

Instructions for Use

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

English	1
Français	5
Deutsch	9
Nederlands	13
Italiano	17
Español	21
Português	25
Czech	29
Danish	33
Finnish	37
Norwegian	41
Swedish	45



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

© 2023 Baylis Medical Company Inc. or its affiliates

English

All trademarks are property of their respective owners.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure. CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™ consists of 3 components: a VersaCross Connect Transseptal Dilator, a VersaCross RF Wire and a Baylis single-use Connector Cable (Connector Cable). The VersaCross RF Wire must be used with an approved Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and the Connector Cable.

The VersaCross Connect Transseptal Dilator is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The dilator provides torque control and is flexible. The dilator features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. The echogenic shaft and tip and radiopaque tip maximize visualization of the dilator during manipulation.

The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with a 13F ID FARADrive Steerable Sheath that is 74cm in length, specifically models: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Canada).

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

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

The dimensions of the VersaCross RF Wire and the Connector Cable can be found on the device labels. The insulation on the body of the VersaCross RF Wire

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

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.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse any component of the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to follow this instruction may result in patient complications.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- The VersaCross RF Wire must be used with the Connector Cable provided. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Do not use the VersaCross RF Wire with electrocautery or electrosurgery generators, connector cables or accessories as attempted use can result in patient and/or operator injury.
- The Connector Cable must only be used with the RFP-100A Baylis RF Generator and the included VersaCross RF Wire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The VersaCross RF Wire must be used with 0.035" compatible transseptal sheath and/or dilator devices. Use of incompatible accessory devices may damage the integrity of the VersaCross RF Wire or accessory devices and may cause patient injury.
- The VersaCross RF Wire has only been validated for transseptal puncture use through VersaCross dilators which have been demonstrated to provide the required support for optimal function.
- The active tip and distal curve of the VersaCross RF Wire are fragile. Be careful not to damage the tip or the distal curve while handling the VersaCross RF Wire. If the tip or the distal curve becomes damaged at any time during its use, discard the VersaCross RF Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip if bent. Damage to device can lead to patient injury.
- The VersaCross RF Wire is not intended for use with neonatal patients (i.e., less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal patients with the VersaCross RF Wire.

- Do not attempt to insert or retract the VersaCross RF wire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the device and may cause patient injury.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from access sheaths or introducer sheaths.
- Care should be taken when inserting or removing compatible guidewires from the dilator lumen.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the dilator without a guidewire as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation of the dilator must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator advancement should be performed under imaging guidance. Fluoroscopic or echocardiographic imaging is recommended. DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile barrier system, and all devices should be visually inspected prior to use. Do not use if the sterile barrier integrity or devices have been compromised or damaged.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, tamponade or vessel trauma. Dilator and wire advancement should be performed under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or VersaCross Connect Transseptal Dilator. Excessive force may lead to bending or kinking of the VersaCross RF Wire, limiting advancement and retraction of sheath and/or dilator device.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive after its "Use By" date.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 13F or larger.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with specified models of 13F ID FARADrive Steerable Sheath that are 74cm in length.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with 0.035" transseptal devices and guidewires or smaller.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".
- Visually inspect the VersaCross RF Wire and Connector Cable prior to use to ensure there are no cracks or damage to the insulating material. Do not use the wire or the cable if there is any damage.
- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in **Equipment Required**.
- Read and follow the manufacturer's Instructions For Use for the DIP electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the DIP electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, ensure that flammable materials are not present in the room during RF power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Baylis RF Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Baylis RF Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the VersaCross RF Wire as the active tip.
- Do not bend the VersaCross RF Wire or the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft, distal curve of the wire and/ or the Connector Cable may damage the integrity of the device components and may cause patient injury. Care must be taken when handling the VersaCross RF Wire and Connector Cable.
- VersaCross RF Wire and ancillary sheath and/or dilator assembly advancement should be done under imaging guidance. The use of

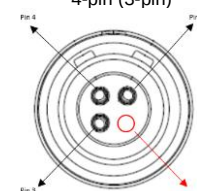
visible markers on the wire body are only an approximate guide for positioning the wire tip with the distal end of the dilator.

- Do not attempt to deliver RF energy until the active tip of the VersaCross RF Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
- Avoid RF energy delivery of the VersaCross RF Wire with incompatible dilator or cannula devices, which may lead to patient burns, ineffective puncture or failure to puncture.
- It is recommended not to exceed five (5) RF power applications per VersaCross RF Wire.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator while RF power is being delivered.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Baylis RF Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- The Baylis RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the VersaCross RF Wire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the active tip of the VersaCross RF Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to use it along with alternative imaging modality in the event there is loss of visibility of the device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Product	VersaCross RF Wire	Product	RFP 100A Connector Cable
Length	180 or 230 cm	Useable Length	10 feet/3m
Wire Diameter	0.035" / 0.89 mm	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 Connect Access Solution for FARADrive 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 Connect Access Solution for FARADrive, the individual components should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the device.

EQUIPMENT REQUIRED

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

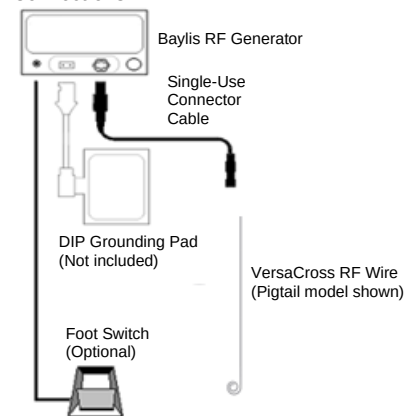
- RFP-100A Baylis RF Generator
- 0.035" compatible FARADrive Steerable Sheath (optional) and/or dilator devices
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes (not included)
- 0.035" guidewire or smaller (optional)
- DuoMode™ Cable for use with electroanatomic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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable FARADrive Steerable Sheath instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable compatible guidewire instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Use of VersaCross Connect is expected to reduce the number of exchanges in the procedure resulting in a more efficient transseptal puncture. This should be taken into account when estimating the timing for heparin administration to ensure appropriate ACT levels after transseptal puncture.
- Dilator may be used with a compatible sheath or as a standalone device to facilitate access to the left atrium via transseptal puncture.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied sterile using an ethylene oxide process. Use aseptic technique when opening the packaging and handling the products in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the Connector Cable to the isolated patient connector port on the Baylis RF Generator as per the Baylis RF Generator Instructions for Use. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the Connector Cable to the Baylis RF Generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Thoroughly flush the dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from the venous cutaneous puncture site; note that a compatible access introducer sheath may be used if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Introduce a compatible guidewire through the vasculature access point and advance to required depth (the VersaCross RF Wire may be used).
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- 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.
- Dilator can be inserted fully into the sheath (if sheath is used) and a manual curve may be added to the dilator or the dilator and sheath assembly prior to insertion into the body.
- Thread the dilator over the VersaCross RF Wire (or guidewire if used) using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the dilator/guidewire assembly or the sheath/dilator/guidewire assembly (if sheath is used) 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 dilator or the sheath and dilator assembly (if sheath is used) 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 (if sheath is used), 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 dilator or the transseptal sheath and dilator assembly (if sheath is used).
- Ensure the dilator is clear of air. To aspirate blood, use the dilator hub.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal dilator tip or inside the dilator lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the dilator, use standard technique to achieve hemostasis.

Connections



CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

TROUBLESHOOTING

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

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

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

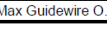
If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment, contact our technical support personnel.

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

NOTES:

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

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		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
	Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device		Non-pyrogenic: The RF wire and dilator are non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		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 reesterilized, 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

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

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient. Baylis Medical Company fait confiance aux médecins pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La solution d'accès VersaCross Connect™ pour FARADrive™ est constituée de 3 composants : un dilateur transeptal VersaCross Connect, un fil RF VersaCross et un câble de connecteur à usage unique Baylis (câble de connecteur). Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec un générateur de ponctions par radiofréquence Baylis RFP-100A approuvé (le « générateur RF Baylis ») et avec le câble de connexion.

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

Le dilateur transeptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec une gaine orientable 13F ID FARADrive de 74 cm, particulièrement les modèles : M004PF21M402 (États-Unis), M004PFCE21M402 (Canada).

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

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie, des techniques d'asepsie et des procédures interventionnelles percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de s'appuyer sur une formation préclinique, sur une revue de la littérature pertinente et sur d'autres connaissances appropriées avant d'essayer toute nouvelle procédure interventionnelle.
- En raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique, le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une importante quantité de rayons X pendant les procédures interventionnelles. Cette exposition peut entraîner des lésions

radicales aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, il convient de prendre des mesures adéquates pour limiter cette exposition. L'utilisation de l'échocardiographie est recommandée.

- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est exclusivement destinée à une utilisation sur un seul patient. Ne pas tenter de stériliser ou de réutiliser un quelconque composant de la solution d'accès orientable VersaCross Connect pour FARADrive. Toute réutilisation peut blesser le patient et/ou entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner des complications pour le patient.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le modelage manuel de la courbure distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec le câble de connexion fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre câble de connexion peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Ne pas utiliser le fil RF VersaCross avec un générateur d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie, un câble de connexion ou un accessoire non préconisé au risque de blesser le patient et/ou l'opérateur.
- Le câble de connexion doit être utilisé uniquement avec le générateur RF RFP-100A Baylis et le fil RF VersaCross fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre générateur RF ou dispositif peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec une gaine et/ou des dilateurs transeptaux compatibles de 0,035 po. L'utilisation d'accessoires incompatibles peut endommager l'intégrité du fil RF VersaCross ou des accessoires et blesser le patient.
- Le fil RF VersaCross n'a été validé que pour la ponction transeptale avec des dilateurs VersaCross dont la compatibilité avec un fonctionnement optimal a été démontrée.
- L'extrémité active et la courbure distale du fil RF VersaCross sont fragiles. Prendre soin de ne pas les endommager en manipulant le fil RF VersaCross. Si l'extrémité ou la courbure distale est endommagée à tout moment pendant l'utilisation, mettre immédiatement au rebut le fil RF VersaCross. Ne pas tenter de redresser l'extrémité active si elle est tordue. Tout endommagement du dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé chez les nouveau-nés (enfants âgés de moins d'un mois). Ne pas tenter de traiter des nouveau-nés avec le fil RF VersaCross.
- Ne pas tenter d'insérer ou de rétracter le fil RF VersaCross à travers une canule en métal ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le fil-guide et blesser le patient.
- Bien s'assurer que tout l'air est évacué du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans ou hors des gaines d'accès ou d'introduction.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait des fils-guide compatibles dans ou hors du dilateur.
- Ne pas tenter une insertion percutanée directe du dilateur sans fil-guide au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Manipuler le dilateur avec soin pour éviter tout risque de tamponnade ou de lésion cardiaque. Faire progresser le dilateur sous guidage par imagerie. L'imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée. NE PAS exercer trop de force pour faire progresser ou retirer le dispositif.

PRÉCAUTIONS

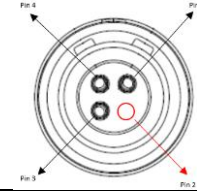
- Ne pas tenter d'utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive avant d'avoir lu intégralement le mode d'emploi fourni.
- Le système de barrière stérile et tous les dispositifs doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de la barrière stérile ou les dispositifs ont été compromis ou endommagés.
- Manipuler le produit avec soin pour éviter tout risque de lésion ou de tamponnade cardiaque et de traumatisme vasculaire. La progression du dilateur et du fil doit être effectuée sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie). Si vous rencontrez une résistance, NE PAS exercer trop de force pour faire progresser ou pour retirer le fil RF VersaCross ou le dilateur transeptal VersaCross Connect. Cela risquerait de plier ou de tordre le fil RF VersaCross et ainsi de gêner la progression et le retrait de la gaine et/ou du dilateur.
- Les procédures interventionnelles doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de l'approche souhaitée.
- Les procédures de ponctions par RF doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de cette spécialité dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Ne pas utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive après la date limite.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est compatible avec les gaines d'introduction 13F ou plus.

- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec les modèles spécifiés de gaine orientable 13F ID FARADrive de 74 cm.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est compatible avec les dispositifs et les fils-guide transeptaux de diamètre 0,035 po ou inférieur.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive N'EST PAS compatible avec les « aiguilles transeptales de type NRG™ ».
- Inspecter visuellement le fil RF VersaCross et le câble de connexion avant de les utiliser pour vérifier que l'isolant n'est ni fissuré ni endommagé. En présence de dommages, ne pas utiliser le fil ou le câble.
- Le fil RF VersaCross et le câble de connexion sont destinés à être utilisés uniquement avec les dispositifs indiqués dans la section **Équipement requis**.
- Lire et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode DIP. Toujours utiliser des électrodes DIP conformes à la norme CEI 60601-2-2.
- Le positionnement de l'électrode DIP sur la cuisse peut être associé à une impédance plus élevée.
- Pour éviter tout risque d'incendie, veiller à retirer tous les matériaux inflammables de la pièce pendant l'application de l'énergie RF.
- Prendre des mesures de précaution pour limiter les effets que les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le générateur RF Baylis pourraient avoir sur les performances d'autres équipements. Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons d'autres appareils électriques et de surveillance physiologique à utiliser sur le patient en complément du générateur RF Baylis.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application d'énergie RF.
- Ne pas tenter d'insérer et d'utiliser la partie proximale du fil RF VersaCross comme extrémité active.
- Ne pas plier le fil RF VersaCross ou le câble de connexion. Une pliure ou une torsion excessive du manche du fil, de sa courbure distale et/ou du câble de connexion peut endommager les composants et blesser le patient. Agir avec précaution lors de la manipulation du fil RF VersaCross et du câble de connexion.
- Faire progresser le fil RF VersaCross et/ou l'ensemble gaine auxiliaire/dilateur sous guidage par imagerie. La présence de marqueurs visibles sur le fil ne constitue qu'un repère approximatif pour positionner son extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- Ne pas tenter d'appliquer l'énergie RF sans avoir confirmé que l'extrémité active du fil RF VersaCross est parfaitement en contact avec le tissu cible.
- Éviter d'appliquer l'énergie RF du fil RF VersaCross avec un dilateur ou une canule incompatible, ce qui pourrait brûler le patient ou faire échouer la ponction.
- Il est recommandé de ne pas dépasser cinq (5) applications d'énergie RF par fil RF VersaCross.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis pendant l'application d'énergie RF.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis en tirant directement sur le câble. Si le câble n'est pas correctement débranché, il risque d'être endommagé.
- Ne pas tourner le câble de connexion pendant qu'il est inséré dans ou retiré de la prise dédiée sur le générateur RF Baylis. Toute torsion du câble peut endommager les connecteurs à broches.
- Le générateur RF Baylis est capable de délivrer une énergie électrique importante. Une mauvaise manipulation du fil RF VersaCross et/ou de l'électrode DIP peut provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur, en particulier lors de l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application d'énergie, le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol.
- Si l'énergie appliquée est apparemment faible ou si l'équipement ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, il se peut que l'électrode DIP soit mal positionnée, qu'un fil électrique soit défectueux ou que le contact entre l'extrémité active et les tissus soit insuffisant. Rechercher tout défaut évident sur l'équipement et contrôler l'application. Essayer de mieux positionner l'extrémité active du fil RF VersaCross contre le septum auriculaire. N'augmenter la puissance que si l'énergie appliquée demeure faible.
- Si le guidage par cartographie électroanatomique est utilisé, il est recommandé de l'associer à une autre modalité d'imagerie pour éviter de perdre de vue le dispositif.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Tenir à l'écart de la lumière du soleil.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

PRÉPARATION À L'UTILISATION

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

ÉQUIPEMENT REQUIS

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

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

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

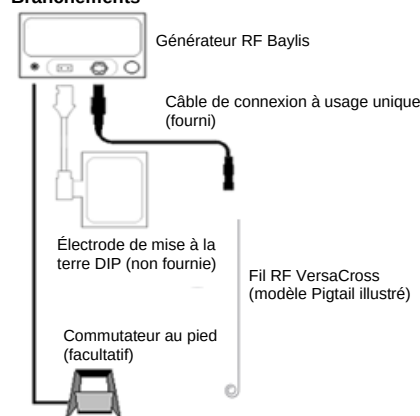
- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi de la gaine orientable FARADrive avant de l'utiliser. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi du fil-guide compatible avant de l'utiliser. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.
- L'utilisation de VersaCross Connect devrait réduire le nombre d'échanges dans l'acte pour optimiser l'efficacité de la ponction transeptale. Ce point est à prendre en compte pour estimer le moment d'administrer de l'héparine afin de garantir un TCA approprié après la ponction transeptale.
- Le dilateur peut être utilisé avec une gaine compatible ou comme dispositif autonome pour faciliter l'accès à l'oreillette gauche via une ponction transeptale.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Utiliser des techniques d'asepsie pour ouvrir l'emballage et manipuler les produits dans le champ stérile.
- Brancher le connecteur pour générateur du câble de connexion sur le port du connecteur isolé pour patient du générateur RF Baylis conformément au mode d'emploi de ce dernier. Aligner délicatement les broches du connecteur avec la prise et pousser jusqu'à ce que le

connecteur s'insère fermement dans la prise. Toute autre méthode de raccordement du câble endommagera les broches du connecteur.

