dilatátor zajišťuje výbornou torzní kontrolu a je flexibilní. Tělo dilatátoru je potaženo hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci se zařízením. Pro tento potah není nutná žádná předběžná úprava. Dilatátor má zkosenou špičku a tělo, které lze ručně upravit. Echogenní tělo a hrot a radioprůhledná špička umocňují vizualizaci dilatátoru během manipulace.

Drát FR VersaCross slouží k dodávání radiofrekvenční (RF) energie v monopolárním režimu mezi distální elektrodou, která je součástí balení, a komerčně dostupnou externí jednorázovou indierentní (disperzní) samolepicí (DIP) elektrodou, jež vyhovuje požadavkům současné normy IEC 60601-2-2. Propojovací kabel spojuje generátor RF Baylis s drátem RF VersaCross. Tento propojovací kabel umožňuje přenos RF energie z Baylis RF generátoru do drátu RF VersaCross. Podrobné informace týkající se RF generátoru Baylis jsou uvedeny v samostatném návodu, který je přiložen k zařízení (s názvem „Pokyny k použití radiofrekvenčního punkčního generátoru Baylis Medical Company“). Rozměry drátu RF VersaCross a propojovacího kabelu naleznete na štítcích zařízení. Izolace na těle drátu RF VersaCross usnadňuje hladký posun zařízení a poskytuje elektrickou izolaci. Pružná distální část drátu RF VersaCross je zakřivená a aktivní hrot je zaoblený, aby byl atraumatický vůči srdeční tkáni, dokud není použita RF energie. Na distální části je umístěna radioprůhledná a echogenní značkovácí cívka pro lepší viditelnost během manipulace. Hlavní tělo drátu RF VersaCross poskytuje tuhou lištu pro zavádění pomocných zařízení do levé síně pro vytvoření defektu septa síní. Drát RF VersaCross je po celé délce opatřen viditelnými značkami, které usnadňují zarovnání hrotu drátu v kompatibilní sestavě transeptálního pouzdra a dilatátoru (např. souprava transeptálního pouzdra VersaCross). Proximální konec drátu RF VersaCross je z holého kovu a lze jej připojit pouze k dodanému propojovacímu kabelu, nikoli k elektrokauteru nebo elektrochirurgickému zařízení. Druhý konec propojovacího kabelu se připojuje ke generátoru RF Baylis.

Vodící drát s J-zakončením, dále označovaný jako „vodící drát“, tvoří jádro z nerezové oceli s pružnou ocelovou spirálou potaženou PTFE vedenou po celé délce tohoto prostředku. Díky pouzdra a vodící drát jsou celé potaženy hydrofobním lubrikačním potahem pro hladší manipulaci s prostředkem. Tyto potahy není třeba nijak obnovovat.

INDIKACE K POUŽITÍ

Canada: Řešení VersaCross pro velký přístup je indikováno k vytvoření defektu septa síní v srdci a k perkutánnímu zavedení různých typů kardiiovaskulárních katetrů a vodících drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transeptální perforace/punkce.

Spojené státy: VersaCross Large Access Solution je indikováno pro vytvoření defektu síňového septa v srdci a pro použití v postupech, kde je vyžadován přístup do levé síně transeptální technikou.

KONTRAINDIKACE

Přiložený drát RF VersaCross se nedoporučuje používat u stavů, které nevyžadují vytvoření defektu septa síní. Použití propojovacího kabelu není doporučeno s žádným jiným RF generátorem Baylis ani jiným zařízením.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou odborníky na angiografii, aseptickou techniku a perkutánní operační postupy. Doporučuje se, aby lékaři před zahájením nových intervenčních postupů absolvovali předklinické školení, prostudovali si příslušnou literaturu a absolvovali další vhodné vzdělání.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékaři důkladně proškolení v technikách radiofrekvenčních punkcí a pouze v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné rentgenové dávce kvůli nepetržitému používání fluoroskopického snímkování. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření. Doporučuje se použití echokardiografie.
- Řešení VersaCross pro velký přístup je určen pouze pro použití jedním pacientem. Nepokoušejte se sterilizovat a znovu použít žádnou součást řešení VersaCross pro velký přístup. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Řešení VersaCross pro velký přístup se dodává STERILNÍ pomocí ethylenoxidového procesu. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.
- Tělo dilatátoru je potaženo hydrofobním lubrikačním potahem pro hladší manipulaci s prostředkem. Následující varování musí být zvážena:
 - Použití společně s pouzdry o menší velikosti, než je uvedeno v oddílu níže, může vést k nadměrné těsnosti, která negativně ovlivňuje výkon zařízení, včetně integrity potahu.
 - Nadměrné otírání a/nebo otírání pláště suchou gázou může způsobit poškození potahu.
 - Ruční tvarování distálního zakřivení dilatátoru je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení bez použití nadměrné síly a/nebo tlaku. Nadměrné ruční

ohýbání a/nebo tvarování těla dilatátoru může ovlivnit integritu potahu.

- Vodicí drát je potažen klouzavým potahem. Následující varování musí být zvážena:
 - Použití s nekompatibilními zaváděči nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu zařízení, včetně integrity potahu
 - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování zařízení může ovlivnit integritu potahu.
- Drát RF VersaCross musí být použit s dodaným propojovacím kabelem. Pokud se pokusíte ji použít s jinými propojovacími kabely, může to mít za následek úraz pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem s možným následkem smrti.
- Nepoužívejte drát RF VersaCross nebo mechanický vodicí drát v kombinaci s elektrokauterem nebo elektrochirurgickými generátory, propojovacími kabely nebo příslušenstvím, protože pokus o jejich použití může vést k poranění pacienta a/nebo obsluhy.
- Propojovací kabel se smí používat pouze s RFP-100A Baylis RF generátorem a přiloženým drátem RF VersaCross. Pokus o jeho použití s jinými zařízeními může vést k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.
- Drát RF VersaCross RF musí být používán s 0,035" kompatibilními transseptálními pouzdry a dilatátory. Použití nekompatibilních doplňkových zařízení může poškodit integritu drátu RF VersaCross nebo doplňkových zařízení a může způsobit zranění pacienta.
- Drát RF VersaCross byl schválen pouze pro použití při transseptální punkci prostřednictvím dilatátorů VersaCross, u nichž bylo prokázáno, že poskytují potřebnou podporu pro optimální funkci.
- Aktivní hrot a distální zakřivení drátu RF VersaCross jsou křehké. Buďte opatrní, abyste při manipulaci s drátem RF VersaCross nepoškodili hrot nebo distální zakřivení. Pokud se hrot nebo distální zakřivení kdykoli během používání poškodí, okamžitě drát RF VersaCross zlikvidujte. Nepokoušejte se narovnat aktivní hrot, pokud je ohnutý. Poškození zařízení může vést ke zranění pacienta.
- Drát RF VersaCross není určen pro použití u novorozenců pacientů (tj. mladších než jeden měsíc věku). Nepokoušejte se pomocí drátu RF VersaCross léčit novorozence pacienty.
- Nepokoušejte se zavádět nebo vytahovat drát RF VersaCross nebo vodicí drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou, což by mohlo poškodit zařízení a způsobit zranění pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru před podáním infuze proximálním nástavcem odstraněn veškerý vzduch.
- Při vkládání dilatátoru do zaváděcího pouzdra a jejich vyjímání je třeba dávat pozor.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodicích drátů z lumen dilatátoru je třeba postupovat opatrně
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení dilatátoru bez vodicího drátu, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Může dojít k poškození vodicího drátu, pokud dojde k vysunutí dilatátoru kanylou kovové jehly.
- Manipulaci s dilatátorem je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo k srdeční tamponádě. Posun dilatátoru by měl být prováděn při obrazovém navádění. Doporučuje se provést fluoroskopické nebo echokardiografické zobrazení.

UPOZORNĚNÍ

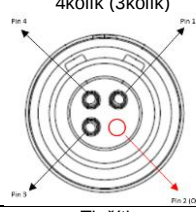
- Nepokoušejte se používat řešení VersaCross pro velký přístup, dokud si důkladně nepřečtete příložený návod k použití.
- Sterilní balení a všechny součásti je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud došlo k porušení nebo poškození zařízení, obalu nebo sterilní bariéry.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, srdeční tamponádě nebo poranění cév. Posun dilatátoru a vodicího drátu by měl být prováděn pod zobrazovací kontrolou, například pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu k vysunutí nebo zasunutí drátu RF VersaCross nebo dilatátoru VersaCross pro velký přístup. Nadměrná síla může vést k ohnutí nebo zauzlení drátu RF VersaCross, což omezí možnost zavedení a vytažení pouzdra a zařízení dilatátoru.
- Operační zákroky směřují provádět pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách přístupu, jenž má být použit.
- Radiofrekvenční punkce smí provádět pouze lékaři důkladně proškolení v technikách radiofrekvenčních punkcí a pouze v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Nepoužívejte řešení VersaCross pro velký přístup po datu spotřeby.
- Transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem je kompatibilní se zaváděči 12,5Fr nebo většími.

- Transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem je kompatibilní s .035" transseptálními zařízeními a vodicími dráty.
- Řešení pro velký přístup VersaCross NENÍ kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je „transseptální jehla NRG“.
- Sterilní obal, dilatátor a vodicí drát musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Nepoužívejte prostředek, pokud byl narušen nebo poškozen.
- Před použitím drátu RF VersaCross a propojovacího kabelu vizuálně zkontrolujte, zda nejsou na izolačním materiálu praskliny nebo poškození. Kabel nebo drát nepoužívejte, pokud je poškozený.
- Drát RF a propojovací kabel VersaCross jsou určeny pro použití pouze se zařízeními uvedenými v části **Požadované vybavení**.
- Přečtěte si návod k použití elektrody DIP od výrobce a postupujte podle něj. Vždy používejte elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění elektrody DIP na stehno nebo kyčel by mohlo být spojeno s vyšší impedancí.
- Aby bylo zabráněno riziku vznícení, zajistěte, aby během aplikace RF nebyly v místnosti hořlavé materiály.
- Zaveďte konkrétní opatření, abyste omezili vlivy, které může mít elektromagnetická interference (EMI) z RF generátoru Baylis na výkon jiného zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších zařízení na monitorování fyziologických funkcí a elektrických zařízení, která se používají na pacientovi vedle generátoru RF Baylis.
- Aby bylo možné nepřetržité monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během použití RF energie, je třeba využít dostatečné filtrování.
- Nepokoušejte se zavést a použít proximální konec drátu RF VersaCross jako aktivní hrot.
- Neohýbejte drát RF VersaCross ani propojovací kabel. Nadměrné ohýbání nebo zalomení drátu, distálního zakřivení drátu a/nebo propojovacího kabelu může poškodit integritu součástí zařízení a způsobit zranění pacienta. Při manipulaci s drátem RF a propojovacím kabelem VersaCross je třeba postupovat opatrně.
- Posouvání sestavy drátu RF VersaCross a pomocného pouzdra a dilatátoru by mělo být prováděno podle obrazového navádění. Použití viditelných značek na těle drátu pouze přibližně určuje polohu hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru.
- Nepokoušejte se dodávat RF energii, dokud není potvrzeno, že aktivní hrot drátu RF VersaCross je v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
- Nedodávejte RF energii drátem RF VersaCross s nekompatibilními dilatátory nebo kanylami, protože to může vést k popálení pacienta, neúčinné punkci nebo k selhání punkce.
- Je doporučováno nepřekračovat pět (5) aplikací RF výkonu na jeden vodicí VersaCross RF.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od generátoru RF Baylis, pokud je dodáváno RF napájení.
- Propojovací kabel od generátoru RF Baylis nikdy neodpojujte tažením za kabel. Nesprávné odpojení kabelu může vést k jeho poškození.
- Propojovací kabel při zasouvání nebo odpojování od konektoru katetru na generátoru RF Baylis izolovaného od pacienta nekrutěte. Kroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- Generátor RF Baylis dokáže vydávat významný elektrický výkon. Nesprávné zacházení s drátem RF VersaCross a/nebo DIP elektrodou může mít za následek poranění pacienta nebo operátora, zejména při používání prostředku.
- Při aplikaci energie se nesmí pacient dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zjevně nízký výstupní výkon nebo nesprávné fungování vybavení při normálním nastavení může znamenat chybné použití elektrody DIP, poruchu elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně na aktivním hrotu. Zkontrolujte zjevné vady vybavení nebo jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit aktivní hrot drátu RF VersaCross proti síňovému septu. Výkon zvyšte pouze tehdy, pokud nízký výkon přetrvává.
- Pokud používáte elektroanatomické mapování, doporučujeme jej použít spolu s alternativní obrazovou metodou v případě, že zařízení přestane být viditelné.
- Použijte kompatibilní rovnací hrotů s mechanickým vodicím drátem.
- Neměřte tvar distálního hrotu nebo zakřivení mechanického vodicího drátu. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením distální křivky může dojít k narušení integrity drátu.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec mechanického vodicího drátu jako distální konec
- Anatomie jednotlivých pacientů a technika lékaře mohou vyžadovat odlišnosti v postupu.

SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

SPECIFIKACE PRODUKTU

Produkt	Drát RF VersaCross	Produkt	Propojovací kabel RFP 100A
Délka	180 nebo 230 cm	Použitelná délka	10 stop/3 m
Průměr drátu	0,035" / 0,89 mm	Konektor generátoru	4kolík (3kolík) 
Průměr křivky	9 mm pro typ J nebo 24 mm pro typ pigtail	Konektor zařízení	Tlačítko

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při použití dilatátoru

VersaCross pro velký přístup, patří:

Perforace a/nebo srdeční tamponáda

Sepse/infekce

Krvácení

Hematom

Cévní křeč

Perforace cév

Cévní/vaskulární trauma

Poškození ventilu

Místní poškození nervů

Arteriovenózní píštěl

Bolest a citlivost

Pseudoaneurysma

Uváznutí katetru

Alergická reakce

Zachycení/zapletení drátu

Perforace myokardu

Perikardiální/pleurální výpotek

Defekt síňového septa

Arytmie

Embolické události

Vzduchová embolie

Tromboembolické epizody

Cévní trombóza

Flutter síní

Tachykardie

Fibrilace síní

Trvalé arytmie

Komorová tachykardie

Infarkt myokardu

Zlomenina cizího tělesa/drátu

Další chirurgický postup

Popáleniny tkáně

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

Před použitím roztoku VersaCross pro velký přístup je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Radiofrekvenčnítransseptální zákroky musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném vhodným zobrazovacím zařízením, kde lze provádět kompatibilní vyšetření, dále pak stolem, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji určenými k vytvoření cévního přístupu. Mezi pomocné materiály potřebné k provedení tohoto zákroku patří:

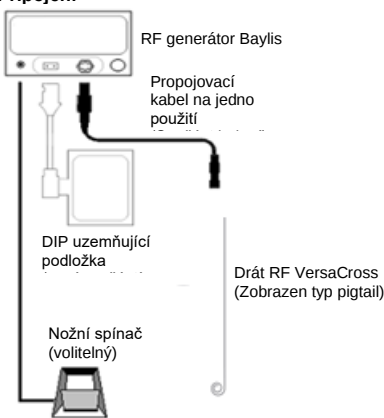
- Generátor RF Baylis RFP-100A
- 0,035" kompatibilní transseptální pouzdro a dilatační zařízení
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody (není součástí balení)
- Kabel DuoMode™ určený k použití s elektroanatomickými mapovacími systémy

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně pročtěte všechny pokyny. Jejich nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Transseptální jehla NRG je sterilizována za použití ethylenoxidu. Při otevírání obalu a manipulaci s výrobkem ve sterilním prostoru použijte aseptickou techniku.
- Připojte konec propojovacího kabelu s konektorem generátoru k portu konektoru na generátoru RF Baylis izolovanému od pacienta podle pokynů k použití generátoru RF Baylis. Opatrně zarovnejte kolíky konektoru se zdílkou a zatlačte ho dovnitř tak, aby byl konektor ve zdíлке pevně ukotven. Každý pokus o připojení kabelu jiným způsobem povede k poškození kolíků na konektoru.
- Při připojování propojovacího kabelu ke generátoru RF Baylis nevyvíjejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Před použitím vodící drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte standardní punkci pravé femorální žíly s použitím přístupové jehly (není součástí balení).
- Zaveďte vodící drát přes vaskulární přístupový bod a pokračujte do požadované hloubky (lze použít drát RF VersaCross). Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytáhnutí vodícího drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.

- Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
- Upozorňujeme, že v případě potřeby lze v místě perkutánní punkce žíly použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny jsou uvedeny v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- Distální zakřivení dilatátoru lze v případě potřeby upravit ručně. Ruční tvarování distálního zakřivení se provádí hladkými pohyby po křivce. Při přetváření nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- Dilatátor navlékněte na vodící drát (nebo případně drát RF VersaCross) vyvinutím mírného kroučícího pohybu do horní duté žíly (HDŽ) za současných kontrol zobrazovacími metodami, např. pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytáhnutí sestavy dilatátoru po vodícím drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy dilatátoru/vodícího drátu do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud k posunutí dilatátoru do HDŽ nebyl použit drát RF VersaCross, vyjměte vodící drát a vyměňte jej za drát RF VersaCross s daným rovnacím hrotem.
- Zasunujte drát RF VersaCross skrz pouzdro a sestavu dilatátoru, dokud se hrot drátu nebude nacházet přímo v hrotu dilatátoru. Viditelné značky na těle drátu lze použít ke snadnějšímu umístění hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru.
- Do jedné ruky pevně uchopíte konec propojovacího kabelu s konektorem katetru: Palcem stiskněte červené tlačítko na vrchní straně konektoru. Pomalu vkládejte proximální konec drátu RF VersaCross do otvoru konektoru katetru. Jakmile otevřená část proximálního konce zařízení již není vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Za zařízení jemně zatáhněte, abyste zkontrolovali, že je připojení pevné.
- Umístěte hrot transseptální sestavy (RF drát, pouzdro, 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 a septální tenzi prostřednictvím zobrazení echokardiografickou či jinou zobrazovací technikou.
- Tlakem na dilatátor napněte septum ve fossa ovalis.
- Posuňte drát RF VersaCross tak, aby aktivní hrot napínal septum ve fossa ovalis, ale stále uvnitř dilatátoru.
- Jakmile dosáhnete vhodného umístění, dodejte vysokofrekvenční energii přes generátor RF Baylis do aktivního hrotu. To má za následek punkci dané srdeční tkáně. Pro správnou funkci generátoru si prosím přečtěte návod k použití generátoru RF Baylis.
- Během aplikace radiofrekvenční energie vyvíjejte na drát RF VersaCross silný tlak, aby se drát RF VersaCross dále posouval tkání.
- POZNÁMKA: K dosažení požadované punkce použijte nejnižší vhodná nastavení RF.
 - U RFP-100A: Bylo prokázáno, že k úspěšné punkci stačí počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ až dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“.
- Pokud neuplynula doba nastavená na časovači, dodávkou RF energie lze ukončit stisknutím tlačítka RF ON/OFF na generátoru.
- Vstup do levé síně lze potvrdit sledováním drátu RF VersaCross pomocí vhodného obrazového navádění. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Pokud nedošlo k punkci septa ani po pěti (5) aplikacích RF energie, doporučuje se, aby uživatel pro postup zvolil jinou metodu.
- Jakmile je punkce úspěšně dokončena, měl by být drát RF VersaCross mechanicky posunut bez jakéhokoli RF napájení. Umístění v levé siní je dostačující, když celá distální křivka a pružná část drátu projdou skrz septum a je možné vidět v levé siní. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Dilatátor lze poté posunout přes drát RF VersaCross a zvětšit tak punkci.
- K odpojení drátu RF VersaCross od propojovacího kabelu stiskněte červené tlačítko na konektoru katetru a opatrně vyjměte proximální konec drátu RF VersaCross od propojovacího kabelu.
- K odpojení propojovacího kabelu od generátoru RF Baylis pevně uchopíte konektor a opatrně ho vytáhněte přímo ze zdíčky.
- Stáhněte drát RF VersaCross pomalu zpět přes transseptální pouzdro a sestavu dilatátoru.
- Zajistěte, aby v dilatátoru nebyl přítomen žádný vzduch. K aspiraci krve používejte nástavec dilatátoru.
- Často sledujte polohu rentgenkontrastního hrotu pomocí zobrazovacích metod, jako jsou fluoroskopie nebo echokardiografie.
- Neustále podávejte infuzi heparinizovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. Tímto postupem lze snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku vzniku trombu, protože u distálního hrotu dilatátoru nebo v lumen dilatátoru se mohou tvořit sraženiny. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

Připojení



POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Řešení VersaCross pro velký přístup nečistíte ani nesterilizujete. Řešení VersaCross pro velký přístup je určen pouze pro jedno použití.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Následující tabulka je určena k tomu, aby uživateli pomohla s diagnostikou potenciálních problémů.

PROBLÉM	KOMENTÁŘE	ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ
Propojovací kabel se nehodí do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru.	Konektory jsou z bezpečnostních důvodů navrženy tak, aby se daly propojit jen jedním způsobem. Pokud nejsou „klíče“ konektorů zarovnané, konektory se nedají spojit.	Zkontrolujte, zda jsou klíče konektorů zarovnané ve správné orientaci.
Chybové zprávy generátoru	Aby bylo možné úspěšně perforovat tkáň pomocí radiofrekvenční energie, musí být všechna zařízení správně připojena a v pořádku.	Zkontrolujte, že byla provedena všechna propojení, např.: - Drát RF VersaCross k propojovacímu kabelu - Propojovací kabel ke generátoru RF Baylis - Baylis RF generátor k zásuvce - Generátor RF Baylis k uzemňovací podložce (není součástí balení) Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou drát RF VersaCross a propojovací kabel poškozeny. Veškeré poškozené zařízení okamžitě zlikvidujte. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat. Chybová hlášení, která se vyskytla při pokusu o RF punkci, naleznete v návodu k použití, který je přiložen ke generátoru RF Baylis.
Zlomení nebo zalomení drátu	Zlomením a zalomením drátu RF VersaCross může dojít k poranění pacienta.	Pokud k němu dojde, okamžitě drát vyhodte.

LIKVIDACE ODPADU

Použité prostředky považujte za biologicky nebezpečné a zlikvidujte je v souladu se standardními nemocničními postupy.

INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte s vybavením značky Baylis Medical nějaké problémy nebo byste se v souvislosti s ním chtěli na něco zeptat, kontaktujte pracovníky naší technické podpory.

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 produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny k vrácení výrobku.
- Zajistěte, aby byl každý výrobek před vrácením do záručního servisu společnosti Baylis Medical vyčištěn, dekontaminován nebo sterilizován v souladu s pokyny k jeho vrácení. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný použitý prostředek, který nebyl řádně vyčištěn nebo dekontaminován podle pokynů k vrácení výrobku.

OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Katalogové číslo
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Spotřebujte do		Číslo šarže
	Upozornění		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte zařízení a přečtěte si návod k použití
	Dodržujte pokyny k použití		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.		Nepyrogní: VF vodič, pouzdro, dilatátor a vodič drát jsou nepyrogní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
	Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto prostředkem použít		Nesterilizovat opakovaně

OMEZENÁ ZÁRUKA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) u jednorázových produktů doba použitelnosti produktu a (ii) u produktů s příslušenstvím 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čišťeny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ JE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODEJCE S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODEJCE VYLOUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODEJCEM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽÁLOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRAVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRAVNÍ NEBO EKIVITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLÁSÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKU, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

Žádný agent, zaměstnanec ani zástupce společnosti Baylis Medical nemá oprávnění zavazat společnost k žádné jiné záruce, ujištění nebo prohlášení týkající se produktu.

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse instruktioner. Hvis disse ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på ordinerer af en læge.

Baylis Medical Company stoler på, at lægen bestemmer, vurderer og kommunikerer alle forudsigelige risici ved proceduren til hver enkelt patient.

BESKRIVELSE AF Udstyret

VersaCross løsningen med stor adgang består af 4 komponenter: en dilator og en ledetråd med j-spids, en VersaCross RF-tråd og et Baylis forbindelseskabel til engangsbrug (Forbindelseskabel). VersaCross RF-tråd skal bruges med en godkendt Baylis RFP-100A radiofrekvens punkturngenerator (Baylis RF-generator) og forbindelseskablet.

VersaCross transseptal dilator med stor adgang er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekamre og placeringer. Dilatoren leverer verlegen drejningsmomentstyring og er fleksibel. Dilatorens aksel er i sin helhed overtrukket med en hydrofob, lubrikerende belægning af hensyn til glattere manipulation af enheden. Der kræves ingen forbehandling til denne belægning. Dilatoren har en konisk spids og et skaft, som kan omformes manuelt. Det ekkogeniske skaft og spids og røntgentætte spids maksimerer visualisering af dilatoren under manipulation.

VersaCross RF-tråd tilfører radiofrekvensenergi (RF) i en enpolet tilstand mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig ekstern indifferent (dispersiv) plastelektrode til engangsbrug, som er i overensstemmelse med de nuværende standard IEC 60601-2-2 krav. Forbindelseskablet forbinder Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Dette forbindelseskabel gør det muligt at levere RF-energien fra Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Yderligere oplysninger om Baylis RF-generatoren kan findes i en særskilt vejledning, som følger med udstyret (under navnet "Brugervejledning til Baylis Medical Company radiofrekvens punkturngeneratoren").

VersaCross RF-tråden og forbindelseskablets dimensioner kan findes på apparatets mærkat. Isoleringen af VersaCross RF-trådens krop faciliterer en glat fremføring af apparatet og giver elektrisk isolering. Den fleksible, distale del af VersaCross RF-tråden har en kurve og den aktive spids er afrundet, så den ikke påfører hjertevævet traumer, medmindre der tilføres RF-energi. En røntgenfast og ekkogenisk markeringsspiral påsættes den distale sektion for visualisering under manipulering. VersaCross RF-trådens hovedkrop giver en stiv skinne til at indføre hjælpeapparater i venstre atrium efter dannelse af en atrielt septal defekt. VersaCross RF-tråden har synlige markeringer langs dens længde for at hjælpe med at flytte trådspidsen ind i en kompatibel transseptal hylster og dilator-samling (f.eks. VersaCross transseptal hylstersæt). VersaCross RF-trådens proksimale ende er bart metal, som kun må forbindes til det medfølgende forbindelseskabel og ikke elektrokaustikke eller elektrokirurgiske apparater. Den anden ende af forbindelseskablet forbinder til Baylis RF-generatoren.

Den J-formede styretråd, der herefter benævnes "styretråd", består af en rustfri stålkerne med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole på langs af anordningen. Hylsterskaffet og styretråden er belagt med hydrofobisk smørende belægning for at give en mere jævn manipulation af anordningen. Der kræves ingen forconditionering til disse belægninger.

INDIKATIONER FOR BRUG

Canada: VersaCross løsningen med stor adgang er beregnet til dannelse af en atriaseptumdefekt i hjertet og til perkutan indføring af forskellige former for kardiovaskulære katetre og styretråde i alle hjertekamre, inklusive venstre atrium via transseptal perforering/punktur.

USA: VersaCross Large Access Solution er indiceret til oprettelse af en atriaseptumdefekt i hjertet og til brug ved procedurer, hvor der ønskes adgang til venstre atrium via transseptal teknik.

KONTRAINDIKATIONER

Det anbefales ikke at bruge den medfølgende VersaCross RF-tråd til sygdomme, der ikke kræver skabelse af en atriaseptumdefekt. Det anbefales ikke at bruge forbindelseskablet med andre Baylis RF-generators eller andre apparater.

ADVARSLER

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med angiografi, aseptiske teknikker og perkutane interventionelle indgreb. Det anbefales, at læger benytter sig af præ-klinisk uddannelse, en gennemgang af relevant litteratur og andet passende uddannelse, før de forsøger nye interventionelle indgreb.
- RF-punkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til RF-drevet punktur på et laboratorium, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig røntgeneksponering under interventionelle indgreb pga. kontinuerlig brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Af samme årsag skal der træffes passende

foranstaltninger for at minimere denne eksponering. Det anbefales at bruge ekkokardiografi.

- VersaCross løsningen med stor adgang er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Forsøg ikke at sterilisere eller genbruge nogle af VersaCross løsningen med stor adgangs komponenter. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til den anden. Hvis disse instruktioner ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer
- VersaCross løsningen med stor adgang leveres STERIL. Den er steriliseret med ethylenoxid. Produktet MÅ IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Dilatorens skaft er belagt med en hydrofobisk smørende belægning for mere jævn manipulation af anordningen. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
 - Brug med hylstre, der er mindre end størrelserne, som er anført i nedenstående afsnit, kan resultere i en tæt pasform, der påvirker apparatets ydeevne, herunder belægningsintegritet.
 - Overdreven aftørring og/eller aftørring med tør gaze kan beskadige belægningen.
 - Manuel formning af dilatorens distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven uden at påføre overdreven kraft og/eller tryk. Overdreven manuel bukning og/eller formning af akslen kan påvirke belægningens integritet.
- Ledetråden er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
 - Brug med ikke-kompatible indføringsinstrumenter eller dilatorer kan påvirke apparatets præstation og integritet inklusive belægningens integritet.
 - Overdreven manuel bukning og/eller formning af apparatet kan påvirke belægningens integritet.
- VersaCross RF-tråden skal bruges med det medfølgende forbindelseskabel. Forsøg på at bruge den sammen med andre tilslutningskabler kan resultere i, at patienten og/eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- Brug ikke VersaCross RF-tråden eller mekaniske ledetråde med elektrokaustikke eller elektrokirurgiske generators, forbindelseskabler eller tilbehør, da forsøg på dette kan resultere i patient- og/eller operatørskader.
- Forbindelseskablet må kun bruges med RFP-100A Baylis RF-generatoren og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøg på at bruge det med andre RF-generators eller andet udstyr kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade på grund af elektricitet.
- VersaCross RF-tråd skal bruges med 0,035 "kompatible transseptale hylstre- og dilator-apparater. Brug af ikke-kompatible tilbehørsapparater kan skade VersaCross RF-tråden eller tilbehørsapparaternes integritet, og kan forårsage patientskade.
- VersaCross RF-tråden er kun godkendt til transseptal punktur gennem VersaCross dilators, som har vist sig at yde den nødvendige støtte til optimal funktion.
- VersaCross RF-trådens aktive spids og distale kurve er skrøbelige. Vær forsigtig med ikke at beskadige spidsen eller den distale kurve under brug af VersaCross RF-tråden. Hvis tråden eller den distale kurve bliver beskadiget på noget tidspunkt under brug, skal VersaCross RF-tråden kasseres med det samme. Gør ikke forsøg på at rette spidsen ud, hvis den er bøjet. Skade på apparatet kan føre til patientskade.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug på neonatale patienter (dvs. i en alder på under en måned). Gør ikke forsøg på at behandle neonatale patienter med VersaCross RF-tråden.
- Forsøg ikke at indføre eller tilbagetrække VersaCross RF-tråden eller mekaniske ledetråde gennem en metalkanyle eller en perkutan nål, hvilket kan skade apparatet, og kan forårsage patientskader.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på at sikre, at al luft fjernes fra dilatoren, før den infunderes igennem det proksimale nav.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på indføring eller fjernelse af dilatoren fra indføringshylstre.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på indføring eller fjernelse af kompatible ledetråde fra dilatorlumen
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af dilatoren uden en ledetråd, da det kan medføre karskader.
- Ledetråden kan blive beskadiget, hvis dilatoren trækkes ud igennem en metalkanyle.
- Manipulering af dilatoren skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskader eller tamponade. Dilatoren skal indføres ved brug

af billedannelseshjælp. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billedannelse anbefales.

FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge VersaCross løsningen med stor adgang, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Den sterile emballage og alle komponenter skal efterses før brug. Brug ikke enheden, hvis pakningen eller den sterile barriere forekommer at være kompromitteret eller skadet.
- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskrader, tamponade eller kartraumer. Fremføring af dilator og ledetråd skal udføres under billedannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre VersaCross RF-tråden eller VersaCross dilator med stor adgang frem eller tilbage. Ekscessiv tvang kan føre til krumning eller knæk på VersaCross RF-tråden, hvilket begrænser fremføring og tilbagetrækning af hylster- og dilator-apparater.
- Kun læger, der har modtaget passende undervisning i de behørigte teknikker, må udføre interventionelle procedurer.
- RF-punkturindgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne til RF-drevet punktur på et laboratorie, der er fuldt udstyret til kateteranlæggelse.
- Brug ikke VersaCross løsningen med stor adgang efter dens holdbarhedsdato.
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang er kompatibel med indføringshylstre, der er 12,5 FR eller større.
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang er kompatibel med transseptale apparater og ledetråde på 0,035 ".
- VersaCross løsningen med stor adgang er IKKE kompatibel med transseptale nåle såsom "NRG transseptal nål".
- Den sterile emballage, dilator og ledetråd skal inspiceres visuelt inden brug. Brug ikke enheden, hvis den forekommer at være kompromitteret eller skadet.
- Efter VersaCross RF-tråden og forbindelseskabel før brug for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Tråden eller kablet må ikke bruges, hvis de er beskadiget.
- VersaCross RF-tråden og forbindelseskablet er kun beregnet til brug med apparater, der står på listen i **Nødvendigt udstyr**.
- Læs og følg producentens brugervejledning til DIP-elektroden. Brug altid DIP-elektroder (dispersive), der lever op til eller overgår kravene i standarden IEC 60601-2-2.
- Placering af DIP-elektroden på låret kan indebære en højere impedans.
- For at forebygge risikoen for brand skal det sikres, at der ikke er nogle brændbare materialer i rummet under anvendelsen af RF-energi.
- Træf foranstaltninger for at mindske den effekt, som den elektromagnetiske interferens (EMI), som Baylis RF-generatoren genererer, har på funktionen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer med andet fysiologisk overvågningsudstyr og elektrisk udstyr, som skal anvendes på patienten ud over Baylis RF-generatoren.
- Der skal anvendes passende filtrering for at muliggøre uafbrudt overvågning af elektrokardiogrammet (EKG) under anvendelsen af RF-energi.
- Gør ikke forsøg på at indføre og anvende den proksimale ende af VersaCross RF-tråden som den aktive spids.
- Bøj ikke VersaCross RF-tråden eller forbindelseskablet. Ekscessiv krumning eller snogning af trådskaftet, den distale kurve og/eller forbindelseskablet kan skade integriteten for apparatets komponenter, og kan forårsage patientskade. Man skal være forsigtig ved håndtering af VersaCross RF-tråden og forbindelseskablet.
- Fremføring af VersaCross RF-tråden og hjælpehylster og dilator-samlingen bør udføres med billedannelseshjælp. Brug af synlige markører på trådens krop er kun en anslået guide til positionering af trådens spids med dilatorens distale ende.
- Forsøg ikke at levere RF-energi indtil VersaCross RF-trådens aktive spids er bekræftet til at være i god kontakt med målvævet.
- Undgå at levere RF-energi til VersaCross RF-tråden med ikke-kompatible dilator- og kanyleapparater, hvilket kan føre til patientforbrændinger, ineffektive punkture eller fejlslagen punktur.
- Det anbefales ikke at overstige fem (5) RF-energi anvendelser pr. VersaCross RF-tråd.
- Du må aldrig frakoble forbindelseskablet fra Baylis RF-generatoren, mens der leveres RF-energi.