- Ne pas appliquer de force excessive pour brancher le câble de connexion sur le générateur RF Baylis. Cela risquerait d'endommager les broches du connecteur.
- Avant utilisation, rincer soigneusement le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
- Effectuer une ponction veineuse standard au niveau de la veine fémorale droite à l'aide d'un introducteur (non fourni).
- Des précautions doivent être prises lors de l'insertion ou du retrait du dilateur du site de ponction veineuse cutanée. Sachez qu'une gaine d'introduction d'accès compatible peut être utilisée si vous le souhaitez. Pour obtenir plus de détails et des instructions, consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction compatible.
- Introduire un fil-guide compatible à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise (le fil RF VersaCross peut être utilisé).
- Agrandir le site de ponction cutanée si nécessaire.
- La courbure distale du dilateur peut être ajustée manuellement si nécessaire. Le modelage manuel de la courbure distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Le dilateur peut être inséré entièrement dans la gaine (si une est utilisée) et une courbe manuelle peut être ajoutée au dilateur ou à l'ensemble dilateur et gaine avant l'insertion dans le corps.
- Enfiler le dilateur sur le fil RF VersaCross (ou un fil-guide si utilisé) dans la veine cave supérieure (VCS) en lui imprimant un léger mouvement de torsion sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie). En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dilateur sur le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble dilateur/fil-guide ou l'ensemble gaine/dilateur/fil-guide (si une gaine est utilisée) dans la cavité cardiaque en question.
- Si le fil RF VersaCross n'a pas été utilisé pour faire progresser le dilateur vers la VCS, retirer le fil-guide et le remplacer par le fil RF VersaCross avec le redresseur d'extrémité fourni.
- Faire progresser le fil RF VersaCross à travers le dilateur ou l'ensemble gaine et dilateur (si une gaine est utilisée) jusqu'à ce que l'extrémité du fil se trouve tout juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur. Les marqueurs visibles sur le fil peuvent être utilisés pour faciliter le positionnement de l'extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- D'une main, saisir fermement l'extrémité du connecteur de cathéter du câble de connexion. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross dans l'ouverture du connecteur de cathéter. Une fois que la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge sur le connecteur. Tirer délicatement sur le dispositif pour vérifier la solidité du raccordement.
- En utilisant une technique standard, positionner l'extrémité de l'assemblage transeptal (fil RF, gaine le cas échéant, dilateur) dans l'oreillette droite, contre la fosse ovale. Pour cela, procéder sous guidage par imagerie appropriée, notamment par cartographie fluoroscopique, échocardiographique et/ou électroanatomique.
- REMARQUE : En cas de guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le positionnement de l'extrémité et l'étreinte septale par imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- Exercer une pression sur le dilateur pour étirer le septum au niveau de la fosse ovale.
- Faire progresser le fil RF VersaCross afin que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, mais toujours dans le dilateur.
- Quand le positionnement approprié est obtenu, appliquer l'énergie RF au niveau de l'extrémité active grâce au générateur RF Baylis. Une ponction est alors réalisée sur le tissu cardiaque ciblé. Pour savoir comment utiliser le générateur RF Baylis, consulter son mode d'emploi.
- Exercer une pression ferme sur le fil RF VersaCross pendant l'application de l'énergie RF pour faire progresser le fil RF VersaCross à travers les tissus.
- REMARQUE : Utiliser les réglages RF appropriés, mais les plus faibles possibles pour obtenir la ponction souhaitée.
 - Sur le générateur RFP-100A : Un réglage RF initial compris entre une (1) seconde en mode « PULSE » et deux (2) secondes en mode « CONSTANT » est généralement suffisant pour réussir la ponction.
- Si la minuterie ne s'est pas arrêtée, l'application d'énergie RF peut être interrompue en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt RF du générateur RF Baylis.
- La pénétration dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le fil RF VersaCross sous guidage par imagerie appropriée. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- En l'absence de ponction septale réussie après cinq (5) applications d'énergie RF, il est conseillé d'employer une autre méthode pour l'acte.
- Une fois la ponction réalisée, faire progresser le fil RF VersaCross mécaniquement sans application d'énergie RF. Le positionnement est suffisant lorsque toute la courbure distale et la section souple ont traversé le septum et sont observables dans l'oreillette gauche. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.

- Il est alors possible de faire progresser le dilateur sur le fil RF VersaCross pour agrandir la ponction.
- Pour débrancher le fil RF VersaCross du câble de connexion, appuyer sur le bouton rouge du connecteur de cathéter et retirer délicatement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross du câble de connexion.
- Pour débrancher le câble de connexion du générateur RF Baylis, saisir fermement le connecteur et le tirer délicatement hors de la prise en restant bien dans l'axe.
- Rétracter le fil RF VersaCross lentement à travers le dilateur ou l'ensemble gaine transeptale et dilateur (si une gaine est utilisée).
- S'assurer que tout l'air est évacué du dilateur. Pour aspirer le sang, utiliser le raccord du dilateur.
- Contrôler fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie).
- Assurer un apport continu de sérum physiologique hépariné ou aspirer régulièrement. Cela peut réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation de thrombus à l'extrémité distale du dilateur ou à l'intérieur de celui-ci. Aspirer également pendant le retrait du dispositif ou dilateur transeptal.
- Après le retrait du dilateur, utiliser une technique standard pour réaliser l'hémostase.

Branchements



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

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

DÉPANNAGE

Le tableau suivant aide à diagnostiquer les problèmes potentiels.

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

Fil plié ou cassé	Toute rupture ou pliure du fil RF VersaCross présente un risque de blessure pour le patient.	Mettre au rebut immédiatement.
--------------------------	--	--------------------------------

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

SERVICE CLIENT ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DES PRODUITS

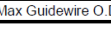
En cas de problème ou de question concernant les produits de Baylis Medical, contacter l'assistance technique.

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

REMARQUES :

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

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		À usage unique – Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Numéro de lot
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Respecter le mode d'emploi		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Diamètre extérieur maximal du fil-guide utilisable avec ce dispositif		Apyrogène : Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le fil RF et le dilateur sont apyrogènes.
Rx ONLY	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.		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 la stérilité des produits stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage d'origine demeure intact. Si un produit couvert par la présente garantie limitée comporte un défaut avéré de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, déduction faite des frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie correspond à : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. La présente garantie limitée ne s'applique qu'aux produits neufs d'origine provenant directement de l'usine s'ils ont été employés conformément à l'usage prévu. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, sans respecter les modes d'emploi de BMC.

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

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS CONSTITUE L'UNIQUE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET AUCUNE POSSIBILITÉ DE DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERA ACCESSIBLE. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE TOTALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS OUVRANT DROIT À UNE QUELCONQUE INDEMNITÉ, QUELLES SOIENT OU NON COUVERTES PAR UNE ASSURANCE, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU AU RECOURS

EN RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE QU'IL AURA FOURNIES GRATUITEMENT EN DEHORS DE TOUTE OBLIGATION LIÉE AUX PRÉSENTES. TOUTE ACTION INTENTÉE CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT L'ÉVÉNEMENT À L'ORIGINE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE REPOSE SUR LE DROIT DES CONTRATS OU DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE (Y COMPRIS POUR CAUSE DE NÉGLIGENCE OU DE RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET ELLES S'ÉTENDENT AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE EXCLUSION DE GARANTIE, UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN L'ÉTAT.

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

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

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

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

Périodes de garantie des produits Baylis Medical :

Produits jetables	Durée de conservation du produit
Accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, bewertet und mit jedem einzelnen Patienten bespricht.

VORSICHT: DER VERKAUF ODER DIE VERSCHREIBUNG DIESES PRODUKTS DURCH EINEN ARZT UNTERLIEGT DEN BESCHRÄNKUNGEN DES BUNDESGESETZES (USA).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die VersaCross Connect™ Zugangslösung für FARADrive™ besteht aus 3 Komponenten: einem VersaCross Connect transseptalen Dilator, einem VersaCross-HF-Draht und einem Baylis-Anschlusskabel zum Einmalgebrauch (Anschlusskabel). Der VersaCross-HF-Draht muss mit einem zugelassenen Baylis RFP-100A Hochfrequenz-Punktionsgenerator (Baylis-HF-Generator) und dem Anschlusskabel verwendet werden.

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

Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist für die Verwendung mit einer FARADrive steuerbaren Schleuse mit einem Innendurchmesser (ID) von 13 Ch und einer Länge von 74 cm vorgesehen, insbesondere für folgende Modelle: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Kanada).

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

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Ausschließlich Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis von Angiographie, aseptischen Techniken und perkutanen interventionellen Verfahren sollten dieses Produkt verwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte von vorklinischen Schulungen, der Durchsicht einschlägiger Literatur und anderen geeigneten Schulungen Gebrauch machen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während interventioneller Verfahren aufgrund der durchgehenden Verwendung von Durchleuchtung einer erheblichen Strahlenbelastungen ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlenschäden

sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um diese Exposition zu minimieren. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.

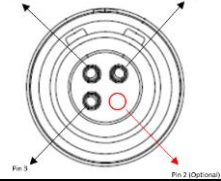
- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, Komponenten der VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Komplikationen für den Patienten führen.
- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive wird STERIL unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen nicht übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Der VersaCross-HF-Draht muss mit dem beiliegenden Anschlusskabel verbunden werden. Versuche, ihn mit anderen Anschlusskabeln zu verwenden, können zu Stromschlägen am Patienten und/oder Bediener führen.
- Den VersaCross-HF-Draht nicht mit Elektrokauterisations- oder Elektrochirurgiegeräten, Anschlusskabeln oder Zubehör verwenden, da die versuchte Verwendung zu Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen kann.
- Das Anschlusskabel darf ausschließlich mit dem Baylis RFP-100A HF-Generator und dem beiliegenden VersaCross-HF-Draht verwendet werden. Versuche, es mit anderen HF-Generatoren und -Produkten zu verwenden, können zu einem Stromschlag am Patienten und/oder Bediener führen.
- Der VersaCross-HF-Draht muss mit kompatiblen 0,035 Zoll großen transseptalen Schleusen- und/oder Dilatorprodukten verwendet werden. Die Verwendung von inkompatiblen Zubehörprodukten kann die Integrität des VersaCross-HF-Drahts oder der Zubehörprodukte beschädigen und Verletzungen des Patienten verursachen.
- Der VersaCross-HF-Draht wurde nur für die transseptale Punktion mit VersaCross-Dilatoren validiert, die nachweislich die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und distale Krümmung des VersaCross-HF-Drahts sind zerbrechlich. Beim Umgang mit dem VersaCross-HF-Draht darauf achten, die Spitze oder die distale Krümmung nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder die distale Krümmung zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung beschädigt wird, den VersaCross-HF-Draht sofort entsorgen. Nicht versuchen, die aktive Spitze gerade zu biegen, wenn sie verbogen ist. Schäden am Gerät können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der VersaCross-HF-Draht ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen bestimmt (d. h. weniger als einen Monat alt). Nicht versuchen, Neugeborene mit dem VersaCross-HF-Draht zu behandeln.
- Nicht versuchen, den VersaCross-HF-Draht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel zurückzuziehen, da dies das Produkt beschädigen oder Verletzungen des Patienten verursachen kann.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch den proximalen Anschluss erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus Zugangsschleusen oder Einführschleusen ist Vorsicht geboten.
- Beim Einführen oder Entfernen von kompatiblen Führungsdrähten aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten.
- Nicht versuchen, den Dilator direkt perkutan ohne einen Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Dilator muss vorsichtig gehandhabt werden, um Herzschäden oder Tamponaden zu vermeiden. Das Vorschieben des Dilators sollte unter Bildgebungsführung erfolgen. Es wird außerdem fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung empfohlen. Wenden Sie beim Vorschieben oder Herausziehen des Produkts KEINE übermäßige Kraft an.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive erst verwenden, nachdem Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Das Sterilbarriersystem und alle Produkte sollten vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Sterilbarriere oder die Produkte beeinträchtigt oder beschädigt sind.
- Vorsichtig handhaben, um Schäden am Herzen, Tamponaden oder Gefäßtrauma zu vermeiden. Das Vorschieben von Dilator und Draht sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den VersaCross-HF-Draht oder den VersaCross Connect transseptalen Dilator vorzuschieben oder herauszuziehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Biegen oder Knicken des VersaCross-HF-Drahts führen, was das Vorschieben und Zurückziehen der Schleuse und/oder des Dilators einschränkt.
- Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der zu verwendenden Zugangstechniken umfassend geschult sind, sollten interventionelle Verfahren durchführen.

- HF-Punktionsverfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die umfassend im Bereich der Techniken der HF-betriebenen Punktion in einem vollständig ausgestatteten Katheterisierungs-labor geschult wurden.
- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist mit Einführschleusen von mindestens 13 Ch kompatibel.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist für die Verwendung mit bestimmten Modellen der FARADrive steuerbaren Schleuse mit einem ID von 13 Ch und einer Länge von 74 cm kompatibel.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist mit transseptalen Vorrichtungen und Führungsdrähten in einer Größe von höchstens 0,035 Zoll kompatibel.
- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der NRG™ transseptalen Nadel kompatibel.
- Den VersaCross-HF-Draht und das Anschlusskabel vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Risse oder Schäden am Isoliermaterial vorliegen. Den Draht oder das Kabel nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Der VersaCross-HF-Draht und das Anschlusskabel sind für die Verwendung mit ausschließlich den Produkten bestimmt, die unter **Erforderliche Ausrüstung** aufgeführt sind.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die DIP-Elektrode lesen und befolgen. Stets DIP-Elektroden verwenden, die die Anforderungen von IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.
- Die Platzierung der DIP-Elektrode am Oberschenkel könnte mit einer höheren Impedanz assoziiert werden.
- Um eine Entzündungsgefahr zu vermeiden, sicherstellen, dass keine brennbaren Materialien während der Anwendung von HF-Energie im Raum vorhanden sind.
- Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Auswirkungen, die die vom Baylis HF-Generator erzeugte elektromagnetische Störausstrahlung (EMI) auf die Leistung von anderen Geräten haben kann, einzuschränken. Die Kompatibilität und Sicherheit von Kombinationen aus anderen physiologischen Überwachungs- und elektrischen Geräten überprüfen, die zusätzlich zum Baylis HF-Generator am Patienten verwendet werden sollen.
- Es muss eine angemessene Filterung angewendet werden, um eine kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während HF-Energieanwendungen zu ermöglichen.
- Das proximale Ende des VersaCross-HF-Drahts nicht als aktive Spitze einführen und verwenden.
- Den VersaCross-HF-Draht oder das Anschlusskabel nicht biegen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Drahtschäfts, der distalen Krümmung des Drahts und/oder des Anschlusskabels kann die Integrität der Gerätekomponenten beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen. Beim Umgang mit dem VersaCross-HF-Draht und dem Anschlusskabel ist Vorsicht geboten.
- Der VersaCross-HF-Draht und die zusätzliche Schleusen- und/oder Dilatoreinheit sollten unter bildgebender Kontrolle vorgeschoben werden. Die Verwendung von sichtbaren Markern am Drahtkörper ist lediglich ein ungefährer Anhaltspunkt für die Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators.
- HF-Energie erst abgeben, wenn bestätigt ist, dass die aktive Spitze des VersaCross-HF-Drahts im guten Kontakt zum Zielgewebe steht.
- Keine HF-Energie des VersaCross-HF-Drahts mit inkompatiblen Dilatoren oder Kanülen abgeben; dies könnte zu Verbrennungen am Patienten, unwirksamen Punktionen oder fehlgeschlagenen Punktionen führen.
- Es wird empfohlen, fünf (5) HF-Energieanwendungen pro VersaCross-HF-Draht nicht zu überschreiten.
- Das Anschlusskabel während der Abgabe von HF-Energie niemals vom Baylis-HF-Generator trennen.
- Das Anschlusskabel niemals vom Baylis-HF-Generator trennen, indem Sie am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß getrennt wird, kann es beschädigt werden.
- Das Anschlusskabel nicht drehen, wenn Sie es in den isolierten Patientenanschluss am Baylis-HF-Generator einsetzen oder davon entfernen. Durch Verdrehen des Kabels können die Steckverbindungen beschädigt werden.
- Der Baylis-HF-Generator kann eine erhebliche Menge Strom abgeben. Durch unsachgemäße Handhabung des VersaCross-HF-Drahts und/oder der DIP-Elektrode, insbesondere beim Betrieb des Geräts, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Während der Energieabgabe sollte der Patient nicht in Kontakt mit Metalloberflächen am Boden kommen.
- Wenn die Ausgangsleistung bei normalen Einstellungen scheinbar gering ist oder die Ausrüstung nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann dies auf eine fehlerhafte Anwendung der DIP-Elektrode, eine defekte elektrische Leitung oder schlechten Gewebekontakt an der aktiven Spitze hinweisen. Das Gerät auf offensichtliche Defekte oder falsche Anwendung überprüfen. Versuchen, die aktive Spitze des VersaCross-HF-Drahts besser zum Vorhofseptum zu positionieren. Die Leistung nur erhöhen, wenn die Ausgangsleistung weiterhin gering ist.
- Bei Verwendung von elektroanatomischer Mapping-Führung wird die Verwendung zusammen mit alternativen Bildgebungsmodalitäten empfohlen, falls die Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Produkt	VersaCross [®] HF-Kabel	Produkt	RFP-100A-Anschlusskabel
Länge	180 oder 230 cm	Nutzlänge	10 Fuß/3 m
Drahtdurchmesser	0,89 mm/ 0,035 Zoll	Generatoranschluss	4-polig (3-polig) 
Krümmungsdurchmesser	9 mm J-Spitze oder 24 mm Spirale	Vorrichtungsanschluss	Druckknopf

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

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

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

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

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

VORGESCHLAGENE GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADrive steuerbaren Schleuse sorgfältig durch. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zu kompatiblen Führungsdrähten sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Es wird erwartet, dass die Verwendung von VersaCross Connect die Anzahl der Austauschvorgänge während des Verfahrens reduziert, was zu einer effizienteren transseptalen Punktion führt. Dies sollte bei der Abschätzung des Zeitpunkts der Heparinverabreichung berücksichtigt werden, um angemessene ACT-Werte nach transseptaler Punktion sicherzustellen.
- Der Dilator kann mit einer kompatiblen Schleuse oder als eigenständiges Produkt verwendet werden, um den Zugang zum linken Vorhof über eine transseptale Punktion zu erleichtern.
- Die VersaCross Connect-Zugangslösung für FARADrive wird STERIL unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Verwenden Sie beim Öffnen der Verpackung und bei der Handhabung der Produkte im sterilen Bereich aseptische Verfahren.
- Schließen Sie das Generatoranschlussende des Anschlusskabels an den isolierten Patientenanschluss des Baylis-HF-Generators gemäß

BESONDERE ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG UND/ODER HANDHABUNG

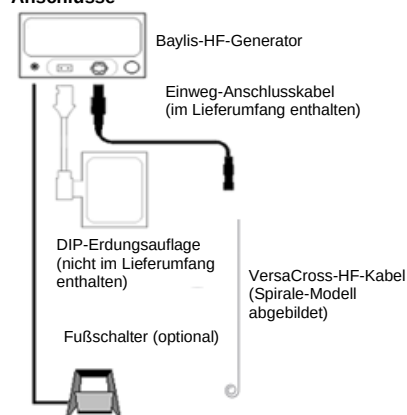
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

der Gebrauchsanweisung des Baylis-HF-Generators an. Richten Sie die Steckerstifte vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie sie hinein, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anderweitig anzuschließen, beschädigt die Stifte am Anschluss.

- Wenden Sie keine übermäßige Kraft für den Anschluss des Anschlusskabels an den Baylis-HF-Generator an. Die Anwendung übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.
- Spülen Sie den Dilatorator vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) eine standardmäßige Venenpunktion der rechten Oberschenkelvene durch.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilatorators aus der venösen kutanen Punktionsstelle ist Vorsicht geboten. Beachten Sie, dass bei Bedarf eine kompatible Zugangs-Einführschleuse verwendet werden kann. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführschleuse.
- Führen Sie einen kompatiblen Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor (es kann der VersaCross-HF-Draht verwendet werden).
- Vergrößern Sie ggf. die kutane Punktionsstelle.
- Die distale Krümmung des Dilatorators kann ggf. manuell angepasst werden. Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen nicht übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Der Dilatorator kann vollständig in die Schleuse (sofern eine Schleuse verwendet wird) eingeführt werden, und dem Dilatorator oder der Dilatorator/Schleuse-Einheit kann vor dem Einführen in den Körper eine manuelle Krümmung hinzugefügt werden.
- Führen Sie den Dilatorator unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie mit einer leichten Drehbewegung über den VersaCross-HF-Draht (oder den Führungsdraht, falls verwendet) in die obere Hohlvene. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilatorator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um die Dilatorator/Führungsdraht-Einheit oder die Schleuse/Dilatorator/Führungsdraht-Einheit (sofern eine Schleuse verwendet wird) in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn der VersaCross-HF-Draht nicht verwendet wurde, um den Dilatorator zur oberen Hohlvene vorzuschieben, entfernen Sie den Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den VersaCross-HF-Draht mit der mitgelieferten Vorrichtung zur Begrädigung der Spitze aus.
- Schieben Sie den VersaCross-HF-Draht durch den Dilatorator oder die Schleuse/Dilatorator-Einheit (sofern eine Schleuse verwendet wird) vor, bis sich die Spitze des Drahts gerade in der Dilatoratorspitze befindet. Die sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper können verwendet werden, um bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilatorators zu helfen.
- Greifen Sie das Katheteranschlussende des Anschlusskabels fest mit einer Hand. Drücken Sie mit Ihrem Daumen den roten Knopf oben auf dem Anschluss. Führen Sie das proximale Ende des VersaCross-HF-Drahts langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses ein. Sobald der freiliegende Teil des proximalen Endes der Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie vorsichtig an der Vorrichtung, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher ist.
- Positionieren Sie die Spitze der transseptalen Einheit (HF-Draht, Schleuse (sofern eine Schleuse verwendet wird), Dilatorator) im rechten Vorhof gegen die Fossa ovalis unter Verwendung von angemessener Bildgebung, u. a. fluoroskopischer, echokardiographischer und/oder elektroanatomischer Mapping-Führung mithilfe von Standardtechniken.
- HINWEIS: Bei Verwendung einer elektroanatomischen Mapping-Führung wird empfohlen, die Spitzenplatzierung und das Septum-Tenting mit einer echokardiographischen Bildgebung oder einer anderen Bildgebungsmodalität zu bestätigen.
- Üben Sie Druck auf den Dilatorator aus, um ein Tenting des Septums an der Fossa ovalis vorzunehmen.
- Schieben Sie den VersaCross-HF-Draht vor, sodass die aktive Spitze das Septum an der Fossa ovalis aktiviert, sich jedoch weiterhin im Dilatorator befindet.
- Sobald eine angemessene Positionierung erreicht wurde, geben Sie HF-Energie über den Baylis-HF-Generator an die aktive Spitze ab. Dies führt zu einer Punktion des Zielherzgewebes. Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Generators finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Baylis-HF-Generators.
- Üben Sie während der Anwendung von HF-Energie festen Druck auf den VersaCross-HF-Draht aus, um den VersaCross-HF-Draht durch das Gewebe zu schieben.
- HINWEIS: Die niedrigsten geeigneten HF-Einstellungen verwenden, um die gewünschte Punktion zu erreichen.
 - Für RFP-100A: Eine anfängliche HF-Einstellung zwischen einer (1) Sekunde im Modus „PULSE“ (Puls) und zwei (2) Sekunden im Modus „CONSTANT“ (Konstant) hat sich als ausreichend für eine erfolgreiche Punktion erwiesen.
- Die Abgabe der HF-Energie kann beendet werden, indem Sie die HF-EIN/AUS-Taste am Baylis-HF-Generator drücken, wenn die Uhr nicht abgelaufen ist.

- Der Eintritt in den linken Vorhof kann bestätigt werden, indem Sie den VersaCross-HF-Draht unter angemessener bildgebender Führung überwachen. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Wenn die Vorhofpunktion nach fünf (5) Anwendungen von HF-Energie nicht erfolgreich war, wird empfohlen, dass der Anwender eine alternative Methode für das Verfahren verwendet.
- Sobald die Punktion erfolgreich abgeschlossen ist, sollte der VersaCross-HF-Draht mechanisch ohne HF-Energie vorgeschoben werden. Die Positionierung im linken Vorhof ist ausreichend, wenn die vollständige distale Krümmung und der biegsame Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof zu sehen sind. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Der Dilatorator kann dann über den VersaCross-HF-Draht vorgeschoben werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Um den VersaCross-HF-Draht vom Anschlusskabel zu trennen, drücken Sie die rote Taste auf dem Katheteranschluss und entfernen Sie das proximale Ende des VersaCross-HF-Drahts vorsichtig vom Anschlusskabel.
- Um das Anschlusskabel vom Baylis-HF-Generator zu trennen, greifen Sie den Anschluss fest und ziehen Sie ihn vorsichtig gerade aus der Buchse.
- Ziehen Sie den VersaCross-HF-Draht langsam durch den Dilatorator oder die Einheit aus transseptaler Schleuse und Dilatorator (sofern eine Schleuse verwendet wird) zurück.
- Stellen Sie sicher, dass der Dilatorator luftfrei ist. Verwenden Sie zum Aspirieren von Blut die Dilatoratornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze häufig unter bildgebender Führung, wie z. B. Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Geben Sie eine kontinuierliche heparinisierte Lösungsinfusion ab oder aspirieren Sie regelmäßig. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu reduzieren, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatoratorspitze oder im Dilatoratorlumen besteht. Aspirieren Sie auch, wenn Sie die transseptale Vorrichtung oder den Dilatorator entfernen.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilatorators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

Anschlüsse



REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

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

FEHLERBEHEBUNG

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

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

		- Baylis-HF-Generator zur Steckdose - Baylis-HF-Generator zur Erdungsaufgabe (nicht im Lieferumfang enthalten) Prüfen Sie den VersaCross-HF-Draht und das Anschlusskabel auf Schäden. Beschädigte Vorrichtungen sofort entsorgen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung ein. Wenn während der HF-Punktion Fehlermeldungen auftreten, finden Sie Informationen in der Gebrauchsanweisung des Baylis-HF-Generators.
Brüche oder Knicke im Draht	Brüche und Knicke im VersaCross -HF-Draht stellen eine potenzielle Ursache für Verletzungen des Patienten dar.	Sofort entsorgen.

ABFALLBESEITIGUNG

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

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

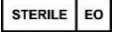
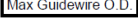
Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zur Ausrüstung von Baylis Medical haben, kontaktieren Sie unser Personal vom technischen Support.

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

HINWEISE:

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

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einmalgebrauch – Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Vorsicht		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit diesem Produkt verwendet werden kann		Nicht pyrogen: Der HF-Draht und der Dilator sind nicht pyrogen, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes (USA).		Nicht resterilisieren

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) leistet Garantie für seine Einweg- und Zubehörprodukte gegen Material- und Verarbeitungsfehler. BMC garantiert, dass sterile Produkte für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Wenn sich im Rahmen dieser beschränkten Garantie herausstellt, dass ein abgedecktes Produkt Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, wird BMC ein solches Produkt nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren, abzüglich der Kosten für Transport und Arbeitskosten an

BMC, die mit der Inspektion, Demontage oder Bestandsaufstockung von Produkten verbunden sind. Die Garantiedauer beträgt: (i) für Einwegprodukte die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Zubehörprodukte 90 Tage ab Versanddatum. Diese beschränkte Garantie gilt ausschließlich für neue, werkseitig gelieferte Originalprodukte, die zu normalen und bestimmungsgemäßen Verwendungen verwendet werden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder in irgendeiner Weise modifiziert wurden, und gilt nicht für BMC-Produkte, die entgegen den Anweisungen von BMC unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, bedient oder gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GEWÄHRLEISTUNGEN

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

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR SCHÄDEN

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

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

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

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

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

Die Gewährleistungsfristen für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab Versanddatum

Alle handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Lees alle aanwijzingen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt. Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts bij elke individuele patiënt alle voorzienbare risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en communiceert.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING IS VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

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

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

De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik in combinatie met een 13F ID FARADrive Stuurbare Schacht met een lengte van 74 cm, specifiek de volgende modellen: M004PFCE21M402 (VS), M004PFCE21M402 (Canada).

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

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

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

GEbruIKSAANWIJZING

De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive is geïndiceerd voor het creëren van een atrium-septumdefect in het hart en voor het percutaan inbrengen van verschillende cardiovasculaire katheters en voerdraden in alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale perforatie/punctie.

Verenigde Staten: de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive is geïndiceerd voor het creëren van een atrium-septumdefect in het hart en voor gebruik bij procedures waarbij toegang tot het linker atrium via de transseptale techniek gewenst is.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie, aseptische technieken en percutane interventies mogen dit hulpmiddel gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en andere passende voorlichting voordat ze nieuwe interventieprocedures proberen.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen substantieel worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens interventieprocedures als gevolg van het continue gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralings schade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling

tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.

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

VOORZORGSMATREGELEN

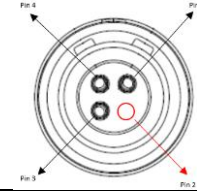
- Doe geen pogingen om de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig hebt gelezen.
- Het steriele barrièresysteem en alle hulpmiddelen moeten vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als de integriteit van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

- De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik in combinatie met specifieke modellen van de 13F ID FARADrive stuurbare schacht met een lengte van 74 cm.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met transseptale hulpmiddelen en voerdrazen van 0,035" of kleiner.
- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de 'NRG™ transseptale naald'.
- Controleer de VersaCross RF-draad en aansluitkabel voorafgaand aan gebruik met het oog om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van barsten of schade aan het isolatiemateriaal. Gebruik de draad of de kabel niet als er schade is.
- De VersaCross RF-draad en aansluitkabel zijn bedoeld voor gebruik met alleen de hulpmiddelen onder **Vereiste uitrusting**.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de DIP-elektrode. Gebruik altijd DIP-elektroden die voldoen aan de IEC 60601-2-2-vereisten of deze overtreffen.
- Plaatsing van de DIP-elektrode op de dij kan gepaard gaan met hogere impedantie.
- Om het risico op ontvlaming te voorkomen, controleert u of er tijdens gebruik van RF-energie geen brandbare materialen aanwezig zijn in de ruimte.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die de elektromagnetische interferentie (EMI) die door de Baylis RF-generator wordt geproduceerd, kan hebben op de prestaties van andere apparatuur. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van andere fysiologische bewakings- en elektrische apparaten die naast de Baylis RF-generator bij de patiënt moeten worden gebruikt.
- Er moet adequaat gefilterd worden om continue bewaking mogelijk te maken van het oppervlakte-elektrocardiogram (ecg) tijdens gebruik van RF-energie.
- Doe geen poging om het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad in te brengen en als de actieve tip te gebruiken.
- Verbuig de VersaCross RF-draad of aansluitkabel niet. Overmatig buigen of knikken van de draadschacht, de distale curve van de draad en/of de aansluitkabel kan de integriteit van de onderdelen van het hulpmiddel beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Wees voorzichtig bij het hanteren van de VersaCross RF-draad en aansluitkabel.
- Het doorvoeren van de VersaCross RF-draad en aanvullende schacht en/of dilatatorset dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide. Het gebruik van zichtbare markers op de draad dient uitsluitend als een geschatte richtlijn voor het plaatsen van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Doe geen poging om RF-energie af te geven totdat is gecontroleerd of de actieve tip van de VersaCross RF-draad goed contact maakt met het doelweefsel.
- Voorkom afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met incompatibele dilatatoren of canules, omdat dat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, niet effectieve punctie of mislukte punctie.
- Het wordt aanbevolen om op elke VersaCross RF-draad niet vaker dan vijf (5) keer RF-energie toe te passen.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator terwijl er RF-energie wordt afgegeven.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel er niet goed uit haalt, kan de kabel beschadigd raken.
- Verdraai de aansluitkabel niet tijdens het aansluiten op of verwijderen uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de Baylis RF-generator. Als u de kabel verdraait, kunnen de pinconnectoren beschadigd raken.
- De Baylis RF-generator kan substantiële elektrische energie afgeven. Letsel bij de patiënt of de gebruiker kan het gevolg zijn van onjuist gebruik van de VersaCross RF-draad en/of DIP-elektrode, met name bij gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens energie-afgifte mag de patiënt niet in contact komen met metalen aardingsoppervlakken.
- Klaarblijkelijk lage energie-uitvoer of als het apparaat niet goed werkt bij normale instellingen, kan duiden op verkeerd aangebrachte DIP-elektrode, fout in een elektrische afleiding of slecht contact van de actieve tip met weefsel. Controleer op duidelijke defecten aan de apparatuur of verkeerde toepassing. Probeer de actieve tip van de VersaCross RF-draad beter tegen het atriale septum te plaatsen. Verhoog het vermogen alleen als het lage uitgangsvermogen blijft aanhouden.
- Bij gebruik van elektroanatomische kaartbegeleiding wordt aanbevolen om die naast alternatieve beeldvormingsmodus te gebruiken indien sprake is van verlies van zichtbaarheid van het hulpmiddel.

SPECIALE OPSLAG- EN/OF VERWERKINGSINSTRUCTIES

Uit het zonlicht houden.

PRODUCTSPECIFICATIES

Product	VersaCross RF-draad	Product	RFP 100A-aansluitkabel
Lengte	180 of 230 cm	Bruikbare lengte	10 voet/3 m
Draaddiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorsluiting	4-pins (3-pins) 
Curvediameter	9 mm J-tip of 24 mm Spiraal	Apparaataansluiting	Drukknop

ONGEWENSTE EFFECTEN

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

Perforatie en/of tamponade	Pericardiale/pleurale effusie
Sepsis/infectie	Atriaal septumdefect
Bloeding	Aritmieën
Hematoom	Embolische gebeurtenissen
Vaatspasme	Luchtembolie
Vaatperforatie	Trombo-embolische episodes
Vaat-/vasculair trauma	Vasculaire trombose
Klepschade	Atriale flutter
Lokale zenuwbeschadiging	Tachycardie
AV-fistelvorming	Atriale fibrillatie
Pijn en gevoeligheid	Aanhoudende aritmieën
Pseudo-aneurysma	Ventriculaire tachycardie
Beknelde katheter	Myocardinfarct
Allergische reactie	Vreemd lichaam/draadbreuk
Beknelde/verstrengelde draad	Aanvullende chirurgische procedure
Perforatie van het myocardium	
Weefselbrandplekken	

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

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

VEREISTE APPARATUUR

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

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" compatibele FARADrive stuurbare schacht (optioneel) en/of dilatatiehulpmiddelen
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes (niet meegeleverd)
- Voerdraad van 0,035" of kleiner (optioneel)
- DuoMode™-kabel voor gebruik met elektroanatomische kaartsystemen (optioneel)

VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees alle aanwijzingen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees voor het gebruik de toepasselijke instructies voor de FARADrive Stuurbare Schacht zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig de toepasselijke instructies voor de compatibele voerdraad. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.
- Het gebruik van de VersaCross Connect zal naar verwachting het aantal uitwisselingen in de procedure verminderen, wat resulteert in een efficiëntere transseptale punctie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het inschatten van de timing voor toediening van heparine om te zorgen voor geschikte ACT-niveaus na transseptale punctie.
- De dilatator kan worden gebruikt in combinatie met een compatibele schacht of als een op zichzelf staand hulpmiddel om de toegang tot het linker atrium te bieden door middel van transseptale punctie.
- De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive wordt steriel geleverd, gesteriliseerd met behulp van een ethyleenoxideproces. Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het hanteren van de producten in het steriele veld.
- Sluit de kant van de aansluitkabel met de generatorsluiting aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de Baylis RF-generator conform

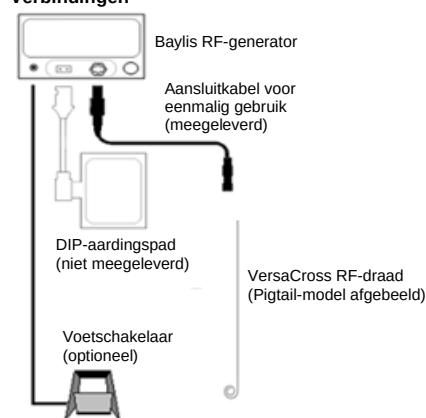
de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator. Duw de connectorpennen rustig in het contact en druk door totdat de aansluiting stevig in het contact zit. Elke poging om de kabel anders aan te sluiten, zal schade veroorzaken aan de pinnen op de connector.

- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten van de aansluitkabel op de Baylis RF-generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpinnen.
- Spoel de dilatator vóór gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Doe een standaard aderpunctie in de rechter vena femoralis met behulp van een toegangsnaald (niet meegeleverd).
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator op de veneuze huidpunctieplaats. Desgewenst kan een compatibele inbrenghuls worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor details en aanwijzingen.
- Breng een compatibele voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte (de VersaCross RF-draad mag worden gebruikt).
- Vergroot, waar nodig, de punctieplaats op de huid.
- De distale kromming van de dilatator kan, indien gewenst, handmatig worden aangepast. De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- De dilatator kan volledig in de compatibele huls worden ingebracht (als een huls wordt gebruikt) en er kan een handmatige curve worden toegevoegd aan de dilatator of aan de dilatator- en hulsset voordat deze in het lichaam wordt ingebracht.
- Leid de dilatator over de VersaCross RF-draad (of voerdraad, indien gebruikt) met een lichte draaiende beweging de superieure vena cava (SVC) in onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de dilatator over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Gebruik een standaardtechniek om de dilatator/voerdraadset of de huls/dilatator/voerdraadset (als een huls wordt gebruikt) 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-draad met de meegeleverde tipgelijkrichter.
- Voer de VersaCross RF-draad door de dilatator of de huls- en dilatatorset (als een huls wordt gebruikt) totdat de tip van de draad zich net in de tip van de dilatator bevindt. De zichtbare markeringen op de draad kunnen worden gebruikt om te helpen bij het positioneren van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Pak de kant van de aansluitkabel met de katheteraansluiting met een hand stevig vast. Druk met uw duim op de rode knop boven op de connector. Breng het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad langzaam in de opening van de katheteraansluiting in. Zodra het blootgestelde deel van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de connector los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of u een stevige verbinding hebt.
- Plaats de tip van de transseptale set (RF-draad, huls (als een huls wordt gebruikt), dilatator) in het rechteratrium tegen de fossa ovalis onder toepasselijke beeldvormende geleide waaronder, maar niet beperkt tot fluoroscopische, echocardiografische en/of elektroanatomische kaartbegeleiding met standaardtechniek.
- OPMERKING: als u gebruikmaakt van elektroanatomische mappingbegeleiding, wordt het aanbevolen om de plaatsing van de tip en 'tenting' (tentvorming) van het septum met echocardiografische beeldvorming of een andere beeldvormingsmodaliteit te bevestigen.
- Oefen druk uit op de dilatator om het septum op te zetten bij de fossa ovalis.
- Voer de VersaCross RF-draad door zodat de actieve tip aanhaakt in het septum bij de fossa ovalis, maar nog binnen de dilatator.
- Zodra de correcte positie is bereikt, levert u RF-energie aan de actieve tip via de Baylis RF-generator. Dit resulteert in een punctie in het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator voor de juiste werking van de generator.
- Oefen ferme druk uit op de VersaCross RF-draad tijdens het gebruik van RF-energie om de VersaCross RF-draad succesvol door het weefsel te voeren.
- OPMERKING: gebruik de laagste geschikte RF-instellingen om de gewenste punctie te bereiken.
 - Voor RFP-100A: een initiële RF-instelling tussen één (1) seconde in de "PULSE"-modus tot twee (2) seconden in de "CONSTANT"-modus is voldoende gebleken voor een succesvolle punctie.
- De afgifte van RF-energie kunt u beëindigen door op de RF ON/AAN-knop op de Baylis RF-generator te drukken als de tijd nog niet is verstreken.
- Toegang tot het linkeratrium kunt u bevestigen door de VersaCross RF-draad te controleren onder de juiste beeldvormende geleide. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen.
- Als septale punctie niet succesvol is na vijf (5) x gebruik van RF-energie, wordt de gebruiker geadviseerd een andere methode te gebruiken voor de procedure.
- Zodra de punctie succesvol is afgerond, moet de VersaCross RF-draad mechanisch worden doorgevoerd zonder RF-energie. Positionering in het linker atrium is voldoende wanneer de volledige

distale curve en het slappe gedeelte het septum hebben doorkruist en in het linker atrium worden waargenomen. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen.