- Du må aldrig frakoble forbindelseskabel fra Baylis RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det medføre beskadigelse af kablet.
- Forbindelseskablet må ikke snoes under indføringen eller udtagningen fra det isolerede patientstik på Baylis RF-generatoren. Hvis kablet bliver snoet, kan det medføre beskadigelse af stikbenene.
- Baylis RF-generatoren kan tilføre betydelig elektrisk effekt. Forkert håndtering af VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektrode kan forårsage skade på patienten eller brugeren, særligt under anvendelsen af udstyret.
- Under tilførsel af energi må patienten ikke komme i berøring med metaloverflader med jordforbindelse.
- En tilsyneladende lav udgangseffekt eller hvis udstyret ikke fungerer efter hensigten ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af den disperse elektrode, fejl på en elektrisk ledning eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for åbenlyse fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at placere den aktive VersaCross RF-tråds spids bedre ind mod atrioseptum. Øg kun effekten, hvis den lave udgangseffekt varer ved.
- Hvis elektroanatomisk kortlægningshjælp benyttes, anbefales det at bruge det sammen med alternativ billedannelsesmodalitet i tilfælde af, at apparatets synlighed går tabt.
- Brug en kompatibel spidsudretter med mekanisk ledetråd.
- Omform ikke den distale spids eller kurven på den mekaniske ledetråd. Ekscessiv krumning eller snoning af den distale kurve kan forårsage trådens integritet.
- Forsøg ikke at indføre den mekaniske ledetråds proksimale ende som den distale ende
- Patientens anatomi og lægens teknik kan kræve variation af indgrebet.

SPECIELLE INSTRUKSER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Skal beskyttes mod sollys.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100A forbindelseskabel
Længde	180 eller 230 cm	Brugbar længde	3 m / 10 fod
Tråddiameter	0,035 " / 0,89 mm	Generatorstik	4-benet (3-benet)
Kurvediam eter	9 mm J-spids eller 24 mm rottehal	Udstyrsstik	Trykknop

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan opstå ved brug af VersaCross løsning med stor adgang, omfatter:

Perforation og/eller tamponade	Perikardial/pleural effusion
Sepsis/infektion	Atrioseptumdefekt
Hæmoragi	Arytmi
Hæmatom	Emboliske hændelser
Karperforation	Luftemboli
Kar-/vaskulære traumer	Tromboemboliske episoder
Klapsekade	Vaskulær trombose
Lokale nerveskader	Atrieflagren
AV-fisteldannelse	Takykardi
Smerte og ømhed	Atrieflimmer
Pseudoaneurisme	Vedvarende arytmier
Fastlåsning af kateter	Ventrikulær takykardi
Allergisk reaktion	Hjerteinfarkt
Fastlåsning/indvikling af tråd	Fremmedlegeme-/trådfraktur
Perforering af myokardiet	Yderligere kirurgiske indgreb
	Vævsforbrænding

FORBEREDELSE TIL BRUG

Forud for brug af VersaCross løsning med stor adgang skal de enkelte komponenter samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Benyt ikke defekt udstyr. Apparatet må ikke genbruges.

NØDVENDIGT UDSKYR

Transseptale RF-indgreb skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med passende billedannelsesudstyr og kompatibelt undersøgelsesbord, fluoroskopisk billedannelse, ekkokardiografisk billedannelse, udstyr til overvågning af

fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang. Andre materialer, der er nødvendige for dette indgreb, omfatter:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035 " kompatibel transseptale hylstre- og dilator-apparater
- DIP-elektrode, der møder eller overgår IEC 60601-2-2 krav for elektrokirurgiske elektroder (ikke inkluderet)
- DuoMode Cable™ til brug sammen med elektroanatomiske kortlægningsystemer

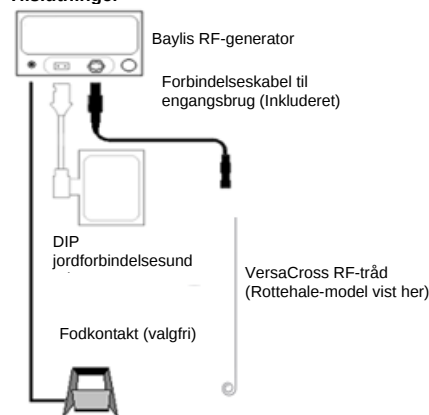
ANBEFALEDE ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- VersaCross løsningen med stor adgang leveres steril. Den er steriliseret med ethylenoxid. Brug en aseptisk metode til åbning af emballagen og håndtering af produkter i det sterile felt.
- Forbind enden af forbindelseskablet med generatorstikket med den isolerede patientport på Baylis RF-generatoren i henhold til Baylis RF-generatorens brugervejledning. Ret forsigtigt stikbenene ind og udtaget, og tryk stikket ind, indtil det sidder forsvarligt i udtaget. Forsøg på at forbinde kablet på anden vis, vil medføre beskadigelse af stikbenene.
- Anvend ikke overdreven tvang ved tilslutningen af forbindelseskablet til Baylis RF-generatoren. Stikbenene kan blive beskadiget, hvis der anvendes for stor kraft.
- Skyl dilatoren og ledetråden grundigt med hepariniseret saltopløsning inden brug.
- Udfør en standardvenepunktering af den højre femorale vene ved hjælp af en adgangsnaal (medfølger ikke).
- Indfør styretråden gennem det vaskulære adgangspunkt, og før den frem til den påkrævede dybde (VersaCross RF-tråden kan benyttes). Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe ledetråden yderligere frem eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Forstør det kutane punkteringssted efter behov.
- Bemærk, at der kan benyttes en kompatibel adgangsindføringskappe på det venøse kutane punkteringssted, hvis det ønskes. Se betjeningsvejledningen til den compatible indføringskappe for at få detaljer og anvisninger.
- Dilatorens distale kurve kan justeres manuelt, hvis ønsket. Manuel formning af den distale kurve skal udføres med glatte bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven tvang og/eller tryk ved omformning.
- Træk dilatoren over ledetråden (eller VersaCross RF-tråd, hvis denne benyttes) ved hjælp af en let roterende bevægelse i den øvre vena cava (SVC) under billeddannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe dilatoren yderligere frem over ledetråden eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Brug en standardmetode til at anbringe dilatoren/ledetråden i det ønskede hjertekammer.
- Hvis VersaCross RF-tråden ikke blev benyttet til at indføre dilatoren til SVC, skal du fjerne ledetråden og udskifte den med VersaCross RF-tråden med den inkluderede spidsudretter.
- Før VersaCross RF-tråden gennem hylster og dilator-samlingen, indtil trådens spids netop er inden for dilatorens spids. De synlige markeringer på trådens krop kan bruges til at hjælpe med placering af trådens spids med dilatorens distale ende.
- Tag godt fat i enden af forbindelseskablet med kateterstikket med den ene hånd: Brug din tommelfinger til at trykke den røde knap øverst på stikket ned. Indfør langsomt den proksimale ende af VersaCross RF-tråden i kateterstikkets åbning. Når den blotlagte del af udstyrets proksimale ende ikke længere af synlig, skal du slippe den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i udstyret for at sikre, at tilslutningen er sikker.
- Placer spidsen af den transseptale enhed (RF-tråd, kappe, dilator) i det højre atrium mod fossa ovalis under passende billeddannelseshjælp, herunder men ikke begrænset til fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortlægningsvejledning ved brug af standardteknik.
- BEMÆRK: Hvis du bruger elektroanatomisk kortlægningshjælp, anbefales det at bekræfte spidsplacering og septaltætning med ekkokardiografisk billeddannelse eller en anden billeddannelsesmodalitet.
- Brug tryk til at tamponere dilatoren til septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-tråden frem, således at den aktive spids tilkøbes septum ved fossa ovalis, men stadig er i dilatoren.
- Når korrekt placering er opnået, tilføres RF-energi til den aktive spids via Baylis RF-generatoren. Det resulterer i punkturl af det tilsigtede hjertevæv. Se Baylis RF-generatorens brugervejledninger for den mest præcise betjening af generatoren.
- Brug hårdt tryk på VersaCross RF-tråden ved påføring af RF-energi for at føre VersaCross RF-tråden gennem vævet.
- BEMÆRK: Brug de laveste passende RF-indstillinger til at opnå den ønskede punkturl.
 - RFP-100A: En indledende RF-indstilling mellem et (1) sekund i tilstanden "PULSE" og to (2) sekunder i tilstanden

"CONSTANT" har vist sig at være tilstrækkelig til vellykket punkturl.

- Tilførslen af RF-energi kan afsluttes ved tryk på RF-tænd/sluk-knappen på Baylis RF-generatoren, hvis timeren ikke er udløbet.
- Indføring i venstre atrium kan bekræftes ved overvågning af VersaCross RF-tråden med passende billeddannelseshjælp. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Hvis septumpunkturl ikke er opnået efter fem (5) RF-energianvendelser, anbefales det, at brugeren benytter en anden metode til indgrebet.
- Når punkturlen er udført, skal VersaCross RF-tråden føres mekanisk frem uden tilførsel af RF-energi. Positionering i det venstre atrium er tilstrækkeligt, når den fulde distale kurve og fleksibel sektion har krydset septum, og kan observeres i det venstre atrium. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Dilatoren kan føres frem over VersaCross RF-tråden med henblik på at forstørre punkturlen.
- For at frakoble VersaCross RF-tråden fra forbindelseskablet skal du trykke den røde knap på kateterstikket ned, og forsigtigt fjerne den proksimale ende af VersaCross RF-tråden fra forbindelseskablet.
- For at frakoble forbindelseskablet fra Baylis RF-generatoren skal du tage godt fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.
- Træk VersaCross RF-tråden langsomt tilbage gennem den transseptale hylster og dilator-samling.
- Sørg for, at dilatoren er tømt for luft. Opsug blod ved brug af dilatornavet.
- Overvåg løbende placeringen af den røntgenfaste spids under billeddannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Lever en kontinuerlig hepariniseret infusionsvæske eller opsug regelmæssigt. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer pga. trombedannelse, eftersom der kan være risiko for trombusudvikling ved den distale dilatorspids eller inde i dilatorlumenet. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale apparat eller dilatoren trækkes ud.
- Efter fjernelse af dilatoren skal der gøres brug af standardteknikker for at opnå hæmostase.

Tilslutninger



INSTRUKTIONER VEDR. RENGØRING OG STERILISERING

Du må ikke rengøre eller gensterilisere VersaCross løsningen med stor adgang. VersaCross løsningen med stor adgang er udelukkende beregnet til engangsbrug.

FEJLFINDING

Nedenstående tabel er beregnet til at hjælpe brugeren med diagnosticeringen af eventuelle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEJLFINDING
Forbindelseskablet passer ikke ind i det isolerede patientstik på forsiden af generatoren.	Af hensyn til sikkerheden er stikkene designet således, at de kun kan tilsluttes på en bestemt måde. Hvis stikbenene ikke er rettet korrekt ind, kan stikket ikke sættes i.	Kontrollér, at stikbenene er rettet korrekt ind.
Fejlmeddelelser for generatoren	For at perforere væv med RF-energi skal alle apparater være rigtigt forbundet og være i god driftstilstand.	Sørg for, at alle tilslutninger er foretaget, dvs.: - VersaCross RF-tråd til forbindelseskabel - Forbindelseskabel til Baylis RF-generator - Baylis RF-generator til strømforsyningen - Baylis RF-generator til jordforbindelsesmåtte (ikke inkluderet)

		Bese VersaCross RF-tråd og forbindelseskabel for skade. Beskadigede apparater skal bortskaffes med det samme. Afbryd brug, hvis problemet varer ved. I forbindelse med fejlmeddelelser, der forekommer i forbindelse med RF-punkturen, henvises der til den brugervejledning, der følger med Baylis RF-generatoren.
Skader eller knæk på tråden.	Skader eller knæk på VersaCross RF-tråden kan potentielt forårsage patientkvæstelser.	Kassér øjeblikkeligt.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Håndter den eller de brugte enheder som biologisk farligt affald, og bortskaf dem i overensstemmelse med standardhospitalsprocedurer.

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Hvis du oplever problemer med eller har spørgsmål til Baylis Medicals udstyr, bedes du kontakte vores tekniske supportpersonale.

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

BEMÆRKNINGER:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Du modtager oplysninger om produktreturnering på det pågældende tidspunkt.
- Sørg for, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical af hensyn til garantiservice, er blevet rensat, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturneringsinstruktionen. Baylis Medical accepterer ikke noget brugt udstyr, der ikke er blevet korrekt rengjort eller dekontamineret i overensstemmelse med produktets returneringsinstruktioner.

MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Katalognummer
	Steril ved brug af ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Udløbsdato		Partinummer
	Forsigtig		Undgå brug, hvis emballagen er beskadiget, og se brugervejledningen.
	Følg brugervejledningen		Skal beskyttes mod sollys
Rx ONLY	Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på ordineret af en læge.		Ikke-pyrogen: RF-tråden, hylsteret, dilatatoren og styretråden er ikke-pyrogen, medmindre pakken åbnes eller beskadiges.
	Maks. udvendig diameter for ledetråd, der kan bruges sammen med denne enhed		Må ikke resteriliseres

BEGRÆNSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer, at engangsprodukter og tilbehør er fri for defekter i materialer og forarbejdning. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i den periode, der fremgår af etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. Under denne begrænsede garanti vil BMC, hvis et omfattet produkt viser sig at være defekt i materialer eller udførelse, efter eget absolut og endeligt skøn erstatte eller reparere et sådant produkt, minus eventuelle omkostninger til BMC for transport og arbejdskraftomkostninger i forbindelse med inspektion, fjernelse eller genopfyldning af produktet på lager. Garantiens længde er: (i) for kasserbare produkter, produktets holdbarhed og (ii) for tilbehørsprodukter: 90 dage regnet fra forsendelsesdatoen. Denne begrænsede garanti er kun gældende for nye originale fabriksleverede produkter, der er blevet benyttet til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti er ikke gældende for BMC-produkter, som er blevet steriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde og er ikke gældende for BMC-produkter, der er blevet opbevaret forkert eller forkert rengjort, installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's instruktioner.

ANSVARSRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, DER STILLES AF SÆLGER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET OM DISSE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE ELLER ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

AFHJÆLPNINGEN BESKREVET HERI ER DET ENESTE MIDDEL TIL ETHVERT GARANTIKRAV, OG INGEN YDERLIGERE SKADER, HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER RELATERET TIL FORSTYRRELSER AF FORRETNINGSAKTIVITETER ELLER TAB AF FORDELE, INDTÆGTER, MATERIALER, FORVENTET BESPARELSE, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DIREKTE ELLER INDIREKTE I BESKAFENHED) ELLER FOR NOGEN ANDRE FORMER FOR UHELDSBASEREDE ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGET ART ER TILGÆNGELIGE. SÆLGER S KUMULATIVE ANSVAR I HENHOLD TIL ALLE ØVRIGE KRAV OG FORPLIGTELSE, HERUNDER FORPLIGTELSE I HVERT ENKELT ERSTATNINGSTILFÆLDE, UANSET OM DER ER TEGNET FORSIKRET ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE IKKE PRODUKTETS/OMKOSTNINGERNE VED KRAVET ELLER ANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED OPLYSNINGER ELLER BISTAND, DER OMKOSTNINGSFRIT LEVERES AF MEN IKKE ER PÅKRÆVET AF SÆLGER, HERUNDER. EVENTUELLE SAGER MOD SÆLGER SKAL ANLÆGGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER, AT SAGEN TILKOMMER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER FINDER ANVENDELSE UANSET EVT. ANDRE MODSATBESTEMMELSER HEROM OG UANSET FORM FOR HANDLING, HVAD ENTEN DET ER I FORM AF KONTRAKT, ERSTATNING (HERUNDER UAGTSOMHED OG STRINGENT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE OG VIL YDERLIGERE STRÆKKE SIG TIL FORDEL FOR SÆLGER S LEVERANDØRER, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMODTAGERE. HVER ENKELT BESTEMMELSE HERI, DER OMFATTER EN BEGRÆNSNING AF ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER GARANTI ELLER UDELUKKELSE AF SKADER, KAN ADSKILLES OG GØRES UAFHÆNGIG AF ENHVER ANDEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHÆVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER RETSSAG OM ERSTATNING SOM FØLGE AF PÅSTÅET MISLIGHOLDELSE AF GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETMÆSSIG TEORI ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT, AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR SKADER ELLER FOR TAB AF FORTJENESTE, UANSET OM DETTE VEDRØRER KØBER ELLER KØBER S KUNDER. BMC'S ANSVAR ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGERNE FOR KØBEREN AF DE SPECIFICEREDE VARE SOLGT AF BMC TIL KØBEREN, DER GIVER ANLEDNING TIL KRAVET OM ANSVAR.