- De dilatator kan dan worden doorgevoerd over de VersaCross RF-draad om de punctie te vergroten.
- Om de VersaCross RF-draad van de aansluitkabel los te koppelen, drukt u de rode knop op de katheteraansluiting in en verwijdert u het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad rustig uit de aansluitkabel.
- Om de aansluitkabel uit de Baylis RF-generator te verwijderen, pakt u de aansluiting stevig vast en trekt u hem voorzichtig recht uit het contact.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam door de dilatator of de transseptale huls- en dilatatorset (als een huls wordt gebruikt).
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Om bloed te aspireren, gebruikt u de dilatatornaaf.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Geef een continue infusie met gehepariniseerde oplossing om periodiek te aspireren. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien er een kans kan zijn op trombusontwikkeling bij de distale tip van de dilatator of in het lumen van de dilatator. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik na verwijdering van de dilatator de standaardtechniek om hemostase te bereiken.

Verbindingen



REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

U mag de VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive niet reinigen of opnieuw steriliseren. De VersaCross Connect-toegangsooplossing voor FARADrive is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

PROBLEEMOPLOSSING

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

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

		raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd bij de Baylis RF-Generator.
Draadbreuken of knikken	Breuken en knikken in de VersaCross RF-draad vormen een mogelijke oorzaak van letsel bij een patiënt.	Gooi die dan onmiddellijk weg.

AFVOEREN VAN AFVAL

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

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOURNERING VAN PRODUCTEN

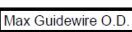
Als u problemen hebt met of vragen over medische apparatuur van Baylis, neem dan contact op met onze technische ondersteuning.

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

OPMERKING:

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

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken voor		Partijnummer
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg gebruiksaanwijzing		Uit het zonlicht houden
	Maximale buitendiameter voerdraad die kan worden gebruikt bij dit hulpmiddel		Niet-pyrogeen: de RF-draad en dilatator zijn niet-pyrogeen tenzij verpakking is geopend of beschadigd
	Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.		Niet opnieuw steriliseren

BEPERKTE GARANTIES

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

VRIJWARING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

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

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

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

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

De garantietermijnen voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente. Baylis Medical Company ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili associati alla procedura e comunicarli al singolo paziente.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La soluzione d'accesso VersaCross Connect™ per FARADRIVE™ è costituita da 3 componenti: un VersaCross Connect dilatatore transtettale, un filo RF VersaCross e un cavo connettore monouso Baylis (cavo connettore). Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con un generatore di puntura a radiofrequenza approvato Baylis RFP-100A (generatore RF Baylis) e con il cavo connettore.

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

Il dilatatore transtettale VersaCross Connect è destinato all'uso con una guaina orientabile FARADRIVE con diametro interno di 13 F e 74 cm di lunghezza, in particolare, con i modelli: M004PF21M402 (Stati Uniti), M004PFCE21M402 (Canada).

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è indicata per la creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e filiguida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transtettale.

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure di intervento angiografiche e percutanee e delle tecniche asettiche. Si raccomanda ai medici di avvalersi di una formazione preclinica, di una revisione della letteratura pertinente e di altra formazione appropriata prima di tentare nuove procedure di intervento.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a un'importante esposizione ai raggi X durante le procedure di intervento a causa del costante utilizzo della fluoroscopia. Tale esposizione può

provocare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo l'esposizione. Si raccomanda l'uso dell'ecocardiografia.

- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è destinata esclusivamente all'uso su un solo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare alcun componente della soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di tale istruzione può causare complicazioni al paziente.
- La soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE è fornita STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- La modellazione manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante il rimodellamento.
- Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con il cavo connettore in dotazione. Qualsiasi tentativo di utilizzo con altri cavi connettori può provocare l'elettrocuzione del paziente o dell'operatore.
- Non utilizzare il filo RF VersaCross con generatori, cavi connettori o accessori per l'elettrocauterizzazione o l'elettrochirurgia, poiché simili tentativi di utilizzo possono provocare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- Il cavo connettore deve essere utilizzato esclusivamente con il generatore RF Baylis RFP-100A e il filo RF VersaCross in dotazione. Qualsiasi tentativo di utilizzo con altri generatori e dispositivi RF può provocare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.
- Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con dispositivi composti da guaina e/o dilatatore transtettale compatibile da 0,035". L'utilizzo di dispositivi accessori non compatibili può compromettere l'integrità del filo RF VersaCross o dei dispositivi accessori e può provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross è stato convalidato per l'uso esclusivamente per la puntura transtettale tramite dilatatori VersaCross che hanno dimostrato di fornire il supporto necessario per il funzionamento ottimale.
- La punta attiva e la curva distale del filo RF VersaCross sono fragili. Prestare attenzione a non danneggiare la punta o la curva distale durante la manipolazione del filo RF VersaCross. Se la punta o la curva distale vengono danneggiate in qualsiasi momento durante l'uso, smaltire immediatamente il filo RF VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva se piegata. Danni al dispositivo possono provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross non è destinato ai neonati (ovvero, pazienti di età inferiore a un mese). Non tentare il trattamento di pazienti neonatali con il filo RF VersaCross.
- Non tentare di inserire o estrarre il filo RF VersaCross attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, poiché questi potrebbero danneggiare il dispositivo e provocare lesioni al paziente.
- Prestare attenzione e assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dal dilatatore prima dell'infusione attraverso il raccordo prossimale.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore dalle guaine di accesso o dalle guaine introduttrici.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione dei filiguida compatibili dal lume del dilatatore.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filiguida, poiché ciò potrebbe causare lesioni ai vasi.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione del dilatatore per evitare danni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento del dilatatore deve essere eseguito tramite guida per imaging. Sono raccomandate la fluoroscopia o l'ecocardiografia. NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o estrarre il dispositivo.

PRECAUZIONI

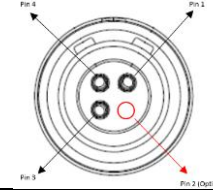
- Non tentare di utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- Il sistema a barriera sterile e tutti i dispositivi devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se l'integrità della barriera sterile o dei dispositivi è stata compromessa o danneggiata.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione per evitare danni e tamponamenti cardiaci o lesioni vascolari. L'avanzamento del dilatatore e del filo deve essere eseguito tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo RF VersaCross o il dilatatore transtettale VersaCross Connect. Una forza eccessiva può far piegare o attorcigliare il filo RF VersaCross, limitando l'avanzamento e la retrazione del dispositivo guaina e/o dilatatore.
- Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di cateterizzazione dotato di tutte le attrezzature necessarie.
- Non utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross Connect per FARADRIVE dopo la data di scadenza.

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

ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O LA MANIPOLAZIONE

Tenere al riparo dalla luce solare.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Perforazione e/o tamponamento	Versamento pericardico/pleurico
Sepsi/infezione	Difetto del setto atriale
Emorragia	Aritmie
Ematoma	Eventi embolici
Vasospasmo	Embolo gassoso
Perforazione del vaso	Episodi tromboembolici
Lesione vascolare	Trombosi vascolare
Lesioni valvolari	Flutter atriale
Lesione nervosa locale	Tachicardia
Formazione di fistola atrioventricolare	Fibrillazione atriale
Dolore e iperestesia	Aritmie sostenute
Pseudoaneurisma	Tachicardia ventricolare
Intrappolamento del catetere	Infarto miocardico
Reazione allergica	Corpo estraneo/rottura del filo
Intrappolamento/aggrovigliamento del filo	Intervento chirurgico aggiuntivo
Perforazione del miocardio	
Ustioni tissutali	

PREPARAZIONE PER L'USO

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

ATTREZZATURA RICHIESTA

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

- Generatore RF Baylis RFP-100A
- Dispositivi composti da guaina orientabile FARADrive compatibile da 0,035" (opzionale) e/o dilatatore
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici (non incluso)
- Filoguida da 0,035" o inferiori (opzionale)
- Cavo DuoMode™ per l'uso con i sistemi di mappatura elettroanatomica (opzionale)

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

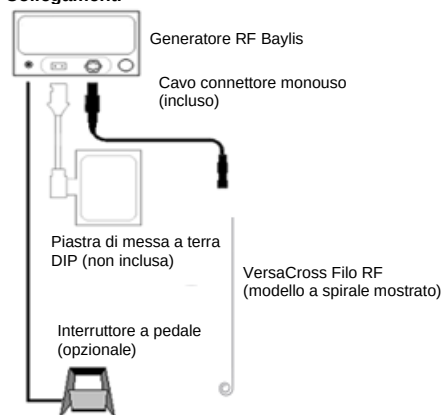
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADrive prima dell'uso. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni.
- Leggere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

connettore non è inserito saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in modo diverso danneggerà i pin del connettore.

- Non esercitare una forza eccessiva per il collegamento del cavo connettore al generatore RF Baylis. L'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare i pin del connettore.
- Prima dell'uso, irrigare accuratamente il dilatatore con una soluzione salina eparinizzata.
- Eseguire una puntura venosa standard della vena femorale destra servendosi di un ago per accesso (non incluso).
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore dal sito di puntura cutanea venosa; si noti che è possibile utilizzare una guaina introduttrice di accesso compatibile, se desiderato. Per informazioni e istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso della guaina introduttrice compatibile.
- Introdurre un filoguida compatibile attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare alla profondità necessaria (è possibile utilizzare il filo RF VersaCross).
- Allargare il sito di puntura cutanea secondo necessità.
- Se si desidera, è possibile regolare manualmente la curvatura distale del dilatatore. La modellazione manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante il rimodellamento.
- Il dilatatore può essere inserito completamente nella guaina (se viene utilizzata la guaina) e, prima dell'inserimento nel corpo, è possibile aggiungere una curva manuale al dilatatore o al gruppo guaina/dilatatore.
- Inserire il dilatatore sul filo RF VersaCross (o sul filoguida, se utilizzato) eseguendo un leggero movimento di torsione per l'inserimento nella vena cava superiore (SVC) tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dilatatore sul filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Adottare una tecnica standard per posizionare il gruppo dilatatore/filoguida o il gruppo guaina/dilatatore/filoguida (se viene utilizzata la guaina) nella camera cardiaca desiderata.
- Se il filo RF VersaCross non è stato utilizzato per far avanzare il dilatatore nella vena cava superiore (SVC), rimuovere il filoguida e sostituirlo con il filo RF VersaCross con il raddrizzatore per punta in dotazione.
- Far avanzare il filo RF VersaCross attraverso il dilatatore o il gruppo guaina e dilatatore (se viene utilizzata la guaina) finché la punta del filo non è esattamente all'interno della punta del dilatatore. I marcatori visibili sul corpo del filo possono essere utilizzati per facilitare il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore.
- Afferrare saldamente con una mano l'estremità connettore catetere del cavo connettore. Con il pollice, premere il pulsante rosso sulla parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross nell'apertura del connettore del catetere. Quando la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per verificare che il collegamento sia sicuro.
- Posizionare la punta del gruppo transtettale (filo RF, guaina (se viene utilizzata la guaina), dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale servendosi di una guida per imaging appropriata, incluse, a titolo di esempio non limitativo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la guida di mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
- NOTA: se si utilizza la guida di mappatura elettroanatomica, si raccomanda di confermare il posizionamento della punta e il tenting del setto tramite l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Esercitare pressione sul dilatatore per tendere il setto nella fossa ovale.
- Far avanzare il filo RF VersaCross in modo tale che la punta attiva agganci il setto nella fossa ovale, restando però all'interno del dilatatore.
- Dopo aver ottenuto il corretto posizionamento, erogare la potenza RF alla punta attiva tramite il generatore RF Baylis. Ciò provoca la puntura del tessuto cardiaco target. Per il corretto funzionamento del generatore, consultare le Istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
- Esercitare una pressione decisa sul filo RF VersaCross durante l'applicazione di energia RF per far avanzare il filo RF VersaCross attraverso il tessuto.
- NOTA: utilizzare le impostazioni RF appropriate più basse per ottenere la puntura desiderata.
 - Per RFP-100A: un'impostazione RF iniziale compresa tra un (1) secondo in modalità "IMPULSI" e due (2) secondi in modalità "COSTANTE" si è dimostrata sufficiente per una puntura corretta.
- Se il timer non è scaduto, l'erogazione di potenza RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF sul generatore RF Baylis.
- È possibile confermare l'ingresso nell'atrio sinistro monitorando il filo RF VersaCross tramite una guida per imaging appropriata. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.

- Se la puntura del setto non viene eseguita dopo cinque (5) erogazioni di potenza RF, si consiglia di utilizzare un metodo alternativo per la procedura.
- Dopo aver eseguito correttamente la puntura, il filo RF VersaCross deve essere fatto avanzare meccanicamente senza potenza RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è sufficiente quando l'intera curva distale e la sezione flessibile hanno attraversato il setto e sono visibili nell'atrio sinistro. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- È quindi possibile far avanzare il dilatatore sul filo RF VersaCross per allargare la puntura.
- Per scollegare il filo RF VersaCross dal cavo connettore, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross dal cavo connettore.
- Per scollegare il cavo connettore dal generatore RF Baylis, afferrare saldamente il connettore e tirarlo delicatamente per estrarlo dalla presa.
- Retrarre lentamente il filo RF VersaCross attraverso il dilatatore o il gruppo guaina e dilatatore transtettale (se viene utilizzata la guaina).
- Assicurarsi che il dilatatore sia privo di aria. Per aspirare il sangue, utilizzare il raccordo del dilatatore.
- Monitorare frequentemente la posizione della punta radiopaca tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione di soluzione eparinizzata continua o aspirare regolarmente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche dovute alla formazione di trombi, in quanto sussiste la possibilità di sviluppo di trombi sulla punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche durante la rimozione del dispositivo transtettale o del dilatatore.
- Dopo la rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per ottenere l'emostasi.

Collegamenti



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

		problema persiste, interrompere l'uso. Per i messaggi di errore visualizzati durante il tentativo di puntura RF, consultare le istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
Rotture o attorcigliamenti del filo	Le rotture e gli attorcigliamenti del filo RF VersaCross sono una potenziale causa di lesioni al paziente.	Smaltire immediatamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

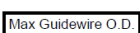
In caso di problemi o domande sulle apparecchiature mediche Baylis, contattare il personale di assistenza tecnica.

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

NOTE:

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

ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Fabbricante		Numero di catalogo
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Monouso - Non riutilizzare
	Data di scadenza		Numero di lotto
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Diametro esterno massimo del filoguida che può essere utilizzato con questo dispositivo		Apirogeno: il filo RF e il dilatatore sono apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.		Non risterilizzare

GARANZIE LIMITATE

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

ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI

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

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

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

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

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

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

Prodotti monouso	Data di scadenza del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes. Baylis Medical Company confía en que el médico determinará, evaluará y comunicará a cada paciente individual todos los riesgos previsible de la intervención.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS SOLO PERMITEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La solución de acceso VersaCross Connect™ para FARADrive™ consta de 3 componentes: un dilatador transeptal VersaCross Connect, un cable de RF VersaCross y un cable conector de un solo uso Baylis (cable conector). El cable de RF VersaCross debe usarse con un generador de punción por radiofrecuencia Baylis RFP-100A aprobado (generador de RF Baylis) y con el cable conector.

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

El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para su uso con una vaina dirigible FARADrive de 13 F ID y de 74 cm de longitud, específicamente estos modelos: M004PF21M402 (EE. UU.), M004PFCE21M402 (Canadá).

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

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

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

INDICACIONES DE USO

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Únicamente los médicos que conozcan a fondo los procedimientos de angiografía, técnica aséptica e intervenciones percutáneas deben usar este dispositivo. Se recomienda que los médicos reciban formación preclínica y cualquier otra que resulte pertinente, y que revisen la documentación correspondiente antes de intentar nuevos procedimientos de intervención.

- El personal del laboratorio y los pacientes pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar lesiones graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición. Se recomienda el uso de la ecocardiografía como técnica de diagnóstico.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está diseñada para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar ningún componente de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive. La reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El incumplimiento de esta instrucción puede comportar complicaciones para el paciente.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el embalaje está dañado.
- El modelado manual de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No use fuerza o presión excesivas al remodelar el dispositivo.
- El cable de RF VersaCross se debe usar con el cable conector suministrado. Cualquier intento de usarlo con otros cables conectores puede causar la electrocución del paciente o el operador.
- No utilice el cable de RF VersaCross con generadores de electrocauterización o electrocirugía, cables conectores o accesorios ya que esto podría provocar lesiones en el paciente o el operador.
- El cable conector solo debe usarse con el generador de RF RFP-100A Baylis y el cable de RF VersaCross incluido. Los intentos de usarlo con otros generadores y dispositivos de RF pueden provocar la electrocución del paciente o del operador.
- El cable de RF VersaCross se debe usar con dilatadores y vainas transeptales compatibles de 0,035". El uso de dispositivos accesorios no compatibles puede dañar la integridad del cable de RF VersaCross o los dispositivos accesorios y causar lesiones al paciente.
- El cable de RF VersaCross solo se ha validado para el uso de punción transeptal mediante dilatadores VersaCross que han demostrado proporcionar la sujeción necesaria para un funcionamiento óptimo.
- La punta activa y la curva distal del cable de RF VersaCross son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta o la curva distal mientras manipula el cable de RF VersaCross. Si se daña la punta o la curva distal en cualquier momento durante su uso, deseche el cable de RF VersaCross inmediatamente. No intente enderezar la punta activa si está doblada. Los daños en el dispositivo pueden provocar lesiones al paciente.
- El cable de RF VersaCross no se ha diseñado para su uso en pacientes neonatales (menores de un mes de edad). No intente realizar tratamientos a pacientes neonatales con el cable de RF VersaCross.
- No intente insertar o retraer el cable de RF VersaCross a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.
- Debe asegurarse de que se elimine todo el aire del dilatador antes de realizar la infusión a través del conector proximal.
- Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador de las vainas de acceso o las vainas introductoras.
- Tenga cuidado al insertar o retirar guías compatibles de la luz del dilatador.
- No intente la inserción percutánea directa del dilatador sin una guía, ya que esto puede causar lesiones en los vasos.
- Manipule el dilatador con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos. El avance del dilatador debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. Se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas o fluoroscópicas. NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo.

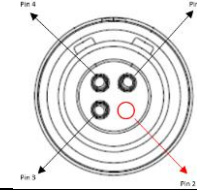
PRECAUCIONES

- No intente utilizar la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive antes de leer detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- El sistema de barrera estéril y todos los dispositivos se deben inspeccionar visualmente antes de su uso. No lo utilice si la integridad de la barrera estéril o los dispositivos se han visto afectados o dañados.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos o traumatismo vascular. El avance del dilatador y la guía se debe realizar con la ayuda de técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el cable de RF VersaCross o el dilatador transeptal VersaCross Connect. Una fuerza excesiva puede hacer que el cable de RF VersaCross se doble o tuerza, lo que limita el avance y la retirada de la vaina o el dispositivo dilatador.
- Los procedimientos de intervención solo deben llevarlos a cabo médicos con amplia formación en las técnicas que se vayan a emplear.
- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia solo deben realizarlos médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de punción con energía de RF en un laboratorio de cateterismo completamente equipado.

- No utilice la solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE después de su fecha de caducidad.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con vainas introductoras de 13 F o más grandes.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect se utiliza con modelos específicos de la vaina dirigible FARADRIVE de 13 F ID y de 74 cm de longitud.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con dispositivos transeptales y guías de 0,035" o más pequeños.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE NO es compatible con agujas transeptales como la "aguja transeptal NRG™".
- Inspeccione visualmente el cable de RF VersaCross y el cable conector antes de su uso para asegurarse de que no presenten grietas ni daños en el material aislante. No los utilice si observa algún daño.
- El cable de RF VersaCross y el cable conector se han diseñado para su uso exclusivo con los dispositivos indicados en **Equipos necesarios**.
- Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo DIP. Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo DIP en el muslo podría estar asociada a una mayor impedancia.
- A fin de evitar el riesgo de incendio, asegúrese de que no haya materiales inflamables presentes en la sala durante la aplicación de la energía de RF.
- Adopte precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI, por sus siglas en inglés) producida por el generador de RF Baylis RF podría causar en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico que vayan a usarse en el paciente, además del generador de RF Baylis.
- Se debe utilizar un filtrado adecuado para permitir el control continuo del electrocardiograma (ECG) superficial durante la aplicación de energía de RF.
- No intente introducir ni utilizar el extremo proximal del cable de RF VersaCross como punta activa.
- No doble el cable de RF VersaCross ni el cable conector. Si dobla o tuerce en exceso el eje del cable, la curva distal del cable o el cable conector pueden dañar la integridad de los componentes del dispositivo y causar lesiones al paciente. Tenga cuidado al manipular el cable conector y el cable de RF VersaCross.
- El avance del cable de RF VersaCross y del conjunto de vaina y dilatador complementario debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. El uso de marcadores visibles en el cuerpo del cable ofrece únicamente una guía aproximada para posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- No intente administrar energía de RF hasta que haya confirmado que la punta activa del cable de RF VersaCross hace un buen contacto con el tejido diana.
- Evite el suministro de energía de RF del cable de RF VersaCross con dilatadores o cánulas no compatibles, ya que esto podría provocar quemaduras en el paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.
- Se recomienda no superar las cinco (5) aplicaciones de energía de RF por cada cable de RF VersaCross.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis mientras se esté emitiendo energía de RF.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría resultar dañado.
- No doble el cable conector al introducirlo o retirarlo del conector del paciente aislado en el generador de RF Baylis. Si dobla el cable, se pueden dañar los conectores de clavijas.
- El generador de RF Baylis puede emitir una considerable cantidad de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del cable de RF VersaCross o el electrodo DIP, especialmente cuando se utiliza el dispositivo, podría causar lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se emite energía, no se debe permitir al paciente estar en contacto con suelos de superficie metálica.
- Una salida de energía aparentemente baja o el funcionamiento incorrecto del equipo con los ajustes normales pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo DIP, un fallo en un cable eléctrico o un contacto insuficiente con el tejido en la punta activa. Compruebe si hay defectos obvios en el equipo o una utilización incorrecta. Intente colocar la punta activa del cable de RF VersaCross en una mejor posición con respecto al tabique interauricular. Solo aumente la potencia si la salida baja persiste.
- Si se utiliza la guía de mapeo electroanatómico, se recomienda usarla con una técnica guiada por imágenes alternativa en el caso de que se produzca una pérdida de visibilidad del dispositivo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN
Mantener alejado de la luz solar.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

EQUIPOS NECESARIOS

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

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

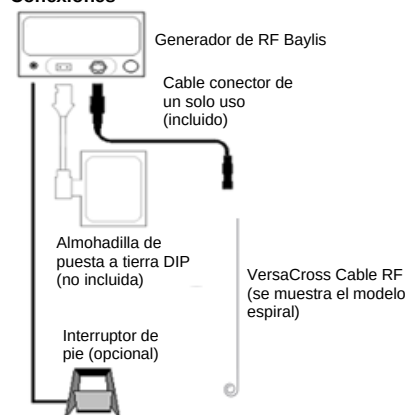
INDICACIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADRIVE antes de su uso. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea atentamente las instrucciones correspondientes de la guía compatible antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Se espera que el uso de VersaCross Connect reduzca el número de intercambios en el procedimiento, lo que dará como resultado una punción transeptal más eficiente. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de calcular el momento para la administración de heparina con el fin de garantizar que los niveles de tiempo de coagulación activado (TCA) sean adecuados después de la punción transeptal.
- El dilatador se puede utilizar con una vaina compatible o como dispositivo independiente para facilitar el acceso a la aurícula izquierda mediante punción transeptal.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. Utilice una técnica aséptica al abrir el embalaje y manipular los productos en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable conector al puerto conector del paciente aislado del generador de RF Baylis según las instrucciones de uso del generador de RF Baylis. Alinee suavemente las clavijas del conector con la toma y presione hasta que el conector encaje con firmeza en la misma. Cualquier intento de conectar el cable de otra forma dañará las clavijas del conector.

- No use una fuerza excesiva al conectar el cable conector al generador de RF Baylis. El uso de fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Lave a fondo el dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha con una aguja de acceso (no suministrada).
- Tenga cuidado al insertar o retirar el dilatador de la zona de punción cutánea venosa; tenga en cuenta que, si lo desea, puede usar una vaina introductora de acceso compatible. Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para obtener detalles e indicaciones.
- Introduzca una guía compatible por el punto de acceso vascular y deslícela hasta la profundidad deseada (se puede usar el cable de RF VersaCross).
- Amplíe la zona de punción cutánea según sea necesario.
- La curvatura distal del dilatador se puede ajustar manualmente si se desea. El modelado manual de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No use fuerza o presión excesivas al remodelar el dispositivo.
- El dilatador se puede insertar completamente en la vaina (si se utiliza una vaina), y se puede añadir una curva manualmente al dilatador o al conjunto de vaina y dilatador antes de la inserción en el cuerpo.
- Pase el dilatador por el cable de RF VersaCross (o la guía si se utiliza) con un ligero movimiento de torsión en la vena cava superior (VCS) mediante el uso de técnicas guiadas por imágenes, por ejemplo, imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, NO ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dilatador por la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Utilice una técnica estándar para colocar el conjunto de dilatador/guía o el conjunto de vaina/dilatador/guía (si se utiliza una vaina) en la cavidad cardíaca deseada.
- Si no se ha utilizado el cable de RF VersaCross para hacer avanzar el dilatador hasta la VCS, retire la guía y cámbiela por el cable de RF VersaCross con el enderezador de puntas suministrado.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross a través del conjunto de vaina y dilatador (si se utiliza una vaina) hasta que la punta del cable esté justo dentro de la punta del dilatador. Se pueden usar marcadores visibles en el cuerpo del cable para ayudar a posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- Sostenga con firmeza en una mano el extremo conector del catéter del cable conector. Con el pulgar, presione el botón rojo de la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del cable de RF VersaCross en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no sea visible, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que tiene una conexión segura.
- Coloque la punta del conjunto transeptal (cable de RF, vaina, si se utiliza una vaina, dilatador) en la aurícula derecha en la fosa oval mediante el uso de técnicas guiadas por imágenes adecuadas, lo que incluye, entre otras, el uso de técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico o electroanatómico.
- NOTA: Si se guía mediante el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta y la presión septal ayudándose de imágenes ecocardiográficas o con otras técnicas de obtención de imágenes.
- Aplique presión al dilatador para abultar el tabique en la fosa oval.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross de forma que la punta activa alcance el tabique en la fosa oval pero siga dentro del dilatador.
- Una vez se ha alcanzado la posición correcta, emita energía de RF a la punta activa a través del generador de RF Baylis. Esto produce la punción del tejido cardíaco diana. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF Baylis para conocer el correcto funcionamiento del generador.
- Aplique presión firme al cable de RF VersaCross durante la aplicación de energía de RF para deslizar correctamente el cable de RF VersaCross a través del tejido.
- NOTA: Utilice la configuración de RF adecuada más baja para lograr la punción deseada.
 - Para el RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de RF inicial de entre un (1) segundo en el modo "PULSE" (PULSO) y dos (2) segundos en el modo "CONSTANT" (CONSTANTE) es suficiente para una punción correcta.
- La emisión de energía de RF puede interrumpirse pulsando el botón RF ON/OFF en el generador de RF Baylis si el temporizador no ha terminado.
- Puede confirmar la entrada a la aurícula izquierda si supervisa el cable de RF VersaCross mediante el uso de técnicas guiadas por imágenes adecuadas. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
- Si no se consigue una punción septal correcta tras cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se recomienda que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que la punción se ha realizado correctamente, el cable de RF VersaCross se debe deslizar de forma mecánica sin energía de RF. El posicionamiento en la aurícula izquierda es suficiente cuando la curva distal completa y la sección flexible han cruzado el tabique y se observan en la aurícula izquierda. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
- A continuación, el dilatador se puede deslizar por el cable de RF VersaCross para ampliar la punción.

- Para desconectar el cable de RF VersaCross del cable conector, pulse el botón rojo en el conector del catéter y retire con cuidado el extremo proximal del cable de RF VersaCross del cable conector.
- Para desconectar el cable conector del generador de RF Baylis, sujete con firmeza el conector y tire de él suavemente para sacarlo de la toma.
- Retraiga lentamente el cable de RF VersaCross a través del dilatador o del conjunto de vaina y dilatador transeptales (si se utiliza una vaina).
- Asegúrese de que el dilatador no tenga aire. Para aspirar sangre, use el conector del dilatador.
- Supervise la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas.
- Administre una infusión de solución heparinizada continua o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que puede existir la posibilidad de que se desarrollen trombos en la punta distal de la vaina o dentro de la luz del dilatador. Aspire también cuando retire el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

Conexiones



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla se ofrece para ayudar al usuario a diagnosticar problemas potenciales.

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

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

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

NOTAS:

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

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

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

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

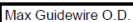
Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno		Un solo uso, no volver a utilizar
	Utilizar antes de		Número de lote
	Precaución		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Diámetro exterior máximo de guía que se puede usar con este dispositivo		Apirógeno: El cable de RF y el dilatador son apirógenos a menos que el embalaje esté abierto o dañado.
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.		No volver a esterilizar

GARANTÍAS LIMITADAS

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

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

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente. A Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individualmente todos os riscos previsíveis do procedimento.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com uma Bainha Orientável 13F ID FARADRIVE com 74 cm de comprimento, especificamente os modelos: M004PF21M402 (EUA), M004PFCE21M402 (Canadá).

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

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

- Apenas médicos com um conhecimento profundo da angiografia, técnica asséptica e procedimentos intervencionais percutâneos devem utilizar este dispositivo. Recomenda-se que os médicos tirem partido da formação pré-clínica, de uma revisão da literatura pertinente e de outras informações apropriadas antes de tentar novos procedimentos de intervenção.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma exposição significativa aos raios X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se o uso de ecocardiografia.

- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE destina-se apenas ao uso num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar nenhum componente da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a comunicação de doenças infecciosas de um paciente para outro. O não cumprimento desta instrução pode resultar em complicações para o paciente.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE é fornecida ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- A modelagem manual da curva distal deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- O Fio RF VersaCross deve ser utilizado com o Cabo Conector fornecido. As tentativas de o utilizar com outros cabos de ligação podem resultar na eletrocussão do paciente e/ou do operador.
- Não utilize o Fio RF VersaCross com eletrocautério ou geradores eletrocirúrgicos, cabos de ligação ou acessórios, uma vez que a tentativa de utilização pode resultar em lesões no paciente e/ou no operador.
- O Cabo Conector só deve ser utilizado com o Gerador RF Baylis RFP-100A e o Fio RF VersaCross incluído. Tentativas de usá-lo com outros geradores e dispositivos de RF podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.
- O Fio RF VersaCross deve ser utilizado com bainha transeptal e dispositivos dilatadores compatíveis com 0,035". A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode danificar a integridade do Fio RF VersaCross ou dispositivos acessórios e pode causar lesões nos doentes.
- O Fio RF VersaCross só foi validado para utilização de punção transeptal através de dilatadores VersaCross que demonstraram fornecer o apoio necessário para um funcionamento ótimo.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio RF VersaCross são frágeis. Tenha cuidado para não danificar a ponta ou a curva distal ao manusear o Fio RF VersaCross. Se a ponta ou a curva distal forem danificadas a qualquer momento durante o uso, descarte o Fio RF VersaCross imediatamente. Não tente endireitar a ponta ativa se estiver dobrada. Danos ao dispositivo podem causar lesões no paciente.
- O Fio RF VersaCross não se destina a ser utilizado com pacientes neonatais (ou seja, com menos de um mês de idade). Não tente tratar pacientes neonatais com o Fio RF VersaCross.
- Não tente inserir ou retirar o Fio RF VersaCross através de uma cânula metálica ou uma agulha percutânea, isso pode danificar o dispositivo e causar lesões no doente.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que todo o ar seja removido do dilator antes através do cubo proximal.
- Deve-se ter cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de acesso ou introdutores.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- Não tente a inserção percutânea direta do dilatador sem o fio-guia, pois isso pode causar lesão no vaso.
- Deve ser efetuada uma manipulação cuidadosa do dilatador para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço do dilatador deve ser realizado sob orientação de imagem. Recomenda-se a imagem fluoroscópica ou ecocardiográfica. NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dispositivo.

CUIDADOS

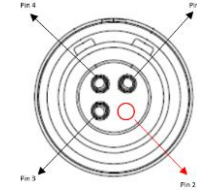
- Não tente usar a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE antes de ler completamente as instruções de utilização que a acompanham.
- O sistema de barreira estéril e todos os dispositivos devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não use se a integridade da barreira estéril ou os dispositivos estiverem comprometidos ou danificados.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar danos cardíacos, tamponamento ou traumatismo do vaso. O avanço do dilatador e do fio deve ser realizado sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o Fio RF VersaCross ou o Dilatador Transeptal VersaCross Connect. Força excessiva pode causar dobras no Fio RF VersaCross, limitando o avanço e a retração da bainha e do dispositivo dilatador.
- Apenas médicos devidamente formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos intervencionais.
- Os procedimentos de punção por RF devem ser realizados apenas por médicos com formação nas técnicas de punção por RF num laboratório de cateterização totalmente equipado.
- Não use a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIVE após a data indicada em "Válido até".
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com bainhas introdutoras de 13 F ou maiores.

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

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Manter afastado da luz solar.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

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

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

- Gerador de RF RFP-100A Baylis
- Dispositivos de Bainha Orientável (opcional) e/ou dilatador compatíveis com 0,035" FARADRIE
- Elétrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para elétrodos eletrocirúrgicos (não incluído)
- Fio-guia de 0,035" ou menor (opcional)
- Cabo DuoMode™ para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica (opcional)

SUGESTÕES DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

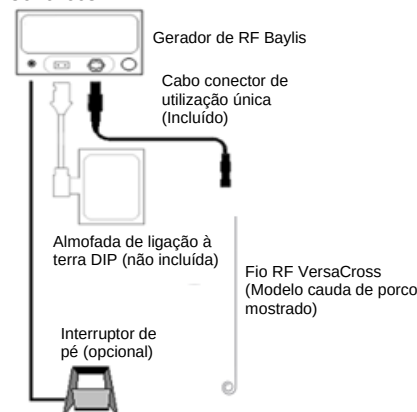
- Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis da Bainha Orientável FARADRIE antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis do fio-guia compatível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

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

na aurícula esquerda. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.

- O dilatador pode então ser introduzido sobre o Fio RF VersaCross para aumentar a punção.
- Para desligar o Fio RF VersaCross do cabo conector, pressione o botão vermelho no conector do cateter e remova suavemente a extremidade proximal do Fio RF VersaCross do Cabo Conector.
- Para desligar o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis, agarre firmemente o conector e puxe-o suavemente para fora da tomada.
- Retraia lentamente o Fio RF VersaCross através do dilatador ou da bainha transeptal e do conjunto do dilatador (se for usada uma bainha).
- Certifique-se de que o dilatador está sem ar. Para aspirar sangue, use o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca com frequência sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Introduza continuamente uma infusão de solução heparinizada ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, pois pode haver a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou no interior do lúmen do dilatador. Aspire também ao remover o dispositivo transeptal ou dilatador.
- Após a remoção do dilatador, use a técnica padrão para obter a hemostasia.

Conexões



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe ou reesterilize a Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive destina-se apenas à utilização num único paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

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

		acompanham o Gerador de RF Baylis.
Quebras ou dobras do fio	As quebras ou dobras do Fio RF VersaCross são uma causa potencial de lesão no paciente.	Descarte imediatamente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

SERVIÇO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

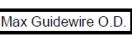
Se tiver quaisquer problemas ou questões sobre o equipamento médico Baylis, contacte o nosso apoio técnico.

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

NOTAS:

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

ROTULAGEM E SÍMBOLOS

	Fabricante		Número do catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno		Utilização única - Não reutilizar
	Utilizado por		Número do lote
	Cuidado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	O diâmetro externo máximo do fio-guia que pode ser utilizado com este dispositivo		Não pirogênico: o fio RF e o dilatador são não pirogênicos, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.		Não reesterilize

GARANTIAS LIMITADAS

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

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

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

O RECURSO AQUI ESTABELECIDO SERÁ O RECURSO EXCLUSIVO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS POR INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIOS OU PERDA DE LUCROS, RECEITA, MATERIAIS, ECONOMIA ANTECIPADA, DADOS, CONTRATO, BOA

VONTADE OU SIMILARES (SEJA DE NATUREZA DIRETA OU INDIRETA) OU POR QUALQUER OUTRA FORMA DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO, NÃO ESTARÁ DISPONÍVEL. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR EM RELAÇÃO A TODAS AS OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES DECORRENTES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER ESTEJA OU NÃO SEGURADA, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ(M) ORIGEM À RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR ISENTA-SE DE TODA A RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO VENDEDOR, MAS TAL NÃO CONSTITUI UMA OBRIGAÇÃO. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER PROPOSTA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO OCORRER. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE RESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, E AINDA SE ESTENDERÃO EM BENEFÍCIO DOS FORNECEDORES DO VENDEDOR, NOMEADOS DISTRIBUIDORES E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO DO PRESENTE REGULAMENTO QUE PREVEJA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, ISENÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta. Společnost Baylis Medical Company spoléhá na lékaře, že určí, vyhodnotí a sdělí každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika zákroku.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY SPOJENÝCH STÁTŮ OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS

POPIS PROSTŘEDKU

Přístupové řešení VersaCross Connect™ pro prostředek FARADrive™ tvoří 3 součásti: Transseptální dilatátor VersaCross Connect, RF vodič VersaCross a jednorázový propojovací kabel Baylis (propojovací kabel). RF vodič VersaCross musí být použit se schváleným vysokofrekvenčním punkčním generátorem Baylis RFP-100A (RF generátor Baylis) a propojovacím kabelem.