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

Denne garanti er kun gældende for den oprindelige køber af Baylis Medicals produkter direkte af en autoriseret agent fra Baylis Medical. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af et hvilket som helst produkt fra BMC betragtes som accept af de vilkår og betingelser, der fremgår heri.

Garantiperioden for Baylis Medicals produkter er som følger:

Kasserbare produkter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage regnet fra forsendelsesdatoen

Suomi

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

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.

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

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittelee, arvioi ja viestii jokaiselle yksilölliselle potilaalle toimenpiteen ennakoitavissa olevat riskit.

LAITTEEN KUVAAUS

VersaCross-sisäänvientijärjestelmä koostuu 4 osasta: laajentimesta ja J-kärkisestä ohjauslangasta sekä VersaCross-radiotaajuusjohtimesta ja kertakäyttöisestä J-liitinjohtimesta (liitinjohto). VersaCross-radiotaajuusjohtinta on käytettävä hyväksytyn Baylis RFP-100A -radiotaajuuspunktiogeneraattorin (Baylis-radiotaajuusgeneraattori) ja liitinjohtoon kanssa.

VersaCross-transseptaalilaajennin on suunniteltu turvalliseen ja helppoon katetrointiin ja erityisten sydänkammioiden ja sijaintien angiografiaan. Laajennin antaa yliveraisen väentövoiman hallinnan ja on joustava. Laajentimen varren vettä hylkivä, liukas pinnoite mahdollistaa sen sujuvan käsittelyn. Pinnoitetta ei tarvitse esivalmistella millään tavoin. Laajentimessa on kapeneva kärki ja varsi, jota voi muotoilla manuaalisesti. Ekogeeninen varsi ja kärki ja säteilyä läpäisemätön kärki maksimoi laajentimen visualisoinnin käsittelyn aikana.

VersaCross-radiotaajuusjohtin tuottaa radiotaajuusvirtaa (RF) monopolaarisessa tilassa sen distaalelektrodin ja kaupallisesti saatavilla olevan ulkoisen kertakäyttöisen neutraalin (dispersiivinen) tarraelektrodin (DIP) välillä, joka on IEC 60601-2-2 -standardin nykyisten vaatimusten mukainen. Baylis-radiotaajuusgeneraattori liitetään liitinjohtolla VersaCross-radiotaajuusjohtimeen. Tämän liitinjohtoon avulla voidaan toimittaa radiotaajuusohjauksella Baylis-radiotaajuusgeneraattorista VersaCross-radiotaajuusjohtimeen. Tarkat tiedot Baylis-radiotaajuusgeneraattorista on annettu erillisessä käyttöoppaassa, joka toimitetaan laitteiston mukana ("Baylis Medical Companyn radiotaajuuspunktiogeneraattorin käyttöohjeet").

VersaCross-radiotaajuusjohtimen ja liitinjohtoon mitat löytyvät laitteiston etiketeistä. VersaCross-radiotaajuusjohtimen rungon eristys helpottaa laitteen sujuvaa etenemistä ja eristää sähköisesti. VersaCross-radiotaajuusjohtimen velto distaaliosta on kaareva, ja aktiivikärki on pyörästetty ei-traumaattiseksi sydänkudokselle, ellei RF-energiaa käytetä. Säteilyä läpäisemätön ja ekogeeninen merkkikela sijaitsee distaalisessa osassa helpottamassa visualisointia käsittelyn aikana. VersaCross-radiotaajuusjohtimen päärunko tarjoaa jäykkä kiskon lisälaitteiden siirtämiseksi vasempaan eteiseen eteisväliseinän aukon luomisen jälkeen. VersaCross-radiotaajuusjohtimessa on pitkin sen pituutta näkyviä merkkejä, jotka auttavat johtimen kärjen kohdistamisessa yhteensopivan transseptaalisen holkki- ja laajenninkokoonpanon kanssa (esim. transseptaalinen VersaCross-holkkisarja). VersaCross-

radiotaajuusjohtimen proksimaalipää on paljasta metallia ja se on tarkoitettu yhdistettäväksi vain mukana toimitettuun liitinjohtoon; ei sähköpolttolaitteisiin tai sähkökirurgisiin laitteisiin. Liitinjohtoon toinen pää liitetään Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin.

J-kärkinen ohjainlanka, jota tästedes sanotaan "ohjainlangaksi", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ytimestä ja joustavasta, spiraalinmuotoisesta PTFE-pinnoitetusta teräskäämistä laitteen koko mitalta. Suojuksen varsi ja ohjainlanka on kokonaisuudessaan päällystetty vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, joka mahdollistaa laitteen sujuvampaa käsittelyä. Nämä pinnoitteet eivät vaadi esikäsittelyä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Canada: VersaCross-sisäänvientijärjestelmää käytetään eteisväliseinä aukon luomiseen sydämessä ja erilaisten sydän- ja verisuonikateetriin ja ohjauslankojen perkutaaniseen sisäänvientiin kaikkiin sydänkammioihin, kuten vasempaan sydäneteiseen transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

Yhdysvallat: VersaCross Large Access -ratkaisu on tarkoitettu sydämen eteisseptumdefektiin luontiin ja toimenpiteisiin, joissa halutaan luoda yhteys vasempaan eteiseen transseptaalisella tekniikalla.

VASTA-AIHEET

Toimitetun VersaCross-radiotaajuusjohtimen käyttöä ei suositella, kun sydämen eteisväliseinä ei tarvitse luoda aukkoa. Liitinjohtoa ei suositella käytettäväksi minkään muun radiotaajuusgeneraattoriin tai muun laitteen kanssa.

VAROITUKSET

- Ainoastaan lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti angiografian, aseptisen tekniikan ja perkutaaniset interventioimenetelmät, saavat käyttää tätä laitetta. On suositeltavaa, että lääkärit perehtyvät asiaankuuluvaan kirjallisuuteen ja suorittavat esiklinisen koulutuksen ja muuta sopivaa koulutusta ennen ryhtymistä uusiin interventioimenpiteisiin.
- Radiotaajuuspunktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin, täysin varustetussa katetrointilaboratoriossa.
- Laboratorion henkilökunta ja potilaat saattavat altistua merkittäville määrälle röntgensäteilyä interventionaalisten toimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisun käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi. Suosittelemme kaikukardiografian käyttöä.
- VersaCross-sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen mitään VersaCross-sisäänvientijärjestelmän osaa. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymistä potilaalta toiselle. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.
- VersaCross-sisäänvientijärjestelmä toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laajentimen varsi on päällystetty vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, joka tekee laitteen käytöstä sujuvampaa. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Alla olevassa luettelossa kuvattuja pienempien ohjausholkkien käyttö saattaa johtaa liian tiiviiseen istuvuuteen, joka vaikuttaa laitteen suorituskykyyn, pinnoitteen eheys mukaan luettuna.
 - Runsas pyyhkiminen ja/tai pyyhkiminen kuivalla sideharsolla saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
 - Laajentimen distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin käyttämättä liiallista voimaa ja/tai painetta. Varren liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Ohjauslangan varsi on päällystetty liukastuspinoitteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientilaitteiden tai laajentimien kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, pinnoitteen eheys mukaan luettuna.
 - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- VersaCross-radiotaajuusjohdinta on käytettävä mukana toimitetun liitinjohtoon kanssa. Yritykset käyttää sitä muiden liitinjohtojen kanssa voivat antaa sähköiskun potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Älä käytä VersaCross-radiotaajuusjohdinta tai mekaanista ohjauslankaa sähköpolttoon tai sähkökirurgiaan tarkoitettujen

generaattorien, liitinjohtojen tai lisätarvikkeiden kanssa, sillä käytön yritys voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vammaan.

- Liitinjohtoa saa käyttää vain RFP-100A Baylis RF -radiotaajuusgeneraattoriin ja mukana toimitetun VersaCross-radiotaajuusjohtimen kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja -laitteiden kanssa, seurauksena voi olla potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva tappava sähköisku.
- VersaCross-radiotaajuusjohdinta on käytettävä yhteensopivien 0,035" transseptaalisten holkki- ja laajenninlaitteiden kanssa. Yhteensopimattomien lisälaitteiden käyttö voi vahingoittaa VersaCross-radiotaajuusjohdinta tai lisälaitteita ja johtaa potilasvammiin.
- VersaCross-radiotaajuusjohdin on validoitu käytettäväksi vain transseptaalisissa punktioissa VersaCross-laajenninten kautta, joiden on osoitettu tarjoavan tarvittava tuki ja näin varmistamaan optimaalinen toiminta.
- VersaCross-radiotaajuusjohtimen aktiivikärki ja distaalinen käyrä ovat hauraita. Varo vahingoittamasta kärkeä tai distaalista käyrää, kun käsittelet VersaCross-radiotaajuusjohdinta. Jos kärki tai distaalinen käyrä vaurioituu milloin tahansa käytön aikana, hävitä VersaCross-radiotaajuusjohdin välittömästi. Älä yritä suoristaa taipunutta aktiivikärkeä. Laitevauriot voivat johtaa potilasvammiin.
- VersaCross-radiotaajuusjohdinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (ts. alle yhden kuukauden ikäisillä). Älä yritä käyttää VersaCross-radiotaajuusjohdinta vastasyntyneillä potilailla.
- Älä yritä viedä sisään tai vetää pois VersaCross-radiotaajuusjohdinta tai mekaanista ohjauslankaa metallisen kanyylin tai perkutaanisen neulan läpi, sillä se voi vahingoittaa laitetta ja johtaa potilasvammiin.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta, ennen kuin sen viedään proksimaalisen navan läpi.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun laajennin asetetaan sisäänvientiholkkiin tai poistetaan sieltä.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun yhteensopivia ohjauslankoja asetetaan laajentimen luumeniin tai poistetaan sieltä.
- Älä yritä suorittaa laajentimen suoraa perkutaanista insertiota ilman ohjauslankaa, sillä tämä voi johtaa suonten vaurioitumiseen.
- Ohjauslanka voi vaurioitua, jos laajennin vedetään pois metallisen neulakanyylin läpi.
- Laajentimen käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tamponaation välttämiseksi. Neulaa tulee viedä edemmäs kuvantamisohjauksessa. Fluoroskooppiin tai kaikukardiografien kuvantaminen on suositeltavaa.

VAROTOIMET

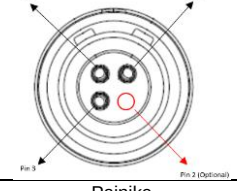
- Älä yritä käyttää VersaCross-sisäänvientijärjestelmää ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Steriili pakkaus ja kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos laite, pakkaus tai steriili suoja on vaarantunut tai vaurioitunut.
- Käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion, sydämen tamponaation tai verisuonitrauman välttämiseksi. Laajenninta ja ohjauslankaa on liikutettava kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian, avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa VersaCross-radiotaajuusjohtimen tai VersaCross-laajentimen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin. Liiallinen voima voi saada VersaCross-radiotaajuusjohtimen taipumaan tai kiertymään rajoittaen holkkiin ja laajenninlaitteen viemistä eteenpäin tai vetämistä pois.
- Vain lähestymistapaan perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat suorittaa interventionaaliset toimenpiteet.
- Radiotaajuuspunktiotoimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus radiotaajuusvirralla suoritettaviin punktiotekniikoihin, täysin varustetussa katetrointilaboratoriossa.
- Älä käytä VersaCross-sisäänvientijärjestelmää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- VersaCross-transseptaalilaajennin on yhteensopiva 12,5 F-kokoisten tai suurempien sisäänvientiholkkien kanssa.
- VersaCross-transseptaalilaajennin on yhteensopiva 0,035" transseptaalisten laitteiden ja ohjauslankojen kanssa.
- VersaCross-sisäänvientijärjestelmä EI ole yhteensopiva transseptaalineulojen, kuten NRG-transseptaalineulan, kanssa.
- Steriili pakkaus, laajennin ja sen ohjauslanka on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se on vaarantunut tai vaurioitunut.

- Tarkista VersaCross-radiotaajuusjohdin ja liitinjohto silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä johdinta tai johtoa, jos siinä on vaurioita.
- VersaCross-radiotaajuusjohdin ja liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi vain kohdassa **Vaadittavat laitteet** lueteltujen laitteiden kanssa.
- Lue DIP-elektrodin valmistajan käyttöohjeet ja noudata niitä. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset.
- Jos DIP-elektrodi sijoitetaan reiteen, impedanssi voi olla tavallista suurempi.
- Varmista, ettei huoneessa ole tulenarkoja materiaaleja RF-virran käytön aikana syttymisvaaran välttämiseksi.
- Noudata varotoimia niiden vaikutusten rajoittamiseksi, joita Baylis-radiotaajuusgeneraattorin aiheuttamilla sähkömagneettisilla häiriöillä (EMI) voi olla muiden laitteiden toimintaan. Tarkista Baylis-radiotaajuusgeneraattorin lisäksi myös muiden potilaalle käytettävien, toisiinsa yhdistettävien fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Pinta-elektrokardiogrammin (EKG) jatkuvan valvonnan mahdollistamiseksi RF-virran käytön aikana on käytettävä riittävää suodattusta.
- Älä yritä asettaa ja käyttää VersaCross-radiotaajuusjohtimen proksimaalipäätä aktiivikärkenä.
- Älä taivuta VersaCross-radiotaajuusjohdinta tai liitinjohtoa. Johtimen varren, johtimen distaalisen käyrän ja/tai liitinjohdon taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa laitteen osien eheyttä ja aiheuttaa potilasvamman. Varovaisuutta on noudatettava käsiteltäessä VersaCross-radiotaajuusjohdinta ja liitinjohtoa.
- VersaCross-radiotaajuusjohdinta sekä lisäholkki- ja laajenninkokoonpanoa tulee viedä eteenpäin kuvantamisohjauksessa. Näkyvät merkit johtimen rungossa ovat vain viitteelliset johtimen kärjen sijoittamisessa laajentimen distaalseen päähän.
- Älä yritä toimittaa radiotaajuusenergiaa ennen kuin on vahvistettu, että VersaCross-radiotaajuusjohtimen aktiivikärki on hyvässä kontaktissa kohdekudoksen kanssa.
- Vältä VersaCross-radiotaajuusjohtimen radiotaajuusenergian syöttämistä yhteensopimattomalla laajentimella tai kanyyleilla, sillä se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja, vaikuttaa punktion tehokkuuteen tai saada punktion epäonnistumaan kokonaan.
- On suositeltavaa olla ylittämättä viiden (5) radiotaajuusvirran syöttökerran rajaa yhtä VersaCross-radiotaajuusjohdinta kohden.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattorista, kun radiotaajuusvirtaa syötetään.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattorista vetämällä johdosta. Jos johtoa ei irroteta asianmukaisesti, seurauksena voi olla johdon vaurioituminen.
- Älä kierrä liitinjohtoa, kun liität tai poistat sitä Baylis-radiotaajuusgeneraattorin eristetyistä potilasliitännästä. Johdon kiertäminen voi johtaa nastaliittimien vahingoittumiseen.
- Baylis-radiotaajuusgeneraattori pystyy tuottamaan merkittävän sähkövirran. VersaCross-radiotaajuusjohtimen ja/tai DIP-elektrodin epäasianmukainen käsittely voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen erityisesti laitteen käytön aikana.
- Virransyötön aikana potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Havaittava alhainen sähköteho tai laitteen epäasianmukainen toiminta normaaleilla asetuksilla voi olla merkki DIP-elektrodin virheellisestä käytöstä, sähköjohdon viasta tai aktiivikärjen puutteellisesta kuduskontaktista. Tarkista, onko havaittavissa selviä laitevikoja tai käyttövirheitä. Yritä asettaa VersaCross-radiotaajuusjohtimen kärki paremmin eteisväliseinää vasten. Lisää tehoa vain, jos alhainen tehonsyöttö jatkuu.
- Jos käytetään elektroanatomiasta kartoitusohjausta, sitä on suositeltavaa käyttää yhdessä vaihtoehtoisen kuvantamismenetelmän kanssa, jos laitteen näkyvyys heikkenee.
- Käytä yhteensopivaa kärjen suoristajaa mekaanisen ohjauslangan kanssa.
- Älä muotoile mekaanisen ohjauslangan distaalista kärkeä tai käyrää uudelleen. Distaalisen käyrän liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vahingoittaa ohjauslankaa.
- Älä yritä asettaa mekaanisen ohjauslangan proksimaalipäätä distaalipääksi.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka saattavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tuote	VersaCross RF-johdin	Tuote	RFP-100A-liitinjohto
Pituus	180 tai 230 cm	Käytettävä pituus	3 m
Johtimen halkaisija	0,035" / 0,89 mm	Generaattorin liitin	4-nastainen (3-nastainen) 
Käyrän halkaisija	9 mm J-kärkinen tai 24 mm saparo	Laitteen liitin	Painike

HAITTATAPAHTUMAT

VersaCross-sisäänvientijärjestelmän käytön yhteydessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Perforaatio ja/tai tamponaatio

Verenmyrkytys/Infektio
Verenvuoto
Hematooma
Verisuonispasm
Suonen puhkeaminen
Verisuonitrauma
Läpän vaurioituminen
Paikallinen hermovaurio
AV-fistelien muodostuminen
Kipu ja arkuus
Pseudoaneurysma
Katetrin juuttuminen
Allerginen reaktio
Johtimen juuttuminen/kietoutuminen
Sydämen perforaatio

Perikardiaalinen/pleuraalinen effuusio
Eteisväliseinän aukko
Rytmihäiriö
Emboliset tapahtumat
Ilmaembolia
Tromboemboliset tapahtumat
Verisuonitukos
Eteisleptus
Takykardia
Eteisvärinä
Pysyvä rytmihäiriö
Kammiotakykardia
Sydäninfarkti
Vieras esine / johtimen murtuma
Kirurginen lisätoimenpide
Kudospalovammat

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, ettei VersaCross-sisäänvientijärjestelmän yksittäisissä osissa ole vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

VAADITTAVAT LAITTEET

Radiotaajuiset transseptaaliset toimenpiteet on suoritettava erikoistuneissa klinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat tutkimuspöytä, fluoroskopiayksikkö, kaikukardiografinen kuvauslaitteisto, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin. Toimenpiteen suorittamiseen tarvittavia täydentäviä laitteita:

- RFP-100A Baylis -radiotaajuusgeneraattori
- yhteensopivat 0,035" transseptaaliset holkki- ja laajenninlaitteet
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille (ei mukana)
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomiasta kartoitusjärjestelmien kanssa

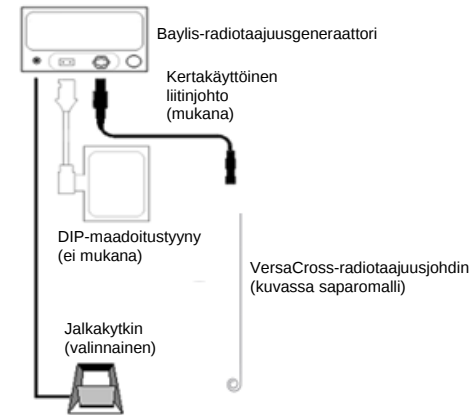
EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- VersaCross-sisäänvientijärjestelmä toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla steriloituna. Noudata aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotteita steriilillä alueella.
- Liitä liitinjohdon generaattoriliitinpää Baylis-radiotaajuusgeneraattorin eristettyyn potilasliitännäporttiin Baylis-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeiden mukaan. Kohdista liitinnasta varoen pistorasiaan ja työhön, kunnes liitin on tiukasti kiinni pistorasiassa. Jos johtoa yritetään liittää millään muulla tavalla, liittimen nastat vahingoittuvat.
- Vältä liiallista voimankäyttöä, kun liität liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin. Liiallinen voimankäyttö voi johtaa liittimen nastojen vahingoittumiseen.
- Huuhtelee laajennin ja ohjauslanka läpikotaisin heparinoidulla suolaliuksella ennen käyttöä.
- Suorita neulalla (ei mukana) vakio muotoinen suonon lävistys oikeaan femoraaliseen suoneen.
- Vie ohjainlanka suoniyhetykskohdan kautta sisään vaadittuun syvyyteen (VersaCross-radiotaajuusjohdinta voi käyttää). Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjauslangan viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Laajenna tarvittaessa ihon punktiokohtaa.

- Huomaa, että ihon laskimon punktiokohdassa voidaan haluttaessa käyttää yhteensopivaa sisäänvientiholkkia. Tarkista yksityiskohdat ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientiholkin käyttöohjeista.
- Laajentimen distaalinen kaarevuus voidaan haluttaessa säätää manuaalisesti. Distaalisen käyrän manuaalinen muotoilu on tehtävä siirtävillä liikkeillä pitkin käyrää. Älä käytä muotoilussa liiallista voimaa ja/tai painetta.
- Ujuta laajennin ohjauslankaa (tai VersaCross-radiotaajuusjohtinta, jos käytössä) pitkin yläonttolaskimoon (SVC) kevyesti kiertävällä liikkeellä. Käytä kuvantamisohjausta, kuten fluoroskooppia tai kaikukardiografiaa. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin ohjauslankaa pitkin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Aseta laajennin-/ohjauslankakokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
- Jos VersaCross-radiotaajuusjohtinta ei käytetä laajentimen viemiseen yläonttolaskimoon, poista ohjauslanka ja vaihda VersaCross-radiotaajuusjohtimeen ja mukana toimitettuun kärjen suoritajaan.
- Vie VersaCross-radiotaajuusjohtinta holkki- ja laajenninkokoonpanon läpi, kunnes johtimen kärki on laajentimen kärjen sisällä. Johtimen rungon näkyviä merkkejä voidaan käyttää avuksi johtimen kärjen kohdistamisessa laajentimen distaalipäähän.
- Tartu johdon johtoliittimen katetriiliin päähän toisella kädellä. Pidä liittimen päällä oleva punainen painike painettuna peukalollasi. Työnnä VersaCross-radiotaajuusjohtimen proksimaalipää katetriiliittimen aukkoon. Kun proksimaalipään näkyvä osa ei ole enää näkyvissä, voit vapauttaa liittimen punaisen painikkeen. Varmista, että liittäntä on tiukka, vetämällä johdosta kevyesti.
- Aseta transseptaalikokoonpanon kärki (radiotaajuusjohtin, holkki, laajennin) oikeaan eteiseen fossa ovalisista vasten sopivalla kuvaohjauksella, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, fluoroskooppinen, kaikukardiografinen ja/tai elektroanatominen kartoitusohjaus standarditekniikkaa käyttäen.
- Jos käytetään elektroanatomista kartoitusohjausta, on suositeltavaa varmistaa kärjen sijoitus ja väliseinän tenting-ilmio kaikukardiografisella kuvantamisella tai muulla kuvantamistavalla.
- Kohdista painetta laajentimeen, jotta väliseinän tenting-ilmio saadaan aikaan fossa ovaliksessa.
- Vie VersaCross-radiotaajuusjohtinta eteenpäin niin, että aktiivikärki on kiinni väliseinässä fossa ovaliksessa, mutta edelleen laajentimessa.
- Kun asianmukainen sijainti on saavutettu, radiotaajuusvirtaa voidaan syöttää Baylis-radiotaajuusgeneraattorin kautta aktiivikärkeen. Tämän tuloksena on kohteena olevan sydänkudoksen punktio. Katso Baylis-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeista generaattorin oikea käyttö.
- Kohdista lujasti painetta VersaCross-radiotaajuusjohtimeen radiotaajuusenergian syötön aikana VersaCross-radiotaajuusjohtimen viemiseksi kudoksen läpi.
- HUOMAUTUS: Käytä alhaisimpia sopivia radiotaajuusasetuksia halutun punktion saavuttamiseksi.
 - RFP-100A: alkutaajuusasetuksen, joka on yhden (1) sekunnin ajan PULSE-tilassa ja kahden (2) sekunnin ajan VAKIO-tilassa, on osoitettu olevan riittävä onnistuneeseen punktioon.
- Radiotaajuusvirran syöttö voidaan katkaista painamalla Baylis-radiotaajuusgeneraattorin ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole kulunut loppuun.
- Sisäänvienti vasempaan eteiseen voidaan varmistaa seuraamalla VersaCross-radiotaajuusjohtinta sopivalla kuvantamisohjauksella. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Jos väliseinän punktio ei onnistu viiden (5) radiotaajuusvirransyöttökerran jälkeen, on suositeltavaa käyttää toimenpiteen suorittamiseen vaihtoehtoisia menetelmiä.
- Kun punktio on suoritettu onnistuneesti, VersaCross-radiotaajuusjohtinta tulee viedä edemmäs mekaanisesti ilman radiotaajuusvirtaa. Sijoittaminen vasempaan eteiseen riittää, kun koko distaalinen käyrä ja veltto osa ovat ylittäneet väliseinän ja ne havaitaan vasemmassa eteisessä. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Laajennin voidaan viedä VersaCross-radiotaajuusjohtimen yli punktion suurentamiseksi.
- VersaCross-radiotaajuusjohtin irrotetaan liitinjohdosta pitämällä katetriiliittimen punaista painiketta painettuna ja poistamalla VersaCross-radiotaajuusjohtimen proksimaalipää varovasti liitinjohdosta.
- Liitinjohto irrotetaan Baylis-radiotaajuusgeneraattorista tarttumalla liittimestä tukevasti ja vetämällä se kevyesti suoraan ulos pistorasiasta.
- Vedä VersaCross-radiotaajuusjohtin hitaasti pois läpi holkki- ja laajenninkokoonpanon.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Aspiroi veri laajentimen navalla.
- Valvo jatkuvasti säteilyä läpäisemättömän kärjen sijaintia kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian avulla.
- Infusioi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi vähentää veritulppien muodostumisesta johtuvan valtimo- tai laskimotukoksen riskiä, sillä distaalisen laajentimen kärsessä tai laajentimen ontelossa saattaa kehittyä veritulppia. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.

- Kun olet poistanut laajentimen, käytä vakiotekniikoita saataksesi aikaan hemostaasin.

Liitännät



PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdista tai steriloï VersaCross-sisäänvientijärjestelmää uudelleen. VersaCross-sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko on tarkoitettu käyttäjän avuksi mahdollisten ongelmien diagnosoimisessa.

ONGELMA	HUOMAUTUKSET	VIANMÄÄRITYS
Liitinjohto ei sovi generaattorin etupaneelin eristettyyn potilasliittäntään	Liittimet on suunniteltu liitettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen "kolot" eivät ole kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen	Tarkista, onko liittimen kolot kohdistettu oikean suuntaisesti.
Generaattorin virheilmoitukset	Jotta kudos voidaan lävistää radiotaajuusenergialla, kaikkien laitteiden on oltava oikein liitettyinä ja hyvässä toimintakunnossa.	Varmista, että kaikki liittännät on tehty, ts. seuraavat: - VersaCross-radiotaajuusjohtin liitinjohtoon - Liitinjohto Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin - Baylis-radiotaajuusgeneraattori pistorasiaan - Baylis-radiotaajuusgeneraattori maadoitustyynyyn (ei mukana) Tarkista VersaCross-radiotaajuusjohtin ja liitinjohto vaurioiden varalta. Hävitä vahingoittuneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Tietoa radiotaajuuspunktiotyörytysten aikana annetuista virheilmoituksista on Baylis-radiotaajuusgeneraattorin mukana toimitetussa käyttöoppaassa.
Johtimen katkokset tai vääntymät	Katkokset ja vääntymät VersaCross-radiotaajuusjohtimessa voivat aiheuttaa vammoja potilaalle.	Hävitä välittömästi.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Kohtelee käytettyä laitetta/laitteita biovaarallisenä jätteenä, ja hävitä ne vakimuotoisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylisin lääkinnällisistä laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukipalveluumme.

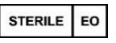
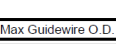
Baylis Medical Company Inc.
 5959 Trans-Canada Highway
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
 Puhelin: (514) 488-9801 tai (800) 850-9801
 Faksi: +514 488-7209
www.baylismedical.com

MUISTINPANOT:

- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero. Saat tuotteen palautusohjeet tässä yhteydessä.
- Varmista, että kaikki Baylis Medicalille palauttamasi tuotteet on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti ennen kuin toimitat

sen takuun mukaiseen huoltoon. Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyjen laitteiden osia, joita ei ole puhdistettu ja dekontaminoitu oikein ja tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Luettelonumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Käyt. viim.		Eränumero
	Huomio		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut ja katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita		Pidä poissa auringonvalosta
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Ei-pyrogeeninen: Radiotaajuuslanka, suojus, laajennin ja ohjainlanka ovat ei-pyrogeenisia, ellei pakkausta avata tai ellei se ole vaurioitunut.
	Tässä laitteessa käytettävän ohjauslangan ulkopinnan maksimaalinen läpimitta		Ei saa steriloida uudelleen

RAJOITETTU TAKUU

Baylis Medical Company Inc. (BMC) takaa, että sen kertakäyttöiset ja lisälaitteet ovat vapaita valmistus- ja/tai materiaalivirheistä. BMC takaa tuotteen steriiliyden pakkauksen merkinnässä mainittuna ajanjaksona, kunhan alkuperäistä pakkausta ei ole vahingoitettu eikä avattu. Jos missä tahansa tämän rajoitetun takuun piirissä olevassa laitteessa havaitaan takuujakson aikana materiaali- tai valmistusvikoja, BMC korvaa tai korjaa omalla yksinomaisella harkinnallaan kaikki sellaiset tuotteet, mutta ei mitään BMC:lle kohdistettuja vaateita koskien tuotteen tarkistukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiseen liittyviä kulutus- ja työ kustannuksia. Takuun kesto on: (i) Kertakäyttöisten tuotteiden osalta tuotteen kesto aika, ja (ii) lisätarvikkeiden osalta 90 päivää toimituspäivästä. Tämä takuu koskee vain uusia ja alkuperäisiä, tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaalin tai tarkoitettuun käyttöön. BMC:n rajoitettu takuu ei ole voimassa sellaisten BMC:n tuotteiden osalta, joita on steriloitu uudelleen, korjattu, joihin on tehty mitä tahansa muutoksia, tai joita on säilytetty virheellisesti tai puhdistettu asennettu, käytetty tai ylläpidetty väärällä tavalla BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

YLLÄ KUVATTU RAJATTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN ANTAMA TAKUU. MYYJÄ EI VASTAA MISTÄÄN MUISTA ILMAISTUISTA TAI OLETETUISTA TAKUISTA, MUKAAN LUETTUINA MYYNTIKELPOISUUSTAKUUT TAI TAKUU SOPIVUUDESTA JOHONKIN ERITYISEEN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMINEN

ANNETTAVA KORVAUS ON AINOAA KORVAUS KAIKISTA TAKUUVAAATIMUKSISTA JA LISÄVAHINGOISTA, EMMEKÄ ANNA MITÄÄN MUITA KORVAUKSIA, MUKAAN LUETTUINA KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTTYMISEEN TAI TAPPIOIHIN, LIKEVAIHTOON, MATERIAALEIHIIN, ENNAKOITUJIN SÄÄSTÖIHIN, TIETÖIHIN, SOPIMUKSIIN, MAINEESEEN TAI VASTAAVIIN ASIOIHIN KOHDISTUNEISTA VAHINGOISTA (OVATPA NE SITTEN LUONTEeltaan SUORIA TAI EPÄSUORIA), TAI MISTÄÄN MUISTA VÄLILLISISTÄ TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA. MYYJÄN MAKSIMAALINEN KUMULATIIVINEN VASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAAITIMUKSIIN JA VASTUUSIIN, MUKAAN LUETTUUNA MINKÄ TAHANSA VAKUUTETUN TAI VAKUUTAMATTOMAN KORVAUSRAJAN MUKAINEN VASTUU EI VOI YLITTÄÄ VAAATEEN TAI VASTUUN SYNNYTTÄNEEN TUOTTEEN TAI TUOTTEIDEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ OLEVANSA MISSÄÄN VASTUUSSA SUHTEESSA ILMAISEKSI ANTAMAANSA INFORMAATIOON TAI TUKEEN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT PYYTÄMÄTTÄ. KAIKKI VAATEET MYYJÄ VASTAAN ON ESITETTÄVÄ KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA SIITÄ, KUN VAAATEEN SYY ILMENE. VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA TAKUUN RAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄÄN MUISTA VASTAKKAIKSAISTA LUPAUKSISTA JA RIIPPUMATTA TOIMINNAN MUODOSTA, LIITTYPÄ SE SITTEN SOPIMUKSEEN, VAHINKOON (HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU MUKAAN LUETTUUNA) TAI MIHIN TAHANSA MUUHUN SEIKKAAN, JA SITÄ LAAJENNETAAN LISÄKSI MYYJÄN ALIHANKKIJOIHIIN, JAKELJÖIHIN TAI MIHIN VALTUUTETUIHIIN JÄLLEENMYYJIIN, JOTKA KATSOTAAN KOLMANSIKSI HYÖTYVIKSI OSAPUOLIKSI. JOKAINENTÄHÄN LIITTYVÄ LISÄTOIMI, JOKA SISÄLTÄÄ VASTUUN RAJOITUKSEN, TAKUUN SISÄLTÄMÄN VASTUUVAPAUDEN TAI OLOSUHTEEN TAI LISÄKORVAUSTEN KIISTÄMINEN ON ERIYTETTÄVÄSSÄ JA RIIPPUMATON MISTÄÄN MUUSTA LISÄTÖIMESTÄ, JA TOTEUTTTAVA SELLAISENA.

KAIKKI MUUT VÄITETY TAKUURIKKEISTÄ JOHTUVAT VAATEET, KANTEET, SOPIMUKSEN RIKKOMISET, HUOLIMATTOMUJEDT, TUOTEVASTUUT TAI MITKÄ TAHANSA MUUT LAILLISET TAI OIKEUDENMUKAISUUSVAATIMUKSET: OSTAJA HYVÄKSY ERITYISESTI SEN, ETTÄ BMC EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLA TAI OSTAJAN ASIAKKAILLE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNALLISISTA TAPPIOISTA. BMC:N VASTUU RAJOITUU BMC:N NIIDEN OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN, JOISTA TAKUUVAAITIMUS ON ESITETTY.

Yksikään Baylis Medicalin agentti, edustaja tai työntekijä ei ole valtuutettu sitomaan yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskeviin takuuetoimiin, totuudenmukaisuuksiin tai esityksiin. Tämä takuu koskee vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäistä ostajaa, joka on hankkinut tuotteensa suoraan Baylis Medicalilta tai sen valtuuttamalta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta eteenpäin. Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan hyväksytyksi, kun se tapahtuu näiden ehtojen mukaisesti.

Baylis Medicalin tuotteiden takuujat ovat seuraavat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen kesto aika
Lisätarvikkeet	90 päivää toimituspäivästä

Norsk

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

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i disse instruksjonene. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.

Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.