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

Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s říditelným pouzdem 13F ID FARADrive o délce 74 cm. Konkrétně jde o tyto modely: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Kanada).

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

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

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

INDIKACE K POUŽITÍ

Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive je indikováno k vytvoření defektu síňového septa v srdci a k perkutánnímu zavedení různých typů kardiovaskulárních katétrů a vodičích drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři s důkladnými znalostmi angiografie, aseptické techniky a perkutánních intervenčních zákroků. Doporučuje se, aby lékaři před zahájením nových intervenčních zákroků využili předklinického školení, prostudovali si příslušnou literaturu a prošli dalším vhodným vzděláváním.
- Laboratorní personál a pacienti mohou být během intervenčních zákroků vystaveni významné expozici rentgenového záření z důvodu nepřetržitého používání skiskopického zobrazování. Tato expozice může mít za následek akutní radiační poškození a také zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Proto je třeba přijmout vhodná opatření k minimalizaci této expozice. Doporučuje se použití echokardiografie.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive je určeno pro použití pouze u jednoho pacienta. Nepokoušejte se

teroukoli součást přístupového řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive sterilizovat a znovu použít. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek vznik komplikací u pacienta.

- Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive se dodává STERILNÍ za použití ethylenoxidového procesu. Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Ruční tvarování distálního zakřivení je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- RF vodič VersaCross se musí použít pouze s dodaným propojovacím kabelem. Pokusy o použití s jinými propojovacími kabely mohou vést k usmrcení pacienta a/nebo operátora elektrickým proudem.
- Nepoužívejte RF vodič VersaCross s elektrokauterizačními nebo elektrochirurgickými generátory, propojovacími kabely nebo příslušenstvím, protože by tak mohlo dojít ke zranění pacienta a/nebo operátora.
- Propojovací kabel se smí používat pouze s RF generátorem RFP-100A společnosti Baylis a s přiloženým RF vodičem VersaCross. Pokusy o použití s jinými RF generátory a prostředky mohou vést k usmrcení pacienta a/nebo operátora elektrickým proudem.
- RF vodič VersaCross musí být používán s 0,035" kompatibilními transseptálními pouzdry a/nebo dilatačními prostředky. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit integritu RF vodiče VersaCross nebo příslušenství a způsobit zranění pacienta.
- RF vodič VersaCross byl ověřen pouze pro transseptální punkci pomocí dilatátorů VersaCross, u kterých bylo prokázáno, že poskytují požadovanou podporu pro optimální fungování prostředku.
- Aktivní hrot a distální zakřivení RF vodiče VersaCross jsou křehké. Dávejte pozor, abyste při manipulaci s RF vodičem VersaCross hrot nebo distální zakřivení nepoškodili. Pokud se hrot nebo distální zakřivení kdykoli během používání poškodí, RF vodič VersaCross ihned zlikvidujte. Pokud je aktivní hrot ohnutý, nepokoušejte se jej narovnat. Poškození prostředku může vést ke zranění pacienta.
- RF vodič VersaCross není určen pro použití u neonatálních pacientů (tj. mladších než jeden měsíc). Nepokoušejte se léčit neonatální pacienty pomocí RF vodiče VersaCross.
- Nepokoušejte se zasouvat nebo zatahovat RF vodič VersaCross kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou. Mohlo by dojít k poškození RF vodiče a zranění pacienta.
- Před podáním infuze prostřednictvím proximálního náboje je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru odstraněn veškerý vzduch.
- Při zavádění nebo vyjímání dilatátoru z přístupových pouzder nebo zaváděcích pouzder je třeba postupovat opatrně.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodičích drátů z dutin dilatátoru je třeba postupovat opatrně.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez vodičích drátů, protože by mohlo dojít k poranění cévy.
- S dilatátorem je třeba manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posouvání dilatátoru je třeba provádět pod naváděním prostřednictvím zobrazovací techniky. Doporučuje se skiskopické nebo echokardiografické zobrazení. **NEPOUŽÍVEJTE** k posunutí nebo vytažení prostředku nadměrnou sílu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

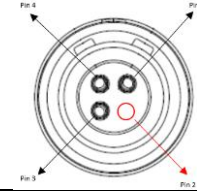
- Nepokoušejte se použít přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive, dokud si důkladně nepřečtete přiložený návod k použití.
- Sterilní bariérový systém a všechny prostředky je třeba před použitím pohledem zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud byla narušena nebo poškozena integrita sterilní bariéry nebo prostředků.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, tamponádě nebo poranění cévy. Posouvání dilatátoru a vodiče je třeba provádět pod naváděním prostřednictvím zobrazovací techniky, například skiskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, **NEPOUŽÍVEJTE** k posunutí nebo stažení RF vodiče VersaCross nebo transseptálního dilatátoru VersaCross Connect nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vést k ohnutí nebo zalomení RF vodiče VersaCross, což ztíží posun a zatažení pouzdra a/nebo dilatátoru.
- Intervenční postupy by měli provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách použitého přístupu.
- RF invazivní zákroky smí provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v invazivních RF technikách v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní se zaváděcími pouzdry 13 Fr nebo většími.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s říditelným pouzdem 13F ID FARADrive o délce 74 cm.

- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní s transseptálními prostředky a vodicími dráty o průměru 0,035" nebo menším.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive NENÍ kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je „transseptální jehla NRG™“.
- Před použitím RF vodič VersaCross a propojovací kabel pohledem zkontrolujte, abyste se ujistili, že na nich nejsou žádné praskliny nebo poškození izolačního materiálu. Jsou-li vodič nebo kabel poškozené, nepoužívejte je.
- RF vodič VersaCross a propojovací kabel jsou určeny pro použití pouze s prostředky uvedenými v části **Potřebné vybavení**.
- Přečtěte si a dodržujte návod k použití výrobce elektrody DIP. Vždy používejte pouze elektrody DIP, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-2-2.
- Umístění elektrody DIP na stehno může být spojeno s vyšší impedancí.
- Abyste předešli riziku požáru, zajistěte, aby se během aplikace RF energie v místnosti nenacházely hořlavé materiály.
- Přijměte preventivní opatření, abyste omezili účinky, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované RF generátorem Baylis na výkon jiných zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších fyziologických monitorovacích a elektrických přístrojů, které mají být u pacienta kromě RF generátoru Baylis použity.
- Musí být použito odpovídající filtrování, které umožní nepřetržité sledování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během aplikací RF energie.
- Nepokoušejte se zavést a použít proximální konec RF vodiče VersaCross jako aktivní hrot.
- RF vodič VersaCross ani propojovací kabel neohýbejte. Nadměrné ohýbání nebo zalomení díku drátu, distálního zakřivení vodiče a/nebo propojovacího kabelu může poškodit integritu součástí prostředku a způsobit zranění pacienta. Při manipulaci s RF vodičem a propojovacím kabelem VersaCross je třeba postupovat opatrně.
- Posouvání sestavy RF vodiče VersaCross, pomocného pouzdra a/nebo dilatátoru je třeba provádět pod zobrazovacím naváděním. Použití viditelných značek na těle drátu je pouze přibližným vodítkem pro zarovnání hrotu drátu s distálním koncem dilatátoru.
- Nepokoušejte se aplikovat vysokofrekvenční energii, dokud se nepotvrdí, že aktivní hrot RF vodiče VersaCross je v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
- Vyvarujte se aplikace vysokofrekvenční energie z RF vodiče VersaCross s nekompatibilními dilatátory nebo kanylovými prostředky. Mohlo by dojít k popálení pacienta, neúčinné punkci nebo selhání punkce.
- Doporučuje se nepřekročit pět (5) aplikací RF energie na každý RF vodič VersaCross.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od RF generátoru Baylis, je-li aplikována RF energie.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od RF generátoru Baylis taháním za kabel. Pokud kabel neodpojíte správně, může dojít k jeho poškození.
- Při zavádění nebo vytahování propojovacího kabelu izolovaného konektoru pacienta na RF generátoru Baylis kabel nepřekrucujte. Překroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- RF generátor Baylis je schopen dodávat silnou elektrickou energii. Nesprávná manipulace s RF vodičem VersaCross a/nebo elektrodou DIP může způsobit zranění pacienta nebo operátora, zejména pracujícím prostředkem.
- Během aplikace energie pacient nesmí přijít do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zjevně nízký výstupní výkon nebo selhání správného fungování prostředku při normálním nastavení může indikovat chybné umístění elektrody DIP, selhání elektrického vedení nebo špatný kontakt tkáně s aktivním hrotem. Hleďte zjevné vady prostředku a hlídejte jeho nesprávné použití. Pokuste se lépe umístit aktivní hrot RF vodiče VersaCross proti síňovému septu. Výkon zvyšte pouze v případě přetrvávajícího nízkého výstupního výkonu.
- Používáte-li elektroanatomické mapování, doporučuje se použít ho v případě ztráty viditelnosti prostředku spolu s alternativní zobrazovací modalitou.

ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Chraňte před přímým slunečním světlem.

SPECIFIKACE PRODUKTU

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou při používání přístupového řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive vyskytnout, patří:

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

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

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

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

- RF generátor RFP-100A Baylis
- Říditelné pouzdro FARADrive (volitelné) a/nebo dilatátor kompatibilní s rozměrem 0,035"
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody (není součástí dodávky)
- Vodicí drát o průměru 0,035" nebo menší (volitelné)
- Kabel DuoMode™ pro použití s elektroanatomickými mapovacími systémy (volitelné)

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

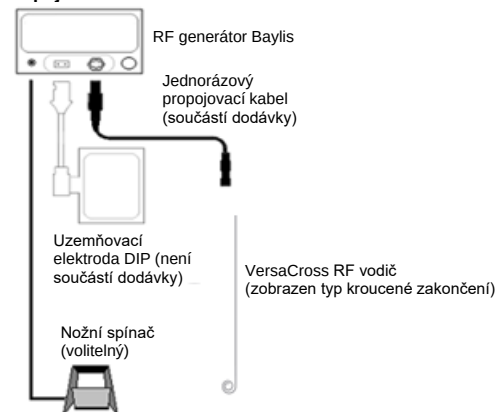
- Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití říditelného pouzdra FARADrive. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití kompatibilního vodicího drátu. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta.
- Očekává se, že použití prostředku VersaCross Connect sníží počet výměn při zákroku, což povede k účinnější transseptální punkci. To je třeba vzít v úvahu při odhadování načasování podání heparinu, aby byly zajištěny vhodné hladiny ACT po transseptální punkci.
- Dilatátor lze použít s kompatibilním pouzdem nebo jako samostatný prostředek k usnadnění přístupu do levé síně pomocí transseptální punkce.
- Přístupové řešení VersaCross Connect pro prostředek FARADrive se dodává sterilní za použití ethylenoxidového procesu. Při otvírání obalu a manipulaci s produkty ve sterilním poli používejte aseptickou techniku.
- Konektor generátoru propojovacího kabelu připojte k izolovanému portu konektoru pacienta na RF generátoru Baylis podle návodu

k použití RF generátoru Baylis. Opatrně vyrovnejte kolíky konektoru se zásuvkou a zatlačte, dokud konektor pevně nezapadne do zásuvky. Jakýkoli jiný pokus o připojení kabelu poškodí kolíky konektoru.

- Při připojování propojovacího kabelu k RF generátoru Baylis nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Před použitím dilatátor důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte standardní punkci pravé femorální žíly pomocí přístupové jehly (není součástí dodávky).
- Při zavádění nebo vyjímání dilatátoru z místa žilní kožní punkce je třeba postupovat opatrně. Pamatujte, že v případě potřeby lze použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny naleznete v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- Zaveďte kompatibilní vodící drát přes vaskulární přístupový bod a zasuňte ho do požadované hloubky (lze použít RF vodič VersaCross).
- Podle potřeby zvětšete místo vpichu na kůži.
- Distální zakřivení dilatátoru lze v případě potřeby upravit ručně. Ruční tvarování distálního zakřivení je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- Dilatátor lze plně zavést do pouzdra (pokud se používá) a před zavedením do těla lze ručně upravit zakřivení dilatátoru nebo dilatátoru a sestavy pouzdra.
- Navlékněte dilatátor na RF vodič VersaCross (nebo na vodící drát, pokud se používá) mírným kroutivým pohybem do horní duté žíly (SVC) pod zobrazovacím naváděním pomocí skiaskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo stažení dilatátoru po vodícím drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Použijte standardní techniku k umístění sestavy dilatátoru / vodícího drátu nebo sestavy pouzdra / dilatátoru / vodícího drátu (pokud se používá pouzdro) do požadované srdeční komory.
- Pokud k zavedení dilatátoru do SVC nebyl použit RF vodič VersaCross, vyjměte vodící drát a vyměřte ho za RF vodič VersaCross s dodaným napřimovačem hrotu.
- RF vodič VersaCross zaveďte do dilatátoru nebo sestavy pouzdra a dilatátoru (pokud se používá pouzdro) tak, aby se hrot vodiče nacházel přímo ve hrotu dilatátoru. K usnadnění umístění hrotu vodiče do distálního konce dilatátoru lze využít viditelné značky na těle vodiče.
- Jednou rukou pevně uchopíte konec propojovacího kabelu s konektorem katétru. Palcem stiskněte červené tlačítko na horní straně konektoru. Pomalu zasuňte proximální konec RF vodiče VersaCross do otvoru v konektoru katétru. Jakmile odkrytá část proximálního konce prostředku již není vidět, uvolněte červené tlačítko na konektoru. Jemně za prostředek zatáhněte, abyste se ujistili, že je bezpečně připojen.
- Pomocí standardní techniky a pod vhodným zobrazovacím naváděním (mimo jiné skiaskopické, echokardiografické a/nebo elektroanatomické mapování) umístěte hrot transseptální sestavy (RF vodič, pouzdro (pokud se používá), dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis.
- POZNÁMKA: Pokud používáte elektroanatomické mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu a napnutí septa echokardiografickým zobrazením nebo jinou zobrazovací modalitou.
- Tlakem na dilatátor napněte přepážku na fossa ovalis.
- Posuňte RF vodič VersaCross tak, aby byl aktivní hrot v kontaktu se septem na fossa ovalis, ale stále uvnitř dilatátoru.
- Jakmile dosáhnete vhodného umístění, aplikujte vysokofrekvenční energii z RF generátoru Baylis do aktivního hrotu. To má za následek punkci cílové srdeční tkáně. Správné použití RF generátoru Baylis je popsáno v jeho návodu k použití.
- Během aplikace RF energie na RF vodič VersaCross pevně tlačte, abyste RF vodič VersaCross úspěšně protáhli tkání.
- POZNÁMKA: K dosažení požadované punkce použijte nejnižší vhodná nastavení RF energie.
 - Generátor RFP-100A: Počáteční nastavení RF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ a dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“ se pro úspěšnou punkci ukázalo jako dostatečné.
- Aplikace RF energie může být ukončena stisknutím tlačítka RF ON/OFF na RF generátoru Baylis ještě před doběhnutím časovače.
- Vstup do levé síně lze potvrdit monitorováním RF vodiče VersaCross pod příslušným zobrazovacím naváděním. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- Pokud punkce septa není úspěšná po pěti (5) aplikacích RF energie, doporučuje se, aby uživatel pro tento zákrok použil alternativní metodu.
- Jakmile je punkce úspěšně dokončena, je třeba RF vodič VersaCross dále posouvat mechanicky bez další aplikace RF energie. Umístění v levé siní je dostačující, když celé distální zakřivení a ohebná část procházejí septem a jsou pozorovány v levé siní. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- Dilatátor pak lze posunout po RF vodiči VersaCross, aby se zvětšila punkce.

- Chcete-li odpojit RF vodič VersaCross od propojovacího kabelu, stiskněte červené tlačítko na konektoru katétru a opatrně vytáhněte proximální konec RF vodiče VersaCross z propojovacího kabelu.
- Chcete-li odpojit propojovací kabel od RF generátoru Baylis, pevně uchopíte konektor a jemně ho v přímém směru vytáhněte ze zásuvky.
- RF vodič VersaCross pomalu zatáhněte do dilatátoru nebo sestavy transseptálního pouzdra a dilatátoru (pokud se používá pouzdro).
- Ujistěte se, že v dilatátoru není žádný vzduch. K aspiraci krve použijte náboj dilatátoru.
- Polohu rentgenkontrastního hrotu pravidelně kontrolujte prostřednictvím skiaskopie nebo echokardiografie.
- Podávejte kontinuální infuzi heparinizovaného fyziologického roztoku nebo pravidelně aspirujte. To může pomoci snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku tvorby trombu, protože může existovat možnost vzniku trombu na distálním hrotu nebo v dutinách dilatátoru. Aspirujte rovněž při vytahování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní techniku k dosažení hemostázy.

Připojení



POKYNY PRO ČISTĚNÍ A STERILIZACI

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

ŘEŠENÍ

Následující tabulka má uživateli pomoci při diagnostice možných potíží.

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

LIKVIDACE ODPADU

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

INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ PRODUKTU

Máte-li jakékoli problémy nebo dotazy týkající se lékařského vybavení Baylis, kontaktujte naše pracovníky 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 Company autorizační číslo pro vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny pro vrácení produktu.
- Před vrácením do záručního servisu se ujistěte, že jakýkoli produkt vrácený společnosti Baylis Medical byl vyčištěn, dekontaminován a/nebo sterilizován, jak je uvedeno v pokynech pro vrácení produktu. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení, které nebylo řádně vyčištěno nebo dekontaminováno podle pokynů pro vrácení produktu.

ZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Katalogové číslo
	Sterilizováno etylenoxidem		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti		Číslo šarže
	Upozornění		Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Postupujte podle návodu k použití		Chraňte před přímým slunečním světlem
	Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto prostředkem použít		Nepyrogeenní: RF vodič a dilatátor jsou nepyrogeenní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
	Upozornění: Zákony Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho předpis.		Znovu nesterilizovat

OMEZENÉ ZÁRUKY

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

ODMÍTNUTÍ A VYLOUČENÍ JINÝCH ZÁRUK

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PRODAVÁJÍCÍM. PRODEJCE SE ZŘÍKÁ VŠECH OSTATNÍCH ZÁRUK, AŽ UŽ VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

NÁPRAVA UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTU BUDE VÝHRADNĚM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM PRO JAKÝKOLI ZÁRUČNÍ NÁROK A DALŠÍ NÁROKY, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKODY ZA PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI NEBO ZTRÁTU ZISKU, VÝNOSŮ, MATERIÁLŮ, PŘEDPOKLÁDANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLUVNÍCH VZTAHŮ, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO) NEBO PRO JAKÉKOLI JINÉ FORMY NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEBUDOU ODŠKODNĚNY. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO VZTAHUJÍCÍ SE KE VŠEM OSTATNÍM NÁROKŮM A ZÁVAZKŮM, VČETNĚ ZÁVAZKŮ Z JAKÉHOKOLI ODŠKODNĚNÍ, AŽ JIŽ POJIŠTĚNÉHO, ČI NIKOLI, NEPŘEKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBKY, V SOUVISLOSTI S NIMIŽ NÁROKY NEBO ODPOVĚDNOST VZNIKLY. PRODAVÁJÍCÍ SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPLATNÝM INFORMACÍM NEBO POMOCI POSKYTNUTÉ, ALE NEPOŽADOVANÉ OD PRODEJCE, PODLE TĚTO SMLOUVY. JAKÉKOLI NÁROKY VŮČI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT VZNESENY DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY. TATO OMEZENÍ A ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLI JINÉ USTANOVENÍ ZDE UVEDENÉ A BEZ OHLEDU NA FORMU JEDNÁNÍ, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ODPOVĚDNOSTI (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI), NEBO JINAK, A BUDOU ROZŠÍŘENA VE PROSPĚCH OBCHODNÍKŮ PRODEJCE, SCHVÁLENÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PRODEJců JAKO TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI,

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO PODMÍNKY NEBO VYLOUČENÍ ŠKODY, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉKOLI JINÉM USTANOVENÍ A MUSÍ BÝT JAKO TAKOVÉ VYNUCOVÁNO.