Baylis Medical Company stoler på at legen bestemmer, vurderer og forklarer hver enkelt pasient alle forventede risikoe ved prosedyren.

ENHETSBEKRIVELSE

VersaCross-løsningen med stor tilgang består av 4 komponenter, en dilator og en ledetråd med J-tupp, en VersaCross RF-tråd og Baylis-tilkoblingskabel til engangsbruk. VersaCross RF-tråden må brukes med en godkjent Baylis RFP-100A radiofrekvenspunktur-generator (Baylis RF-generator) og tilkoblingskabelen. VersaCross transseptal dilator med stor tilgang er utviklet for trygg og enkel kateterisering og angiografi til engangsbuk, som er i samsvar med gjeldende krav fra IEC 60601-2-2. Tilkoblingskabelen kobler Baylis RF-generator til VersaCross RF-tråden. Tilkoblingskabelen lar RF-kraft bli levert fra Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Detaljert informasjon om Baylis RF-generator finnes i en egen håndbok som følger med utstyret (med tittelen «Bruksanvisning for Baylis Medical Companys RF-punkteringsgenerator»). Dimensjonene på VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen finner du på enhetsetikettene. Isolasjonen rundt VersaCross RF-tråden sørger for en jevn fremtredning av enheten og gir elektrisk isolasjon. Den distale delen av VersaCross RF-tråden er fleksibel og den aktive tuppen er formet til å være atraumatisk for hjertervevet med mindre RF-energi påføres. En røntgentett og ekkogen markeringspole plasseres på distalsnittet for visualisering under manipulering. Hoveddelen av VersaCross RF-tråden gir en stiv skinn for å føre frem hjelpeenheter i venstre atrium etter en atrieseptumdefekt. VersaCross RF-tråden har synlige markeringer på langs for å bidra til å innrette spissen av tråden i en transseptal hylse og dilatorenheten (f.eks. VersaCross-settet med transseptal hylse). Den proximale enden av VersaCross RF-tråden er bart metall for kun å koble til med den medfølgende koblingskabelen og ikke med elektrokauteri eller elektrokirurgisk utstyr. Den andre enden av tilkoblingskabelen kobles til Baylis RF-generator.

VersaCross RF-tråden leverer radiofrekvenskraft (RF) i monopolær modus mellom den distale elektroden og en kommersielt tilgjengelig ekstern indifferent (dispersiv) fastklebende (DIP)-elektrode til engangsbruk, som er i samsvar med gjeldende krav fra IEC 60601-2-2. Tilkoblingskabelen kobler Baylis RF-generator til VersaCross RF-tråden. Tilkoblingskabelen lar RF-kraft bli levert fra Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Detaljert informasjon om Baylis RF-generator finnes i en egen håndbok som følger med utstyret (med tittelen «Bruksanvisning for Baylis Medical Companys RF-punkteringsgenerator»). Dimensjonene på VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen finner du på enhetsetikettene. Isolasjonen rundt VersaCross RF-tråden sørger for en jevn fremtredning av enheten og gir elektrisk isolasjon. Den distale delen av VersaCross RF-tråden er fleksibel og den aktive tuppen er formet til å være atraumatisk for hjertervevet med mindre RF-energi påføres. En røntgentett og ekkogen markeringspole plasseres på distalsnittet for visualisering under manipulering. Hoveddelen av VersaCross RF-tråden gir en stiv skinn for å føre frem hjelpeenheter i venstre atrium etter en atrieseptumdefekt. VersaCross RF-tråden har synlige markeringer på langs for å bidra til å innrette spissen av tråden i en transseptal hylse og dilatorenheten (f.eks. VersaCross-settet med transseptal hylse). Den proximale enden av VersaCross RF-tråden er bart metall for kun å koble til med den medfølgende koblingskabelen og ikke med elektrokauteri eller elektrokirurgisk utstyr. Den andre enden av tilkoblingskabelen kobles til Baylis RF-generator.

Leievaieren med J-tupp, heretter kalla «leievaieren», er samansett av ein rustfri stålkerne med ein fleksibel, spiralforma, PTFE-belagd stålspral i heile lengda til utstyret. Heile hylseskafte og leievaieren er heilt dekt med eit hydrofobt smørjande belegg som forenkla manipuleringa av utstyret. Desse belegga treng ingen førehandsbehandling.

BRUKSINDIKASJONER

Canada: VersaCross-løsningen med stor tilgang brukes til perkutan innføring av forskjellige typer kardiovaskulære katetre og ledetråder til alle hjertekamre, inkludert venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

USA: VersaCross Large Access Solution er indikert til å skape atrieseptumdefekt i hjertet og til bruk i prosedyrer der tilgang til venstre atrium via transseptal teknikk ønskes.

KONTRAINDIKASJONER

Den medfølgende VersaCross RF-tråden anbefales ikke til bruk under forhold som ikke krever dannelse av atriell septumdefekt. Det anbefales ikke å bruke tilkoblingskabelen med andre Baylis RF-generatorer eller andre enheter.

ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av angiografi, aseptisk teknikk og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten. Det anbefales at leger gjennomfører preklinisk opplæring, en gjennomgang av relevant litteratur og annen passende utdanning før de prøver nye intervensjonsprosedyrer.
- RF-punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikk for RF-punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Laboratoriepersonale og pasienter kan gjennomgå vesentlig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det iverksettes

tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen. Det anbefales bruk av ekkokardiografi.

- VersaCross-løsningen med stor tilgang er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere og gjenbruke komponenter av VersaCross-løsningen med stor tilgang. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å følge disse instruksjonene kan føre til pasientkomplikasjoner
- VersaCross-løsningen med stor tilgang leveres STERIL ved bruk av en etylenoksidprosess. Ikke bruk hvis innpakningen er skadet.
- Dialtorskafet er dekt med eit hydrofobt smørjande belegg som forenkler manipuleringa av utstyret. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk av hylster som er mindre enn størrelsen oppført i avsnittet nedenfor, kan resultere i en tett passform som påvirker enhetens ytelse, inkludert beleggsintegritet.
 - Overdreven tørking og/eller tørking med tørt gasbind kan skade belegget.
 - Manuell forming av dilatatorens distale kurve må gjerast med mjuke rørslar langs kurva utan å nytte mykje kraft og/eller trykk. For mye manuell bøyning og/eller forming av skafet kan påvirke beleggets integritet.
- Ledetråden er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk av inkompatible innføringer eller dilatatorer kan påvirke enhetens ytelse og integritet, inkludert beleggets integritet
 - For mye manuell bøyning og/eller forming av enheten kan påvirke beleggets integritet.
- VersaCross RF-tråden må brukes med den medfølgende tilkoblingskabelen. Forsøk på å bruke den med andre tilkoblingskabler kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- Ikke bruk VersaCross RF-tråden eller mekanisk ledetråd med elektrokauterisering- eller elektrokirurgi-generatorer, tilkoblingskabler eller tilbehør, da forsøk på bruk kan føre til pasient- og/eller operatørskafe.
- Tilkoblingskabelen skal kun brukes med RFP-100A Baylis RF-generator og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøk på å bruke den med andre RF-generatorer og enheter kan føre til elektrosjokk hos pasienten og/eller operatøren.
- VersaCross RF-tråden må brukes med 0,035" kompatibel transseptal hylse og dilatatorenheter. Bruk av inkompatible enheter kan skade integriteten til VersaCross RF-tråden eller hjelpeenheter, og kan føre til pasientskade.
- VersaCross RF-tråden har bare blitt godkjent for transseptal punktur med VersaCross-dilatatorer som har blitt påvist å gi nødvendig støtte for optimal funksjon.
- Den aktive tuppen og distalkurven til VersaCross RF-tråden er skjør. Vær forsiktig så du ikke skader tuppen eller distalkurven mens du håndterer VersaCross RF-tråden. Hvis tuppen eller distalkurven blir skadet under bruk, må VersaCross RF-tråden kastes umiddelbart. Ikke prøv å rette ut den aktive tuppen hvis den blir bøyd. Skade på enheten kan føre til pasientskade.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet for bruk hos nyfødte pasienter (det vil si under en måneds alder). Ikke prøv å behandle nyfødte pasienter med VersaCross RF-tråden.
- Ikke forsøk å sette inn eller trekke ut VersaCross RF-tråden eller mekaniske ledetråder gjennom en metallkanyler eller perkutan nål, da dette kan skade enheten og føre til pasientskade.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra dilatatorens før den tilføres gjennom det proksimale navet.
- Forsiktighet bør utvises ved innsetting eller fjerning av dilatatorens fra innføringshylsene.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner compatible ledetråder fra dilatatorlumen
- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av dilatatorens uten ledetråden, da dette kan forårsake karskade.
- Skade på ledetråden kan oppstå hvis dilatatorens trekkes gjennom en kanyler av metall.
- Manipulasjon av dilatatorens må utføres forsiktig for å unngå hjerteskafe eller tamponade. Fremføring av dilatatorens skal gjøres under bildeveiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk avbildning anbefales.

FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke VersaCross-løsningen med stor tilgang før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.

- Den sterile pakningen og alle komponenter skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen eller den sterile barrieren er brutt eller skadet.
- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskafe, tamponade eller kartraumer. Fremføring av dilatator og ledetråd skal utføres under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å føre frem eller trekke inn VersaCross RF-tråden eller VersaCross-dilatator med stor tilgang. Overdreven kraft kan føre til bøyning eller knekking av VersaCross RF-tråden som begrenser fremføring og tilbaketrekking av hylsen og dilatatorenheten.
- Kun leger som er grundig opplært i teknikkene til fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre inngripende prosedyrer.
- RF-punkteringsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikker for RF-punktering i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Ikke bruk VersaCross-løsningen med stor tilgang etter utløpsdatoen.
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er kompatibel med innføringshylser 12,5Fr eller større.
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er kompatibel med 0,035" transseptale enheter og ledetråder
- VersaCross-løsningen med stor tilgang er IKKE kompatibel med transseptale nåler som «NRG Transseptal nål».
- Den sterile pakningen, dilatatorens og ledetråden skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Utfør en visuell inspeksjon av VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen for å sikre at det ikke er noen sprekker eller skader på isolasjonsmaterialet. Ikke bruk tråden eller kabelen hvis det er skade på dem.
- VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen er tiltenkt bruk med enhetene som er oppført i **Nødvendig utstyr**.
- Les og følg produsentens bruksanvisninger for DIP-elektroden. Bruk alltid DIP-elektroder som oppfyller eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Plassering av DIP-elektroden på låret kan være forbundet med høyere impedans.
- For å forhindre tennfare må du forsikre deg om at det ikke er brennbart materiale i rommet under påføring av RF-strøm.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som den elektromagnetiske forstyrrelsen (EMI), produsert av Baylis RF-generatoren, kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheten til kombinasjoner av andre fysiologiske overvåkings- og elektriske apparater som skal brukes på pasienten i tillegg til Baylis RF-generatoren.
- Tilstrekkelig filtrering må brukes for å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under bruk av RF-kraft.
- Ikke prøv å sette inn og bruke den proksimale enden av VersaCross RF-tråden som den aktive tuppen.
- Ikke bøy VersaCross RF-tråden eller tilkoblingskabelen. Overdreven bøyning eller knekking av trådsakselen, distalkurven på tråden og/eller tilkoblingskabelen kan skade integriteten til enhetens komponenter og kan forårsake pasientskade. Forsiktighet bør utvises ved håndtering av VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen.
- VersaCross RF-tråden og fremføring av hjelpehylser og dilatatorenheten bør gjøres under avbildningsveiledning. Bruken av synlige markører på selve tråden er kun en omtrentlig veiledning for å plassere trådtuppen med den distale enden av dilatatorens.
- Ikke forsøk å levere RF-energi før den aktive tuppen av VersaCross RF-tråden er bekreftet å være i god kontakt med målvevet.
- Unngå RF-energitilførsel av VersaCross RF-tråden med inkompatible dilatator- eller kanyleenheter, noe som kan føre til pasientforbrenninger, ineffektiv punktering eller at punkteringen mislykkes.
- Det anbefales ikke å overstige fem (5) påføringer av RF-kraft per VersaCross RF-tråd.
- Tilkoblingskabelen må aldri kobles fra Baylis RF-generatoren mens RF-strøm leveres.
- Tilkoblingskabelen fra Baylis RF-generatoren må aldri kobles fra ved å trekke i kabelen. Unnlattelse av å koble fra kabelen riktig kan føre til skade på kabelen.
- Ikke vri tilkoblingskabelen mens du setter den inn eller fjerner den fra den isolerte pasientkontakten på Baylis RF-generatoren. En vridd kabel kan føre til skader på pinnekontaktene.
- Baylis RF-generatoren er i stand til å levere betydelig elektrisk kraft. Pasient- eller operatørskafe kan skyldes feil håndtering av

VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektroden, særlig når du bruker enheten.

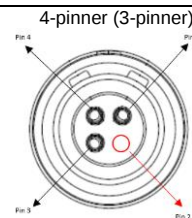
- Under strømtilførselen skal pasienten ikke få komme i kontakt med jordede metalloverflater.
- Tilsynelatende lav effekt eller at utstyret ikke fungerer som det skal ved normale innstillinger, kan indikere feil påføring av referanseelektroden, svikt i en elektrisk ledning eller dårlig vevskontakt ved den aktive tuppen. Sjekk for åpenbare utstyrsdefekter eller feil påføring. Forsøk å plassere tuppen av VersaCross RF-tråden bedre mot atrialseptumet. Øk bare kraften hvis det er liten utgangseffekt.
- Hvis du bruker elektroanatometisk kartleggingsveiledning, anbefales det å bruke den sammen med alternativt avbildningsmodalitet i tilfelle det er tap av synlighet av enheten.
- Bruk en kompatibel tupprett med mekanisk ledetråd.
- Ikke omform den distale tuppen eller kurven til den mekaniske ledetråden. Overdreven bøyning eller dreining av den distale kurven kan skade integriteten til tråden.
- Ikke forsøk å sette inn den proksimale enden av den mekaniske ledetråden som en distal ende.
- Individuell pasients anatomi og legeteknikk kan kreve prosessuelle variasjoner.

SPESEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSINSTRUKSJONER

Hold unna sollys.

PRODUKTSPESEIFIKASJONER

Produkt	VersaCross RF-tråden	Produkt	RFP 100A-tilkoblingskabel
Lengde	180 eller 230 cm	Bruktbar lengde	3 meter
Tråddiametere	0,035" / 0,89 mm	Generatorkontakt	4-pinner (3-pinner)
Kurvediametere	9 mm J-tip eller 24 mm Pigtail	Enhetstilkobling	Trykknapp



BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av VersaCross-løsningen med stor tilgang inkluderer:

Perforering og/eller tamponade	Perikardiell/pleuralvæske
Sepsis/infeksjon	Atrialseptumdefekt
Blødning	Arytmier
Hematom	Emboliske hendelser
Karperforering	Luftemboli
Karperforering	Tromboemboliske episoder
Kar/vaskulær traume	Vaskulær trombose
Karskade	Atrieflutter
Lokal nerveskade	Taykardi
AV-fisteldannelse	Atrieflimmer
Smerte og ømhet	Vedvarende arytmi
Pseudoaneurisme	Ventrikulær takykardi
Kateterinnfangning	Hjerteinfarkt
Allergisk reaksjon	Fremmedlegeme/tråddbrudd
Tråddinnklemming/sammenfiltring	Ytterligere kirurgisk prosedyre
Perforering av myokardium	Vevsforbrenninger

KLARGJØRING FOR BRUK

Før bruk av VersaCross-løsningen med stor tilgang skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Ikke bruk defekt utstyr. Enheten må ikke gjenbrukes.

NØDVENDIG UTSTYR

RF-transseptale prosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med egnet bildebehandlingsutstyr og kompatibel undersøkelsesbord, fluoroskopisk avbildning, ekkokardiografi avbildning, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumenter for vaskulær tilgang. Hjelpemateriell som kreves for å utføre denne prosedyren, inkluderer:

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatibel transseptal hylse og dilatatorenheter
- DIP-elektrode som oppfyller eller overgår IEC 60601-2-2-kravene for elektrokirurgiske elektroder (ikke inkludert)
- DuoMode Cable™ for bruk med elektroanatometiske kartleggingssystemer

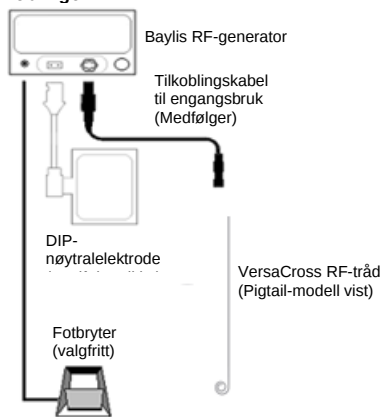
FORESLÅTT BRUKERVEILEDNING

- Les alle instruksjoner nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- VersaCross-løsningen med stor tilgang leveres STERIL ved bruk av en etylenoksidprosess. Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakken og håndterer produktet i det sterile feltet.
- Koble generatorkontaktens ende av tilkoblingskabelen til den isolerte pasientkontaktporten på Baylis RF-generator i henhold til Baylis RF-generator-bruksanvisningen. Innrett kontaktpinnene forsiktig med kontakten og skyv inn til kontakten sitter ordentlig i kontakten. Ethvert forsøk på å koble til kabelen ellers vil skade pinnene på kontakten.
- Ikke bruk overdreven kraft til å koble kabelen til Baylis RF-generator. Bruk av overdreven kraft kan føre til skade på kontaktpinnene.
- Skyll dilatatorens og ledetråden grundig med heparinisert saltvann før bruk.
- Utfør en standard venepunktur av høyre lårvener med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfør ledetråden gjennom det vaskulære tilgangspunktet og før den til ønsket dybde (VersaCross RF-tråden kan brukes). Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Forstør det punktuelle punkturstedet etter behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukes på det venøse kutane punkteringsstedet dersom det er ønskelig. Se bruksanvisningen til det kompatible innføringshylsteret for detaljer og anvisninger.
- Den distale krumningen til dilatatorens kan justeres manuelt om ønskelig. Manuell utforming av den distale kurven skal gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke bruk overdreven kraft og/eller trykk ved omforming.
- Tre dilatatorens over ledetråden (eller VersaCross RF-tråden hvis i bruk) med en lett vridningsbevegelse inn i superior vena cava (SVC) under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut dilatatorens over ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere dilatator/ledetråd-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis VersaCross RF-tråden ikke ble brukt til å fremføre dilatatorens til SVC, må ledetråden fjernes og byttes ut for VersaCross RF-tråden med tupprettene som medfølger.
- Før VersaCross RF-tråden gjennom hylsen og dilatatorens ende til trådtuppen akkurat er innenfor dilatortuppen. De synlige markeringene på tråden kan brukes som referanse for plasseringen av trådtuppen med distalenden av dilatatorens.
- Ta skikkelig tak i tilkoblingskabelens kateterkontakt med den ene hånden. Trykk på den røde knappen på toppen av kontakten med tommelen. Sett den proksimale enden av VersaCross RF-tråden sakte inn i kateterkontaktens åpning. Når den eksponerte delen av enhetens proksimale ende ikke lenger er synlig, slipper du den røde knappen på kontakten. Trekk forsiktig på enheten for å sikre at tilkoblingen er sikker.
- Posisjoner spissen av transseptalmonteringen (RF-tråd, hylse, dilatator) i høyre atrium mot fossa ovalis under egnet bildebehandlingsveiledning, inkludert, men ikke begrenset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatometisk kartlegging med standardteknikk.
- MERK: Ved bruk av elektroanatometisk kartleggingsveiledning anbefales å bekrefte spissens og septaltelling med ekkokardiografisk avbildning eller annen bildebehandling.
- Legg trykk på dilatatorens for å telte septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-tråden frem slik at den aktive tuppen treffer septum ved fossa ovalis, men er fortsatt innenfor dilatatorens.
- Når riktig posisjonering er oppnådd, kan RF-kraft leveres via Baylis RF-generator til den aktive tuppen. Dette resulterer i punktering av det bestrålte hjertevevet. Se bruksanvisningen for Baylis RF-generator for riktig bruk av generatoren.
- Legg fast trykk på VersaCross RF-tråden under påføringen av RF-energi for å føre VersaCross RF-tråden gjennom vevet.
- MERK: Bruk lavest mulig egnede RF-innstillinger for å oppnå ønsket punktering.
 - For RFP-100A: En innledende RF-innstilling mellom ett (1) sekund i «PULSE»-modus til to (2) sekunder i «CONSTANT»-modus har vist seg å være tilstrekkelig for vellykket punktering.
- Levering av RF-kraft kan avsluttes ved å trykke på RF PÅ/AV-knappen på RF Baylis-generatoren hvis tidsuret ikke er utløpt.
- Innføring i venstre atrium kan bekreftes ved å overvåke VersaCross RF-tråden under egnet bildebehandlingsveiledning. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Hvis septalpunktering ikke lykkes etter fem (5) påføringer av RF-kraft, anbefales det at brukeren benytter en alternativ metode for prosedyren.
- Når den innledende punkteringen er fullført, skal VersaCross RF-tråden føres fremover mekanisk uten RF-styrke. Plassering i venstre atrium er tilstrekkelig når full distalkurve og den fleksible delen har

krysset septum og observeres i venstre atrium. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.

- Dilatoren kan føres frem over VersaCross RF-tråden for å forstørre punkteringen.
- For å koble VersaCross RF-tråden fra tilkoblingskabelen, trykk på den røde knappen på kateterkontakten og fjern forsiktig den proksimale enden av punkteringsenheten fra tilkoblingskabelen.
- For å koble tilkoblingskabelen fra generatoren, ta tak i koblingen og trekk den forsiktig rett ut av kontakten.
- Trekk VersaCross RF-tråden sakte tilbake gjennom den transseptale hylsen og dilatatoreneheten.
- Forsikre deg om at dilatatorene er fri for luft. Bruk navet på dilatatorene for å aspirere blod.
- Overvåk ofte plasseringen av den røntgentette spissen under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Gi en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer periodevis. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner som følge av trombedannelse, da det kan være en mulighet for trombeutvikling ved den distale dilatatorspissen eller inne i dilatatorlumen. Aspirer også når du fjerner transseptaleneheten eller dilatatorene.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatorene.

Koblinger



INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke rengjør eller steriliser VersaCross-løsningen med stor tilgang på nytt. VersaCross-løsningen med stor tilgang er kun ment for engangsbruk.

FEILSØKING

Følgende tabell er gitt for å hjelpe brukeren med å diagnostisere potensielle problemer.

PROBLEM	KOMMENTARER	FEILSØKING
Tilkoblingskabel passer ikke inn i den isolerte pasientkontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er designet for å kobles til på en bestemt måte av sikkerhetsmessige grunner. Hvis «kontaktsikringene» ikke er riktig innrettet, vil kontaktene ikke passe sammen	Sjekk at kontaktsikringene er riktig innrettet.
Feilmeldinger for generator	For å kunne perforere vev med RF-energi, må alle enheter være riktig tilkoblet og i god stand.	Kontroller at alle tilkoblinger er gjort, dvs.: - VersaCross RF-tråden til tilkoblingskabelen - Tilkoblingskabelen til Baylis RF-generator - Baylis RF-generator til stikkontakt - Baylis RF-generator til nøytralelektrode (medfølger ikke) Utfør en visuell inspeksjon av VersaCross RF-tråden og tilkoblingskabelen og se etter skade. Kast skadde enheter omgående. Avbryt bruken hvis problemet vedvarer. For feilmeldinger mens du prøver RF-punktering, kan du se brukerhåndboken som følger med Baylis RF-generatoren.
Trådbrudd eller -skader	Brudd og skader på VersaCross RF-tråden	Kast umiddelbart.

	er en potensiell kilde til pasientskade.	
--	--	--

AVFALLSHÅNDTERING

Behandle den/de brukte enheten/enhetene som biologisk farlig avfall og kasser dem i henhold til standard sykehusprosedyrer.

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

Kontakt vår tekniske brukerstøtte dersom du har problemer med eller spørsmål om medisinsk utstyr fra Baylis.

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:

1. For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company. På det tidspunktet mottar du instruksjoner for returnering av produktet.
2. 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 til service dekket av garanti. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er rengjort eller dekontaminert på riktig måte i henhold til returinstruksjonene for produktet.

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Katalognummer
	Steril ved hjelp av etylenoksid		Engangsbruk – ikke for gjenbruk
	Bruk innen		Partinummer
	Forsiktig		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen		Hold unna sollys
Rx ONLY	Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		Ikke-pyrogent: RF-tråden, hylsa, dilatatorene og leievaieren er ikke-pyrogene med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadd.
	Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten		Ikke resteriliser

BEGRENSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer sine engangsprodukter og tilbehør mot defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter forblir sterile i en periode som vist på etiketten, så lenge originalemballasjen forblir intakt. I henhold til denne begrensede garantien vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, fratrasket eventuelle gebyrer til BMC for transport og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller påfylling av produktet på lageret, hvis noe dekket produkt viser seg å være mangelfullt i materialer eller utførelse. Lengden på garantien er: (i) for engangsproduktene, produktets holdbarhetstid, 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 sterilisert på nytt, reparert, endret eller omdannet på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret eller rengjort på feil måte, installert, betjent eller vedlikeholdt i strid med BMCs instruksjoner.

FRASKRIVELSE OG UTELUKKEELSE AV ANDRE GARANTIER

DEN BEGRENSEDE GARANTIEEN OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIE SOM GISS AV SELGEREN. SELGER FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELEG ELLER UNDERFORSTÅTT, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN BESTEMT BRUK ELLER ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

UTBEDRINGEN SOM ER BESKREVET HERI SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR FORRETNINGS-ABRUDD ELLER TAP AV AVKASTNING, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I ARTEN) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIGE. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN SKADESLØSHOLDELSE, ENTEN DET ER FORSIKRET ELLER IKKE, OVERSTIGER IKKE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM GIR ANLEDNING TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL VEDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE PÅKREVD AV SELGER NEDENFOR. ALLE HANDLINGER MOT SELGER MÅ UTFØRES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER AT ÅRSÅKEN TIL HANDLING PÅLØPER. DISSE ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER FOR ANSVAR GJELDER, UANSETT ALLE ANDRE MOTSATTE BESTEMMELSER HERAV OG UANSETT HANDLINGSFORM, ENTEN DET ER I KONTRAKT, SKADE (INKLUDERT FORSØMMELSE OG STRENGT ANSVAR) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIDERE VIL UTVIDES TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERAV SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER

ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, ER SEPARABEL OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHEVES SOM DETTE.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL FOR SKADER SOM ANGIVELIG SKYLDES BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK ELLER RETTVIS TEORI, ER KJØPEREN ENIG I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPEREN ELLER KJØPERENS KUNDER. BMC'S ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERENS KJØPSKOSTNADER AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR OPPHAV TIL KRAVET OM ANSVAR.

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

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

Bruk av ethvert BMC-produkt skal betraktes som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhetstid
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

Svenska

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

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

Varning: I USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.

Baylis Medical Company förutsätter att läkaren fastställer, bedömer och kommunicerar alla förutsebara risker med ingreppet till varje enskild patient.

ENHETSBESKRIVNING

VersaCross-lösning för god åtkomst består av fyra komponenter: en dilator och en ledare med J-spets, en VersaCross RF-ledare och en Baylis anslutningskabel för engångsbruk (anslutningskabel). VersaCross RF-ledare måste användas med en godkänd Baylis RFP-100A radiofrekventa punktionsgenerator (Baylis RF-generator) och anslutningskabeln.

VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hålrum och ställen i hjärtat. Med denna flexibla dilator är vridmomentet utomordentligt lätt att kontrollera. Dilatorns skaft är i sin helhet belagd med en hydrofob smörjande beläggning för mjukare styrning. Det krävs ingen förkonditionering för denna beläggning. Dilatorn har en avsmalnande spets och ett skaft som kan formas om manuellt. Det ekogena skaftet och spetsen samt den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av dilatorn under styrning.

VersaCross RF-ledare tillför radiofrekvensenergi i ett monopolärt läge mellan dess distala elektrod och en kommersiellt tillgänglig extern DIP-elektrod (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch) som överensstämmer med IEC 60601-2-2. Anslutningskabeln ansluter Baylis RF-generatorn till VersaCross RF-ledaren. Denna anslutningskabel gör det möjligt att leverera RF-effekt från Baylis RF-generatorn till VersaCross RF-ledaren. Detaljerad information om Baylis RF-generatorn finns i en separat handbok som medföljer utrustningen (som kallas "Bruksanvisning till Baylis Medical Companys radiofrekventa punktionsgenerator").

Måttan på VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln finns på enhetsetiketterna. Isoleringen på stammen av VersaCross RF-ledaren underlättar en smidig framflyttning av enheten och ger elektrisk isolering. Den slappa distala delen av VersaCross RF-ledaren har en kurva och den aktiva spetsen är rundad för att vara atraumatisk mot hjärtåvnaden om inte RF-energi tillämpas. En röntgentät och ekogen markörspirall placeras på den distala sektionen för visualisering under styrningen. Huvuddelen av VersaCross RF-ledaren utgör en styv skena för att föra in kompletterande anordningar i vänster förmak efter skapandet av en förmaksseptumdefekt. VersaCross RF-ledaren har synliga markeringar på längden för att underlätta inriktning av ledarspetsen i en kompatibel transseptal hylsa och dilator (t.ex. sats med VersaCross transseptal hylsa). Den proximala änden av VersaCross RF-ledaren är av metall för att endast anslutas till den medföljande anslutningskabeln och inte till elektrokoagulerings- eller elektrokirurgiska enheter. Den andra änden av anslutningskabeln ansluter till Baylis RF-generatorn.

Styrtråden med J-spets, nedan kallad "styrtråden", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspole längs hela längden av denna enhet. Hylsskaftet och styrtråden är i sin helhet belagda med hydrofob oljig beläggning för smidigare manipulering av enheten. Ingen förkonditionering krävs för dessa beläggningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Canada: VersaCross-lösningen för god åtkomst är avsedd för att skapa en förmaksseptumdefekt i hjärtat och för perkutan införing av olika typer av kardiovaskulära katetrar och sledare till alla hjärtkammare, däribland vänster förmak via transseptal perforation/punktion.

USA: VersaCross-lösningen för god åtkomst är indicerad för skapande av en förmaksseptumdefekt i hjärtat och för åtkomst till vänster förmak vid ingrepp med transseptal teknik.

KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte att den medföljande VersaCross RF-ledaren används när det inte behöver skapas en förmaksseptumdefekt. Det rekommenderas inte att anslutningskabeln används med någon annan Baylis RF-generator eller annan enhet.

VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om angiografi, aseptisk teknik och perkutana interventionella procedurer ska använda denna enhet. Det rekommenderas att läkare undergår preklinisk utbildning, en genomgång av relevant litteratur och annan lämplig utbildning innan de försöker sig på nya interventionella förfaranden.
- RF-punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för RF-driven punktion i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- På grund av kontinuerlig användning av fluoroskopisk avbildning kan laboratoriepersonal och patienter utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer. Denna exponering kan leda till akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste adekvata åtgärder vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.
- VersaCross-lösningen för god åtkomst är endast avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända någon komponent i VersaCross-lösningen för god åtkomst. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Underlåtenhet att följa denna instruktion kan leda till patientkomplikationer
- VersaCross-lösningen för god åtkomst levereras STERIL med hjälp av en etylenoxidprocess. Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Dilatorns skaft är belagt med en hydrofob oljig beläggning för smidigare manipulering av enheten. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med hylsor som är mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan resultera i en snäv passform som påverkar enhetens prestanda, inklusive beläggningens integritet.
 - Överdriven avtorkning och/eller torkning med torr gasväv kan skada beläggningen.
 - Manuell formning av dilatorns distala kurva ska göras med mjuka rörelser längs kurvan utan att tillämpa överdriven kraft och/eller tryck. Överdriven manuell böjning och/eller formning av skaftet kan påverka beläggningens integritet.
- Ledaren är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med inkompatibla införingar eller dilatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet
 - Överdriven manuell böjning och/eller formning av enheten kan påverka beläggningens integritet.
- VersaCross RF-ledaren måste användas med den medföljande anslutningskabeln. Försök att använda den med andra anslutningskablar kan resultera i att patienten och/eller operatören får elektriska stötar.
- Använd inte VersaCross RF-ledaren eller den mekaniska ledaren 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 RFP-100A Baylis RF-generatorn och den medföljande VersaCross RF-ledaren. Försök att använda den med andra RF-generatorer eller enheter kan resultera i att patienten eller operatören får elektriska stötar.
- VersaCross RF-ledningen måste användas med 0,035-tums kompatibel transseptal hylsa och dilatorer. Användning av inkompatibla tillbehörsenheter kan skada VersaCross RF-ledaren eller tillbehörsenheterna och kan orsaka patientskador.
- VersaCross RF-ledaren har endast validerats för användning vid transseptal punktion genom VersaCross-dilatorer som har visat sig ge det stöd som krävs för optimal funktion.
- Den aktiva spetsen och den distala kurvan på VersaCross RF-ledaren är ömtåliga. Var försiktig så att du inte skadar spetsen eller den distala kurvan när du hanterar VersaCross RF-ledaren. Om spetsen eller den distala kurvan skadas någon gång under användningen ska VersaCross RF-ledaren omedelbart kasseras. Försök inte att rätta ut den aktiva spetsen om den är böjd. Skada på enheten kan leda till patientskada.