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

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

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

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

Záruční lhůty pro produkty Baylis Medical jsou následující:

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

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten. Baylis Medical Company har tillid til, at den pågældende læge kan beslutte, vurdere og formidle alle eventuelle risici ved proceduren til den enkelte patient.

FORSIGTIG: DEN FØDERALE LOVGIVNING I USA BEGRÆNSER SALGET AF DENNE ENHED TIL AT SKE TIL ELLER PÅ ANMODNING FRA EN LÆGE

BESKRIVELSE AF ENHED

VersaCross Connect™ Adgangsløsning for FARADrive™ består af tre komponenter: en VersaCross Connect Transseptal dilator, en VersaCross RF-tråd og et Baylis-konnektorkabel til engangsbrug (konnektorkabel). VersaCross RF-tråden skal bruges med en godkendt Baylis RFP-100A radiofrekvenspunkturgenerator (Baylis RF-generator) og et stikkabel.

VersaCross Connect Transseptal dilator er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekamre og steder. Dilatoren giver momentkontrol og er fleksibel. Dilatoren har en konisk spids og et skaft, der kan omformes manuelt. Det ekkogeniske skaft og spids og røntgenfast spids maksimerer visualiseringen af dilatoren under manipulation.

VersaCross Connect Transseptal dilator er beregnet til at blive anvendt sammen med et styrbart 13F ID FARADrive-hylster, som er 74 cm langt og fås som følgende specifikke modeller: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Canada).

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

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

Målene på VersaCross RF-tråden og stikkablet findes på etiketterne på enhederne. Isoleringen på VersaCross RF-tråden fremmer en smidig fremføring af enheden og giver elektrisk isolering. Den fleksible distale del af VersaCross RF-tråden har en kurve, og den aktive spids er afrundet, så den er atraumatisk i forhold til hjertevæv, medmindre der anvendes RF-energi. En røntgenfast og ekkogenisk markørspole er placeret på den distale sektion til visualisering under manipulation. Den primære del af VersaCross RF-tråden udgør en stiv skinne til fremføring af hjælpeenheder i venstre atrium efter dannelse af en atriell septaldefekt. VersaCross RF-tråden har synlige markører på langsiden for at hjælpe med at justere trådspidsen i et sæt af et kompatibelt transseptalt hylster og en dilator (f.eks. et sæt med VersaCross Transseptal hylster). Den proximale ende af VersaCross RF-tråden er barmet metal, der kun må tilsluttes med det medfølgende stikkabel og ikke til enheder til elektrokauterisering eller elektrokirurgi. Den anden ende af stikkablet tilsluttes Baylis RF-generatoren.

INDIKATIONER FOR BRUG

VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive er indikeret til etablering af en atriell septumdefekt i hjertet og til perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre og styretråde til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal perforation/punktur.

USA: VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive er indikeret til etablering af en atriell septumdefekt i hjertet til procedurer, der kræver adgang til venstre atrium via den transseptale teknik.

KONTRAINDIKATIONER

VersaCross RF-tråd anbefales ikke til brug ved tilstande, der ikke kræver etablering af en atriell septumdefekt. Stikkablet anbefales ikke til brug med andre Baylis RF-generators eller andre enheder.

ADVARSLER

- Denne enhed må kun bruges af læger, der har en grundig forståelse af angiografi, aseptisk teknik og perkutane interventionelle procedurer. Det anbefales, at læger får præklinisk oplæring, en gennemgang af relevant litteratur og anden passende uddannelse, før de udfører nye interventionelle procedurer.
- Laboratoriepersonale og patienter kan udsættes for betydelig røntgeneksponering under interventionsprocedurer på grund af den kontinuerlige brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere eksponeringen. Det anbefales at bruge ekkokardiografi.
- VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive er kun beregnet til brug på én patient. Forsøg ikke at sterilisere og genbruge nogen komponent i VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive.

Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden. Manglende overholdelse af denne anvisning kan resultere i patientkomplikationer.

- VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive leveres STERILISERET ved hjælp af en ethylenoxidproces. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Manuel formning af dilatorens distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- VersaCross RF-tråden må kun bruges med det medfølgende stikkabel. Forsøg på at bruge andre stikkabler kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden må ikke bruges med generatorer til elektrokauterisering eller elektrokirurgi, stikkabler eller tilbehør, da det kan forårsage personskade på patienten og/eller operatøren.
- Stikkablet må kun bruges med en RFP-100A Baylis RF-generator og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøg på at bruge den sammen med andre RF-generatorer og enheder kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden må kun bruges med et kompatibelt transseptalt hylster og en dilator på 0,035". Brug af inkompatibelt tilbehør kan beskadige integriteten af VersaCross RF-tråden eller tilbehøret og kan forårsage personskade på patienten.
- VersaCross RF-tråden er kun valideret til transseptal punktur gennem VersaCross-dilatorer, som påviselig giver den krævede støtte for at opnå optimal funktionalitet.
- Den aktive spids og distale kurve på VersaCross RF-tråden er skrøbelig. Pas på ikke at beskadige spidsen eller den distale kurve under håndteringen af VersaCross RF-tråden. Hvis spidsen eller den distale kurve på noget tidspunkt bliver beskadiget under brug, skal VersaCross RF-tråden bortskaffes med det samme. Forsøg ikke at rette den aktive spids ud, hvis den er bøjet. En beskadiget enhed kan medføre patientskade.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug på neonatalpatienter (spædbørn under én måned). Forsøg ikke at behandle neonatalpatienter med VersaCross RF-tråden.
- Forsøg IKKE at indføre eller fjerne VersaCross RF-tråden med en metalkanyler eller perkutan nål, da det kan beskadige enheden og medføre personskade.
- Kontrollér, at alt luft er fjernet fra dilatoren, før infusion via det proximale nav.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatoren indsættes eller fjernes fra adgangshylstre eller indføringshylstre.
- Vær forsigtig, når du indfører eller fjerner kompatible styretråde fra dilatorens hulrum.
- Forsøg ikke at indføre dilatoren direkte perkutan uden brug af en styretråd, da dette kan beskadige kar.
- Omhyggelig manipulation af dilatoren skal udføres for at undgå hjerteskatte eller tamponade. Dilatorfremrykning bør udføres under billeddiagnostisk vejledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billeddiagnostisering anbefales. Brug IKKE overdreven kraft til at fremføre eller trække enheden tilbage.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive, før du har læst den medfølgende brugsvejledning omhyggeligt.
- Det sterile barriersystem og alle enheder skal inspiceres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriers integritet eller enhederne er blevet kompromitteret eller beskadiget.
- Håndteringen skal foregå forsigtigt for at undgå beskadigelse af hjerte, tamponade eller kartraume. Fremføringen af dilatoren og tråden skal udføres under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis der opleves modstand, må der ikke anvendes overdreven kraft til at fremføre eller trække VersaCross RF-tråden eller VersaCross Connect Transseptal dilator tilbage. Overdreven kraft kan bøje eller knække VersaCross RF-tråden og begrænse fremføringen og tilbagetrækningen af hylsteret og/eller dilatoren.
- Kun læger, der er uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre interventionelle procedurer.
- Procedurer for RF-punktur må kun udføres af læger, der er oplært grundigt i teknikkerne for RF-drevet punktur i et fuldt udstyret kateteriseringslaboratorium.
- Brug ikke VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive efter "Sidste anvendelsesdato".
- VersaCross Connect Transseptal dilator er kompatibel med 13F-indføringshylstre eller større.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er beregnet til at blive anvendt sammen med specificerede modeller af det styrbare 13F ID FARADrive-hylster, der er 74 cm langt.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er kompatibel med transseptale enheder og styretråde på 0,035" eller mindre.

- VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive er IKKE kompatibel med transseptale nåle som f.eks. en "NRG™ Transseptal nål".
- Inspicer VersaCross RF-tråden og stikkablet før brug for at sikre, at der ikke er revner eller skader på isoleringsmaterialet. Brug ikke tråden eller kablet, hvis de er beskadigede.
- VersaCross RF-tråden og stikkablet er kun beregnet til brug med de enheder, der findes på listen under **Nødvendigt udstyr**.
- Læs og følg producentens brugsanvisning for DIP-elektroden. Anvend altid DIP-elektroder, der opfylder eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Placering af DIP-elektrode på låret kan være forbundet med højere impedans.
- Undgå risiko for antænding ved at fjerne brandbare materialer i rummet under RF-anvendelse.
- Vær omhyggelig med at begænse de effekter, som Baylis RF-generatorens elektromagnetiske interferens (EMI) kan have på ydelsen af andet udstyr. Kontrollér kompatibiliteten og sikkerheden af kombinationer af andre fysiologiske overvågnings- og elektriske apparater, der skal bruges på patienten ud over Baylis RF-generatoren.
- Tilstrækkelig filtrering skal bruges for at tillade kontinuerlig overvågning af overflade-EKG (elektrokardiogram) under RF-applikationer.
- Forsøg ikke at indføre eller bruge den proksimale ende af VersaCross RF-tråden som aktiv spids.
- VersaCross RF-tråden eller stikkablet må ikke bøjes. Overdreven bøjning eller knæk på trådskaftet, den distale kurve af tråden og/eller stikkablet kan beskadige enhedens komponenter og forårsage patientskade. Udvis forsigtighed ved håndtering af VersaCross RF-tråden og stikkablet.
- Fremføring af sættet af VersaCross RF-tråden og hjælpehylsteret og/eller dilatorens skal udføres under billeddiagnostisk vejledning. Brug af synlige markører på trådkroppen er kun anslået vejledning til positionering af trådspidsen med den distale ende af dilatoren.
- Forsøg ikke at afgive RF-strøm, før du har sikret, at VersaCross RF-trådens aktive spids er i god kontakt med målvævet.
- Undgå at afgive RF-energi fra VersaCross RF-tråden med inkompatible dilator- eller kanyleenheder, da det kan forbrænde patienten, medføre ineffektiv eller forkert punktur.
- Det anbefales, at afgivelse af RF-strøm ikke overskrider fem (5) pr. VersaCross RF-tråd.
- Stikkablet må aldrig frakobles Baylis RF-generatoren, mens der afgives RF-strøm.
- Stikkablet må aldrig tages ud af Baylis RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det tage skade.
- Stikkablet må ikke vrides, mens det sættes i eller fjernes fra det isolerede stik på Baylis RF-generatoren. Vridning af kablet kan beskadige stikbenene.
- Baylis RF-generatoren kan levere betydelig mængde elektrisk strøm. Skader på patienten eller operatøren kan skyldes forkert håndtering af VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektroden, især ved betjening af enheden.
- Patienten må ikke være i kontakt med jordede metalflader, mens der er tilsluttet strøm.
- Åbenlys lav udgangseffekt eller manglende funktion af udstyr ved normal indstilling kan skyldes forkert placering af DIP-elektroden, fejl i en elektrisk leder eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Kontrollér for åbenlys fejl på udstyret eller forkert anvendelse. Forsøg at rette placeringen af den aktive spids på VersaCross RF-tråden i forhold til det atrielle septum. Øg kun effekten, hvis den lave udgangseffekt fortsætter.
- Hvis der anvendes elektroanatomisk kortvejledning, anbefales det at kombinere den med alternativ billeddannelsesmodalitet, hvis enheden ikke kan ses.

INSTRUKTIONER VEDR. SÆRLIG OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Holdes væk fra sollys.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100A Stikkabel
Længde	180 eller 230 cm	Brugbar længde	3 m
Tråddiameter	0,035"/0,89 mm	Generatorstik	4-benet (3-benet)
Kurvediameter	9 mm J-spids eller 24 mm grisehale	Enheds stik	Trykknop

UØNSKEDE HÆNDELSE

Uønskede hændelser, der kan opstå under brug af VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive omfatter:

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

KLARGØRING FØR BRUG

Før brug af VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive skal de enkelte komponenter undersøges omhyggeligt for skader eller defekter, ligesom alt udstyr, der anvendes i proceduren. Brug ikke defekt udstyr. Enheden må ikke genbruges.

NØDVENDIGT UDSKYR

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

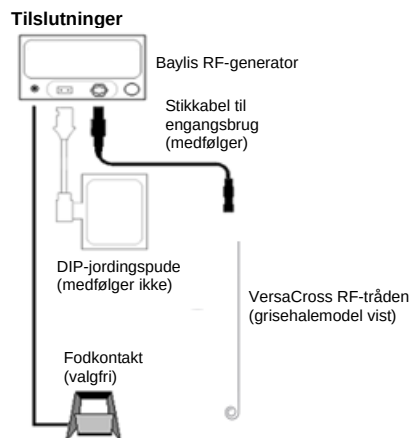
- RFP-100A Baylis RF-generator
- Kompatibelt styrbart FARADrive-hylster (valgfri) og/eller dilatorenheder på 0,035"
- DIP-elektrode, der som minimum overholder kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (medfølger ikke)
- Styretråd på 0,035" eller mindre (valgfrit)
- DuoMode™ Cable til brug sammen med elektroanatomiske kortsystemer (valgfrit)

FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL BRUG

- Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de gældende anvisninger til det styrbare FARADrive-hylster, før det tages i brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de relevante anvisninger omhyggeligt før brug af kompatible styretråde. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten.
- Brug af VersaCross Connect forventes at reducere antallet af udskiftninger i proceduren, hvilket resulterer i en mere effektiv transseptal punktur. Tag højde for dette ved estimering af tidspunktet for heparinadministration for at sikre korrekte ACT-niveauer efter transseptal punktur.
- Dilatoren kan bruges sammen med et kompatibelt hylster eller som en selvstændig enhed for at lette adgangen til venstre atrium via transseptal punktering.
- VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADrive leveres steriliseret ved hjælp af en ethylenoxidproces. Brug aseptisk teknik til åbning af emballage og håndtering af produkter i det sterile område.
- Slut stikkablets generatorstik til den isolerede patientstikport på Baylis RF-generatoren som beskrevet i Baylis RF-generatorens brugsvejledning. Placer omhyggeligt stikbenene ud for stikket, og tryk ind, indtil det sidder godt i soklen. Ethvert forsøg på at tilslutte kablet på anden vis vil ødelægge stikbenene.

- Stikkablet må ikke trykkes ind med overdreven kraft i Baylis RF-generatoren. Brug af overdreven kraft kan resultere i beskadigelse af stikkenene.
- Skyl dilatoren omhyggeligt med hepariniseret saltvandsopløsning før brug.
- Udfør en standardvenepunktur af højre lårbensvene ved hjælp af en adgangskanyle (medfølger ikke).
- Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af dilatoren fra det venøse kutane punktursted. Bemærk, at der kan anvendes et kompatibelt indføringshylster, hvis det ønskes. Se brugsvejledningen og retningslinjerne for det kompatible indføringshylster.
- Indfør en kompatibel styretråd via det vaskulære adgangssted til den ønskede dybde (der kan bruges en VersaCross RF-tråd).
- Udvid det kutane punktursted efter behov.
- Dilatorens distale krumning kan justeres manuelt efter behov. Manuel formning af dilatorens distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- Dilatoren kan føres helt ind i hylsteret (hvis der anvendes et hylster), og der kan føjes en manuel kurve til dilatoren eller sættet af dilator og hylster inden indføring i kroppen.
- Træk dilatoren over VersaCross RF-tråden (eller en eventuel anvendt styretråd) med en let vridende bevægelse ind i superior vena cava (SVC) under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække dilatoren tilbage over styretråden. Find årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Benyt standardteknik til at placere sættet af dilator og styretråd eller sættet af hylster, dilator og styretråd (hvis der anvendes et hylster) i det ønskede hjertekammer.
- Hvis VersaCross RF-tråden ikke blev brugt til at fremføre dilatoren til SVC, skal du fjerne styretråden og udskifte den med VersaCross RF-tråden med den medfølgende spidsudretter.
- Fremfør VersaCross RF-tråden gennem dilatoren eller hylsteret og dilatorenheden (hvis der anvendes et hylster), indtil trådspidsen er placeret lige inden for dilatorspidsen. De synlige markører på trådlegemet kan støtte placeringen af trådspidsen i forhold til dilatorens distale ende.
- Tag godt fat i stikkablets kateterstik med den ene hånd. Brug tommelfingeren til at trykke på den røde knap oven på stikket. Indfør langsomt den proksimale ende af VersaCross RF-tråden i åbningen på kateterstikket. Når den blottede del af den proksimale ende af enheden ikke længere er synlig, skal du slippe den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i enheden for at sikre, at der er en sikker forbindelse.
- Placer spidsen af den transseptale enhed (RF-tråd, hylster (hvis der anvendes et hylster), dilator) i det korrekte atrium med fossa ovalis under korrekt billeddiagnostisk vejledning, herunder, men ikke begrænset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomisk kortvejledning med standardteknik.
- BEMÆRK: Hvis der anvendes elektroanatomisk kortvejledning, anbefales det at bekræfte spidsplacering og septal tenting med ekkokardiografisk billeddannelse eller en anden billeddannelsesmodalitet.
- Tryk på dilatoren for at dække septum ved fossa ovalis.
- Fremfør VersaCross RF-tråden, så den aktive spids griber ind i septum ved fossa ovalis, men stadig er placeret inden for dilatoren.
- Når der er opnået en passende position, sendes RF-strøm via Baylis RF-generatoren til den aktive spids. Dette resulterer i punktur af det målrettede hjertevæv. Se brugsvejledningen til Baylis RF-generatoren for at få oplysninger om korrekt betjening af generatoren.
- Tryk fast på VersaCross RF-tråden, mens der afgives RF-strøm, for at føre VersaCross RF-tråden gennem vævet.
- BEMÆRK: Brug de laveste korrekte RF-indstillinger til at opnå den ønskede punktur.
 - Vedr. RFP-100A: En indledende RF-indstilling mellem ét (1) sekund i "PULSE"-tilstand til to (2) sekunder i "CONSTANT"-tilstand har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punktur.
- Hvis timeren ikke er udløbet, kan RF-strømmen afbrydes ved at trykke på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren.
- Indgang til venstre atrium kan bekræftes ved monitorering af VersaCross RF-tråden under korrekt billeddiagnostisk vejledning. Ekkokardiografisk vejledning anbefales også.
- Hvis punktur af septum ikke lykkes efter fem (5) RF-strømafgivelser, rådes brugeren til at bruge en alternativ metode til proceduren.
- Når punkturen er udført, skal VersaCross RF-tråden fremføres mekanisk uden RF-strøm. Positionering i venstre atrium er tilstrækkelig, når den fulde distale kurve og floppysektion har krydset septum og observeres i venstre atrium. Ekkokardiografisk vejledning anbefales også.
- Dilatoren kan derefter føres over VersaCross RF-tråden for at forstørre punkturen.
- VersaCross RF-tråden afbrydes fra stikkablet ved at trykke på den røde knap på kateterstikket og forsigtigt fjerne den proksimale ende af VersaCross RF-tråden fra stikkablet.
- Stikkablet fjernes fra Baylis RF-generatoren ved at tage godt fat i stikket og forsigtigt trække det lige ud af stikket.

- Træk VersaCross RF-tråden langsomt gennem dilatoren eller sættet af transseptalt hylster og dilator (hvis der anvendes et hylster).
- Kontrollér, at dilatoren er fri for luft. For at aspirere blod skal du bruge dilatornavet.
- Overvåg hyppigt placeringen af den røntgenfaste spids under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Levér en kontinuerlig infusion af hepariniseret opløsning eller aspirer med jævne mellemrum. Dette kan være med til at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer som følge af trombedannelse, da der kan være risiko for trombeudvikling ved den distale spids eller i dilatorens hulrum. Aspirer også ved fjernelse af den transseptale enhed eller dilatoren.
- Benyt standardteknik til at opnå hæmostase efter fjernelse af dilatoren.



ANVISNINGER I RENGØRING OG STERILISERING

VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADRIVE må ikke rengøres eller resteriliseres. VersaCross Connect Adgangsløsning til FARADRIVE er kun til engangsbrug.

FEJLFINDING

Følgende skema hjælper brugeren med at diagnosticere potentielle problemer.

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

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

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

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

KØBSOMKOSTNINGER FOR KØBER AF DE SPECIFICEREDE VARER, DER ER SOLGT AF BMC TIL KØBER, SOM HAR GIVET ANLEDNING TIL ERSTATNINGSKRAV.

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

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

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

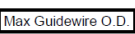
Garantiperioderne for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage fra forsendelsesdato

BEMÆRK:

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

MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Katalognummer
	Steriliser med ethylenoxid		Engangsbrug – må ikke genbruges
	Bruges af		Partinummer
	Forsigtig		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsvejledningen
	Følg brugsvejledningen		Holdes væk fra sollys
	Den maksimale ydre diameter for styretråden, som kan anvendes til denne enhed		Ikke-pyrogen: RF-tråden og dilatoren er ikke-pyrogene, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget
	Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne enhed til at ske til eller på anmodning fra en læge.		Må ikke resteriliseres

BEGRÆNSEDE GARANTIER

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

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

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

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

I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER ERSTATNINGSSAG, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF PÅSTÅET GARANTIBRUG, KONTRAKTBRUD, FORSØMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETSTEORI, ACCEPTEERER KØBER SPECIFIKT AT SKADESLØSHOLDE BMC FOR ERSTATNING ELLER TABT FORTJENESTE, UANSET OM DET ER KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNING ER BEGRÆNSET TIL

Kaikki tavamerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita. Baylis Medical Company jättää lääkärin vastuulle toimenpiteen kaikkien ennakoitavissa olevien riskien määrittämisen, arvioimisen ja viestimisen jokaiselle potilaalle.

HUOMIO: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

LAITTEEN KUVAUS

VersaCross Connect™ -sisäänpääsyratkaisussa FARADrive™-suojukselle on kolme osaa: transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin, VersaCross-radiotaajuuslanka ja kertakäyttöinen Baylis-liitinjohto (liitinjohto). VersaCross-radiotaajuuslanka on käytettävä hyväksytyn Baylis RFP-100A -radiotaajuuspunktiogeneraattorin (Baylis-radiotaajuusgeneraattorin) ja liitinjohdon kanssa.

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

Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käyttöön 74 cm:n pituisen, sisähalkaisijaltaan 13 F:n ohjattavan FARADrive-suojuksen kanssa, etenkin seuraavien mallien kanssa: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Kanada).

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

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

VersaCross-radiotaajuuslangan ja liitinjohdon mitat kerrotaan laitetarroissa. VersaCross-radiotaajuuslangan rungon eristys helpottaa laitteen sujuvaa asetusta ja tarjoaa sähköeristykseen. VersaCross-radiotaajuuslangan veltto distaalinen osa on kaareva, ja aktiivinen kärki on pyöristetty atraumaattiseksi sydänkudokselle, ellei RF-energiaa käytetä. Röntgensäteilyä läpäisemätön ja ekogeeninen merkikäämi on sijoitettu distaaliseen osaan, jossa se voidaan visualisoida käsittelyn aikana. VersaCross-radiotaajuuslangan päärungossa on jäykkä kisko lisälaitteiden viemiseen vasempaan eteiseen, kun eteisväliseinä on luotu aukko. VersaCross-radiotaajuuslangassa on näkyviä merkkejä koko sen pituudelta. Ne auttavat langan kärjen kohdistamisessa yhteensopivaan transseptaalisen suojuksen ja laajentimen kokoonpanoon (esim. transseptaalinen VersaCross-suojussarja). VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalinen pää on paljasta metallia, ja se voidaan liittää vain mukana tulevaan liitinjohtoon, ei sähkökauterisaatio- tai sähkökirurgisiin laitteisiin. Liitinjohdon toinen pää liitetään Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin.

KÄYTTÖAIHEET

VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on indikoitu sydämen eteisen väliseinän aukon luomiseen ja erilaisten kardiovaskulaaristen katetrien perkutaaniseen viemiseen kaikkiin sydämen lokeroihin, mukaan lukien vasempaan eteiseen väliseinän perforaation/punktion kautta.

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

VASTA-AIHEET

VersaCross-radiotaajuuslanka ei suositella käytettäväksi sellaisissa olosuhteissa, jotka eivät edellytä eteisen väliseinän aukon luontia. Liitinjohtoa ei suositella käytettäväksi minkään muun Baylis-radiotaajuusgeneraattorin tai minkään muun laitteen kanssa.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen angiografian, aseptisen tekniikan ja perkutaanisten interventioaalisten menettelyjen tuntemus. On suositeltavaa, että lääkärit hankkivat prekliinistä koulutusta, perehtyvät asiaankuuluvaan kirjallisuuteen ja hankkivat muuta sopivaa koulutusta, ennen kuin yrittävät kokeilla uusia interventiotimenpiteitä.
- Laboratorion henkilöstö ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteily määrälle intervention aikana läpivalaisu- ja kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvaurion sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Siksi tätä altistusta on minimoitava soveltuvilla toimenpiteillä. Kaikukardiografian käyttöä suositellaan.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä yritä steriloida tai

käyttää uudelleen mitään FARADrive-suojukselle tarkoitettua VersaCross Connect-sisäänpääsyratkaisun osaa. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle komplikaatioita.

- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle toimitetaan etyleenidioksidiprosessilla STERILOITUNA. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaartaa pitkin. Älä käytä liiallista voimaa ja/tai painetta uudelleenmuotoilussa.
- VersaCross-radiotaajuuslanka on käytettävä mukana toimitetun liitinjohdon kanssa. Jos tuotetta yritetään käyttää muiden liitinjohtojen kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Älä käytä VersaCross-radiotaajuuslanka sähkökauterisaatio- tai sähkökirurgiageneraattorien, -liitinjohtojen tai -lisävarusteiden kanssa, sillä tällaisen käytön yrittäminen voi aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisen.
- Liitinjohtoa saa käyttää vain RFP-100A Baylis -radiotaajuusgeneraattorin ja mukana toimitetun VersaCross-radiotaajuuslangan kanssa. Jos sitä yritetään käyttää muiden RF-generaattoreiden ja laitteiden kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- VersaCross-radiotaajuuslanka on käytettävä 0,035 tuuman yhteensopivien transseptaalisen suojuksen ja/tai laajenninlaitteiden kanssa. Yhteensopimattomien lisälaitteiden käyttö voi vaurioittaa VersaCross-radiotaajuuslangan tai lisälaitteiden eheyttä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- VersaCross-radiotaajuuslanka on validoitu transseptaaliseen punktiokäyttöön vain VersaCross-laajentimilla, joiden on osoitettu tarjoavan optimaaliseen toimintaan tarvittavan tuen.
- VersaCross-radiotaajuuslangan aktiivinen kärki ja distaalinen kaari ovat herkkiä. Varo vahingoittamasta kärkeä tai distaalista kaartaa käsitellessäsi VersaCross-radiotaajuuslanka. Jos kärki tai distaalinen kaareva osa vaurioituu milloin tahansa käytön aikana, hävitä VersaCross-radiotaajuuslanka välittömästi. Älä yritä suoristaa aktiivista kärkeä, jos se on taipunut. Laitteen vaurioituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- VersaCross-radiotaajuuslanka ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (alle kuukauden ikäisillä vauvoilla). Älä yritä hoitaa vastasyntyneitä potilaita VersaCross-radiotaajuuslangalla.
- Älä yritä asettaa tai vetää ulos VersaCross-radiotaajuuslanka metallikanyyliin tai perkutaanisen neulan läpi. Se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Huolehdi, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta ennen infuusiota proksimaalisen keskiön kautta.
- On noudatettava varovaisuutta, kun laajenninta insertoidaan tai irrotetaan sisäänvientisuojuksista tai sisäänviejäsuojuksista.
- Noudata varovaisuutta, kun asetat yhteensopivia ohjainlankoja laajentimen lumeniin tai poistat niitä.
- Älä yritä laajentimen suoraa perkutaanista insertointia ilman ohjainlanka, koska se voi aiheuttaa suonen vaurion.
- Laajenninta on käsiteltävä huolellisesti, jotta vältetään sydänvaurio tai tamponaatio. Laajentimen viennissä eteenpäin tulee käyttää kuvantamisohjausta. Läpivalaisu- tai kaikukardiografista ohjausta suositellaan. ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen eteen- tai taaksepäin.

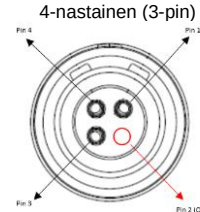
VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle, ennen kuin olet lukenut huolellisesti mukana tulevat käyttöohjeet.
- Steriili suojajärjestelmä ja kaikki laitteet on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilin suojan eheys tai laitteet ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Käsittele huolellisesti, jotta vältetään sydämen vauriot, tamponaatio tai verisuonten vauriot. Laajentimen ja langan viennissä eteenpäin tulisi käyttää kuvantamisohjausta, esimerkiksi läpivalaisua tai kaikukardiografiaa. Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa VersaCross-radiotaajuuslangan tai transseptaalisen VersaCross Connect -laajentimen viemiseen eteen- tai taaksepäin. Liiallinen voima voi johtaa VersaCross-radiotaajuuslangan taipumiseen tai vääntymiseen, mikä rajoittaa suojuksen ja/tai laajentimen viemistä eteenpäin ja poistamista.
- Interventioimenettelyt tulisi jättää sellaisten lääkärin suorittavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen tehtävistä tekniikoista.
- Radiotaajuuspunktiomenettelyt tulisi jättää sellaisten lääkärin suorittavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen radiotaajuusenergialla tehtävistä punktiotekniikoista täysin varustellussa katetrointilaboratoriossa.
- Älä käytä VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADrive-suojukselle sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva vähintään 13 F:n sisäänvientisuojuksen kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käytettäväksi sisähalkaisijaltaan 13 F:n ohjattavan FARADrive-suojuksen tiettyjen 74 cm:n pituisten mallien kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva 0,035 tuuman tai pienempien transseptaalisten laitteiden ja ohjainlankojen kanssa.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADrive-suojukselle EI ole yhteensopiva transseptaalisten neulojen, kuten transseptaalisen NRG™-neulan, kanssa.

- Tarkasta silmämääräisesti VersaCross-radiotaajuuslanka ja -liitinjohto ennen käyttöä ja varmista, että eristysmateriaalissa ei ole halkeamia eikä vaurioita. Älä käytä lankaa tai johtoa, jos havaitset vaurioita.
- VersaCross -radiotaajuuslanka ja liitinjohto on tarkoitettu käytettäväksi vain niiden laitteiden kanssa, jotka on lueteltu kohdassa **Tarvittavat laitteet**.
- Lue ja noudata DIP-elektrodin valmistajan käyttöohjeita. Käytä aina DIP-elektrodeja, jotka täyttävät tai ylittävät IEC 60601-2-2 -vaatimukset.
- DIP-elektrodin asetus reiteen voi aiheuttaa suuremman impedanssin.
- Syttymisriskin välttämiseksi varmista, ettei huoneessa ole syttyviä materiaaleja radiotaajuusenergian käytön aikana.
- Ryhdy varotoimiin sellaisten sähkömagneettisen interferenssin (EMI) vaikutusten vähentämiseksi, joita Baylis-radiotaajuusgeneraattorilla voi olla muiden laitteiden suorituskykyyn. Tarkista Baylis-radiotaajuusgeneraattorin lisäksi potilaalla käytettävien muiden fysiologisten valvontalaitteiden ja sähkölaitteiden yhdistelmien yhteensopivuus ja turvallisuus.
- Riittävä suodatusta on käytettävä, jotta voidaan mahdollistaa pinta-EKG:n jatkuva tarkkailu radiotaajuusenergian käytön aikana.
- Älä yritä asettaa ja käyttää VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalipäättää aktiivisena kärkenä.
- Älä taivuta VersaCross-radiotaajuuslankaa tai liitinjohtoa. Langan varren, langan distaalisen kaaren ja/tai liitinjohdon liiallinen taipuminen tai vääntäminen voi vaurioittaa laitteen osien eheyttä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen. VersaCross-radiotaajuuslangan ja liitinjohdon käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta.
- VersaCross-radiotaajuuslangan, lisäsuojus- ja/tai laajenninkokoonpanon vieminen eteenpäin tulee tehdä kuvantamisohjauksen avulla. Langan rungon näkyvät merkit ovat vain summittainen opastus langan kärjen sijoitteluun laajentimen distaalipään kanssa.
- Älä yritä antaa radiotaajuusenergiaa, ennen kuin VersaCross-radiotaajuuslangan aktiivisen kärjen on vahvistettu olevan hyvässä kosketuksessa kohdekudokseen.
- Vältä radiotaajuusenergian antoa, jos VersaCross-radiotaajuuslanka ei ole yhteensopiva laajentimen tai kanyylilaitteiden kanssa. Se voi johtaa potilaan palovammoihin, tehottomaan punktioon tai punktion epäonnistumiseen.
- Yhtä VersaCross-radiotaajuuslankaa kohden suositellaan annettavan radiotaajuusenergiaa enintään viisi (5) kertaa.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattorista, kun radiotaajuusenergiaa annetaan.
- Älä koskaan irrota liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattorista johdosta vetämällä. Jos johtoa ei irroteta kunnolla, se voi vaurioitua.
- Älä koskaan väännä liitinjohtoa, kun asetat sitä Baylis-radiotaajuusgeneraattorin eristettyyn potilasliittimeen tai irrotat siitä. Johdon kiertäminen voi vahingoittaa liittinastoja.
- Baylis-radiotaajuusgeneraattori pystyy antamaan huomattavaa sähkövirtaa. VersaCross-radiotaajuuslangan ja/tai DIP-elektrodin väärä käsittely voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen, erityisesti laitteen toiminnan yhteydessä.
- Energian antamisen aikana potilas ei saa päästä kosketuksiin maadoitettujen metallipintojen kanssa.
- Jos teho vaikuttaa heikolta tai laite ei toimi kunnolla tavallisilla asetuksilla, synnä voi olla DIP-elektrodin käytön ongelma, sähköjohdon vaurio tai aktiivisen kärjen huono kosketus kudokseen. Tarkista, onko laitteessa ilmeisiä vikoja tai onko sitä käytetty väärin. Yritä asettaa VersaCross-radiotaajuuslangan aktiivinen kärki paremmin eteisväliseinä vasten. Lisää tehoa vain, jos se on edelleen heikko.
- Jos käytät ohjaukseen elektroanatomista kartoitusta, sitä suositellaan käytettäväksi vaihtoehtoisena kuvantamismuodon kanssa, jos näkyvyys laitteeseen menetetään.

ERITYISET SÄILYTYKSE- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET
Suojaava auringonvalolta.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tuote	VersaCross-radiotaajuuslanka	Tuote	RFP 100A -liitinjohto
Pituus	180 tai 230 cm	Käyttökel-poinen pituus	3 m / 10 jalkaa
Langan halkaisija	0,035 tuumaa / 0,89 mm	Generaattorin liitin	4-nastainen (3-pin) 
Kaaren halkaisija	9 mm J-kärki tai 24 mm saparo	Laitteen liitin	Painike

HAITTATAPAHTUMAT

FARADRIIVE-suojukselle tarkoitettua VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua käytettäessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:
perforaatio ja/tai tamponaatio perikardiaalinen/pleuraeffuusio
sepsis/infektio eteisväliseinä aukko
veren vuoto rytmihäiriöt

hematooma emboliset tapahtumat
verisuonen spasmi ilmaembolia
suonen perforaatio tromboemboliset tapahtumat
verisuonten/vaskulaarinen trauma verisuonten tromboosi
lähän vaurio eteislepatus
paikallinen hermovaurio takykardia
AV-fistelien muodostuminen eteisvärinä
kipu ja arkuus jatkuvat rytmihäiriöt
pseudoneurysma ventrikulaarinen takykardia
katetrin jumiutuminen sydäninfarkti
allerginen reaktio vierasesine / langan murtuma
langan juuttuminen/kietoutuminen lisäksikirurginen toimenpide
sydänlihaksen perforaatio kudosten palovammat

KÄYTÖN VALMISTELU

Ennen FARADRIIVE-suojukselle tarkoitetun VersaCross Connect-sisäänpääsyratkaisun käyttöä yksittäiset komponentit ja kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet pitää tutkia huolellisesti vaurioiden tai vikojen varalta. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

TARVITTAVAT LAITTEET

Radiotaajuusenergiaa käyttävät transseptaalitoimenpiteet tulee suorittaa erikoistuneessa kliinisessä ympäristössä, joka on varustettu asianmukaisilla kuvantamislaitteilla ja jossa on yhteensopiva tutkimuspöytä, kaikukardiografiset kuvantamisvälineet, fysiologinen tallennin, hätävarusteet ja verisuonitoimenpiteisiin tarvittavat välineet. Muita tämän toimenpiteen suorittamiseen vaadittavia materiaaleja:

- RFP-100A Baylis -radiotaajuusgeneraattori
- 0,035 tuuman yhteensopiva ohjattava FARADRIIVE-suojus (valinnainen) ja/tai laajenninlaitteet
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2 -vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille (ei sisälly)
- Enintään 0,035 tuuman ohjainlanka (valinnainen)
- DuoMode™-kaapeli käytettäväksi elektroanatomisten kartoitusjärjestelmien kanssa (valinnainen)

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