- VersaCross RF-ledaren är inte avsedd att användas på neonatalpatienter (dvs. yngre än en månad). Försök inte att behandla neonatalpatienter med VersaCross RF-ledaren.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka VersaCross RF-ledaren eller den mekaniska ledaren genom en metallkanyl eller en perkutan nål, då det kan skada enheten och orsaka patientskador.
- Innan infusion görs genom det proximala kopplingsstycket ska det noggrant säkerställas att all luft har avlägsnats från dilatorn.
- Försiktighet bör iaktas när dilatorn sätts in eller avlägsnas från införschylsor.
- Försiktighet bör iaktas när kompatibla ledare sätts in eller avlägsnas från dilatorns lumen
- Försök inte föra in dilatorn perkutant direkt utan en ledare då detta kan orsaka kärlskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om dilatorn dras tillbaka genom en nålkanyl av metall.
- Dilatorn måste styras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilatorn bör utföras under bildvisningsvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Försök inte att använda VersaCross-lösningen för god åtkomst eller tillhörande utrustning förrän du har läst de medföljande bruksanvisningarna noggrant.
- Den sterila förpackningen och alla komponenter ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte om enheten, förpackningen eller den sterila barriären har öppnats eller skadats.
- Styrning måste utföras försiktigt för att undvika hjärtskador, tamponad eller kärltrauma. Framflyttning av dilator och ledare ska utföras under bildvisningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Om det tar emot får du INTE använda för mycket kraft för att föra fram eller dra tillbaka VersaCross RF-ledaren eller VersaCross-dilatorn för god åtkomst. För mycket kraft kan leda till att VersaCross RF-ledningen böjs eller vrids, vilket begränsar framflyttning och tillbakadragning av hylsan och dilatorn.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas bör utföra interventionella procedurer.
- RF-punktionsprocedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i teknikerna för RF-driven punktion i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Använd inte VersaCross-lösningen för god åtkomst efter dess utgångsdatum.
- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är kompatibel med införschylsor 12,5Fr eller större.
- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är kompatibel med 0,035-tums transseptala enheter och ledare
- VersaCross-lösningen för god åtkomst är INTE kompatibel med transseptala nålar t.ex. "NRG transseptal nål".
- Inspektera den sterila förpackningen, dilatorn och ledaren visuellt före användning. Använd inte enheten om den har öppnats eller skadats.
- Inspektera VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte ledaren eller kabeln om det finns några skador.
- VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln är endast avsedda att användas med de enheter som listas under **Utrustning som behövs**.
- Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för DIP-elektroden. Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2.
- Att placera DIP-elektroden på låret kan medföra högre impedans.
- För att förhindra risken för antändning ska du se till att det inte finns några brännbara material i rummet under tillämpningar med RF-effekt.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna av den elektromagnetiska störning (EMI) som produceras av Baylis RF-generatorn och som kan påverka prestandan hos annan utrustning. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakning och elektrisk utrustning som ska användas på patienten utöver Baylis RF-generatorn.
- Tillräcklig filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) under tillämpningar med RF-effekt.
- Försök inte att föra in och använda den proximala änden av VersaCross RF-ledaren som aktiv spets.
- Böj inte VersaCross RF-ledaren eller anslutningskabeln. Om ledarskapet, trådens distala kurva och/eller anslutningskabeln böjs

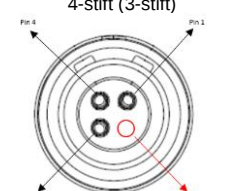
eller vrids för mycket kan detta skada enhetskomponenternas integritet och orsaka patientskador. Försiktighet måste iaktas vid hantering av VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln.

- Montering av VersaCross RF-ledare och kompletterande hylsa och dilator bör göras under bildvisningsvägledning. Användningen av synliga markeringar på ledarens stomme är endast en ungefärlig vägledning för att placera ledarspetsen med dilatorns distala ände.
- Försök inte att leverera RF-energi förrän den aktiva spetsen på VersaCross RF-ledaren har bekräftats vara i god kontakt med målvävnaden.
- Undvik RF-energitillförsel av VersaCross RF-ledaren med inkompatibla dilator- eller kanylanordningar, vilket kan leda till brännskador på patienten, ineffektiv punktion eller misslyckande med att punktera.
- Det rekommenderas att inte överskrida fem (5) RF-effektstillämpningar per VersaCross RF-ledare.
- Frånkoppla aldrig anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn när RF-effekt tillförs.
- Frånkoppla aldrig anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn genom att dra i kabeln. Kabeln kan skadas om den inte kopplas ur ordentligt.
- Vrid inte anslutningskabeln när du sätter in den i eller tar ut den ur den isolerade patientanslutningen på Baylis RF-generatorn. Vridning av kabeln kan leda till skador till stiftanslutningarna.
- Baylis RF-generatorn kan tillföra avsevärd elektrisk kraft. Skada på patienten eller operatören kan uppstå vid felaktig hantering av VersaCross RF-ledaren och/eller DIP-elektroden, i synnerhet när enheten används.
- Patienten får inte komma i kontakt med slipade metallytor under effekttillförseln.
- Uppenbart låg uteffekt eller utrustningsfel vid normala inställningar kan tyda på att DIP-elektroden har applicerats felaktigt, fel på en elektrisk avledning eller dålig vävnadskontakt vid den aktiva spetsen. Kontrollera om det föreligger uppenbar utrustningsdefekt eller felapplicering. Försök med bättre placering av den aktiva spetsen på VersaCross RF-ledaren mot förmaksseptum. Öka endast effekten om den låga uteffekten kvarstår.
- Vid användning av elektroanatomi kartläggning rekommenderas det att man använder den tillsammans med en alternativ avbildningsmodalitet i händelse av att apparaten förlorar sin synlighet.
- Använd en kompatibel spetsutjämnares med mekanisk ledare.
- Omforma inte den distala spetsen eller kurvan på den mekaniska ledaren. Kraftig böjning eller vridning av den distala kurvan kan skada trådens integritet
- Försök inte att föra in den proximala änden av den mekaniska ledaren som distal ände
- Enskild patientanatomi och läkarteknik kan kräva procedurvariationer.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skyddas från solljus.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-ledare	Produkt	RFP 100A-anslutningskabel
Längd	180 eller 230 cm	Användbar längd	10 fot/3 m
Trådens diameter	0,035 tum/0,89 mm	Generatorkontakt	4-stift (3-stift) 
Kurvans diameter	J-spets 9 mm eller Pigtail 24 mm	Enhetsanslutning	Tryckknapp

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa vid användning av VersaCross-lösningen för god åtkomst inkluderar:

Perforation och/eller tamponad	Perikardiell/pleural effusion
Sepsis/infektion	Förmaksseptumdefekt
Blödning	Arytmier
Hematom	Emboliska händelser
Kärlspasm	Luftemboli
Perforation av kärl	Tromboemboliska episoder
Kärl-/vaskulärt trauma	Kärltrombos
Klaffskada	Förmaksflimmer
Lokal nervskada	Takykardi
AV-fistelbildning	Förmaksflimmer

Smärta och ömhet	Ihållande arytmier
Pseudoaneurysm	Kammartakykardi
Kateter som fastnar	Hjärtinfarkt
Allergisk reaktion	Främmande kropp/ledarbrott
Ledare som fastnar/trasslar	Ytterligare kirurgiskt förfarande
Perforation av myokardi	Vävnadsbrännskador

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross-lösningen för god åtkomst ska individuella komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för av annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte utrustningen.

UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Förfaranden med RF transseptal ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med lämplig avbildningsutrustning och ett kompatibelt undersökningsbord, fluoroskopisk bildbehandling, ekokardiografisk bildbehandling, fysiologisk inspelare, akututrustning och instrumentering för att få kärlåtkomst. Hjälpmedel som krävs för att utföra detta förfarande innefattar:

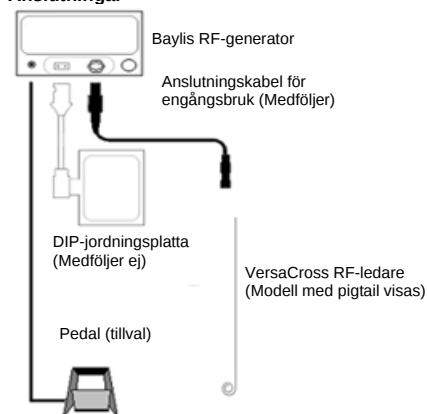
- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035-tums kompatibel transseptal hylsa och dilatorenheter
- DIP-elektrod som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder (ingår inte)
- DuoMode Cable™ för användning med elektroanatometiska kartläggningssystem

FÖRESLAGNA ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Läs alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- VersaCross-lösningen för god åtkomst levereras steril med hjälp av en etylenoxidprocess. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkter i det sterila fältet.
- Anslut anslutningskabelns generatoranslutningsände till den isolerade patientanslutningsporten på Baylis RF-generatorn i enlighet med bruksanvisningen till Baylis RF-generatorn. Rikta försiktigt in anslutningsstiften med uttaget och tryck in anslutningen tills den sitter ordentligt i uttaget. Stiften på anslutningen skadas om du försöker att ansluta kabeln på något annat sätt.
- Använd inte för mycket kraft när du ansluter anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn. Om du använder för mycket kraft kan det skada anslutningsstiften.
- Spola dilatort och ledaren noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardpunktion i höger lårbensven med en åtkomstnål (medföljer ej).
- För in ledaren genom kärlens åtkomstpunkt och avancera till önskat djup (VersaCross RF-ledaren kan användas). Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra ut ledaren om det tar emot. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Förstora det kutana punktionsstället efter behov.
- Observera att en kompatibel införingshylsa för åtkomst kan användas vid det venösa punktionsstället om så önskas. Läs bruksanvisningen för den kompatibla införingshyslan för detaljer och anvisningar.
- Dilatorns distala kurva kan justeras manuellt om så önskas. Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan. Använd inte för mycket kraft och/eller tryck vid omformning.
- Trä dilatort över ledaren (eller VersaCross RF-ledaren ifall sådan används) med en lätt vridrörelse in i den övre hälften under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra tillbaka dilatort över ledaren om det tar emot. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatort/ledaren i önskad hjärnkammare.
- Om VersaCross RF-ledaren inte används för att föra dilatort till SVC, ta bort ledaren och byt ut den mot VersaCross RF-ledaren med den medföljande spetsutjämnaren.
- Flytta fram VersaCross RF-ledaren genom hylsan och dilatort tills ledarspetsen befinner sig precis innanför dilatorspetsen. De synliga markeringarna på ledarens stomme kan användas för att underlätta att placera trådspetsen i dilatorns distala ände.
- Ta ett ordentligt tag i kateterkontaktändan på anslutningskabeln med ena handen. Tryck på den röda knappen högst upp på anslutningen med tummen. För långsamt in VersaCross RF-ledarens proximala ände i kateterkontaktens öppning. När den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig släpper du den röda knappen på anslutningen. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att anslutningen sitter ordentligt.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (RF-ledare, hylsa, dilatort) i höger förmak mot foramen ovale under lämplig bildvisningsvägledning, inklusive, men inte begränsat till, fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatometisk kartläggande vägledning med standardteknik.

- OBS! Om du använder elektroanatometisk kartläggande vägledning rekommenderas det att bekräfta spetsplaceringen och septal tenting med ekokardiografisk avbildning eller en annan avbildningsmodalitet.
- Tryck på dilatort för att spänna septum vid foramen ovale.
- Flytta fram VersaCross RF-ledaren så att den aktiva spetsen kommer i kontakt med septum vid foramen ovale men fortfarande inom dilatort.
- , Tillför RF-energi via Baylis RF-generatorn till den aktiva spetsen när lämplig positionering har uppnåtts. Detta resulterar i punktion av den avsedda hjärtvävnaden. Se bruksanvisningen för Baylis RF-generatorn för korrekt användning av generatorn.
- Tillämpa ett fast tryck på VersaCross RF-ledaren under tillämpningen av RF-energi för att flytta fram VersaCross RF-ledaren genom vävnaden.
- OBS! Använd de lägsta lämpliga RF-inställningarna för att uppnå önskad punktion.
 - För RFP-100A: En inledande RF-inställning mellan en (1) sekund i läget "PULSE" och två (2) sekunder i läget "CONSTANT" har visat sig vara tillräckligt för lyckad punktion.
- RF-effektstillförsel kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatorn om timern inte har löpt ut.
- Inträdet i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-ledaren under lämplig bildvisningsvägledning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Om inte septal punktion har lyckats efter fem (5) RF-effektstillämpningar rekommenderas det att användaren utnyttjar ett alternativt förfarande.
- När punktion har slutförts ska VersaCross RF-ledaren flyttas fram mekaniskt utan någon RF-effekt. Placering i vänster förmak är tillräcklig när hela den distala kurvan och den slappa delen har korsat septum och observeras i vänster förmak. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Dilatort kan sedan föras fram över VersaCross RF-ledaren för att förstora punktionen.
- För att koppla bort VersaCross RF-ledaren från anslutningskabeln trycker du ned den röda knappen på kateterkontakten och drar försiktigt ut VersaCross RF-ledarens ände från anslutningskabeln.
- Om du vill frångå anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn tar du tag i kontakten ordentligt och drar den försiktigt rakt ut ur uttaget.
- Dra tillbaka VersaCross RF-ledaren långsamt genom den transseptala hylsan och dilatort.
- Säkerställ att dilatort är fri från luft. Använd kopplingsstycket på dilatort för att aspirera blod.
- Övervaka placeringen av den röntgentäta spetsen ofta under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad infusion eller aspirera regelbundet. Detta kan bidra till att minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning, eftersom det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala dilatorspetsen eller inuti dilatorns lumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatort.
- Använd standardteknik för att uppnå hemostas efter avslagsnande av dilatort.

Anslutningar



INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

VersaCross-lösningen för god åtkomst får inte rengöras eller återsteriliseras. VersaCross-lösningen för god åtkomst är endast avsedd för engångsbruk.

FELSÖKNING

Följande tabell hjälper användaren att diagnostisera potentiella problem.

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Anslutningskabeln passar inte i den isolerade patientanslutningen på generatorns frampanel	Anslutningarna har konstruerats för att anslutas på ett specifikt sätt av säkerhetsskäl. Anslutningarna passar inte ihop om	Kontrollera att anslutningsnycklarna är korrekt inriktade mot varandra.

	anslutningarnas "nycklar" är felriktade.	
Generators felmeddelanden	För att kunna perforera vävnad med hjälp av RF-energi måste alla enheter vara korrekt anslutna och i gott skick.	Kontrollera att alla anslutningar har gjorts, dvs.: - VersaCross RF-ledare till anslutningskabel - Anslutningskabel till Baylis RF-generator - Baylis RF-generator till eluttag - Baylis RF-generator till jordningsplatta (medföljer ej) Gör en visuell inspektion av VersaCross RF-ledaren och anslutningskabeln för att se om de är skadade. Kassera omedelbart skadade enheter. Om problemet kvarstår, avbryt användningen. Information om felmeddelanden som kan visas under RF-punktionsproceduren finns i bruksanvisningen som medföljer Baylis RF-generatorn.
Brott och vridningar på ledaren	Brott och vridning på VersaCross RF-ledaren är en möjlig orsak till patientskador.	Kassera omedelbart.

AVFALLSHANTERING

Behandla den eller de använda enheterna som biologiskt farligt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

INFORMATION OM KUNDSERVICE OCH RETUR AV PRODUKTER

Kontakta vår tekniska supportpersonal om du har problem med eller frågor om Baylis Medical Equipment.

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:

- Du måste ha ett returunnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company. Instruktioner för retur av produkter lämnas i samband med detta.
- Innan en produkt returneras till Baylis Medical för garantiservice ska den rengöras, dekontamineras och/eller steriliseras enligt anvisningarna i instruktionen för returnering av produkter. Baylis Medical kommer inte att acceptera någon begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats enligt instruktionerna för returnering av produkter.

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Utgångsdatum		Partinummer
	Varning		Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen		Skyddas från solljus
Rx ONLY	Varning: I USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.		Ikke-pyrogen: RF-tråden, hylsan, dilatatorn och styrtråden är icke-pyrogena om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
	Maximal ytterdiameter på ledaren som kan användas med den här enheten		Får inte återsteriliseras

BEGRÄNSADE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehör för defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter kommer att förbli sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt den här begränsade garantin kommer BMC att ersätta eller reparera, om en sådan av garantin täckt produkt visar sig vara defekt i material eller utförande, enligt deras beslut och efter eget gottfinnande, med avdrag för BMC för transport- och arbetskostnader i samband med inspektion, avlägsnande eller påfyllning av produkten. Garantilängden är: (i) för engångsprodukter, produktens hållbarhet och (ii) för tillbehörprodukter, 90 dagar från leveransdatum. Den här begränsade garantin gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts för normal och avsedd användning. BMC:s begränsade garanti gäller inte BMC-produkter som har

återsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte tillämpas på BMC-produkter som har lagrats eller rengjorts felaktigt, installerats, drivits eller underhållits i strid med BMC:s instruktioner.

ANSVARSFRIKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISS SYFTE.

ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

Den kompensation SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA KOMPENSATIONEN FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖRVERKSAMHETSÅVBROTTL ELLER FÖRLUST AV VINST, INKOMST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKULDER, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT SKADELÖSHET, OAVSETT FÖRSÄKRAT ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM GER UPPHOV TILL KRAVET ELLER SKULDEN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT ANSVAR RELATERAT TILL OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLITS, MEN INTE KRÄVTS AV SÄLJAREN HÄR UNDER. EVENTUELL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ORSAKEN TILL ÅTGÄRDEN UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRIKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR KOMMER ATT TILLÄMPAS OBEROENDE AV NÅGON ANNAN MOTSAKT BESTÄMMELSE HÄRAV OCH OBEROENDE AV ÅTGÄRDSFORMEN, OAVSETT OM DET ÄR I KONTRAKT, SKADESTÅND (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH KOMMER YTTERLIGARE ATT FÖRLÄNGAS TILL GAGN FÖR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTS FÖRMÄNSTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRAV SOM TILLHANDAHÅLLER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, FRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR ÅTSKILJBARA OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH UPPRÄTHÅLLS SOM SÅDAN.

I VARJE ANSPRÅK ELLER STÄMNINGSANSÖKAN TILL FÖLJD AV FÖRMODAT BROTT MOT GARANTIN, AVTALSBRÖTT, OAKTSAMHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN JURIDISK ELLER SKÄLIG TEORI, SAMTYCKER KÖPAREN SPECIFIKT TILL ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR LÖST AV VINST, VARE SIG FRÅN KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL INKÖPSKOSTNADEN FÖR KÖPAREN AV DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC HAR SÅLT TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅK PÅ ANSVAR.

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

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

Användning av en BMC-produkt oavsett vilken ska anses som godkännande av villkoren här.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet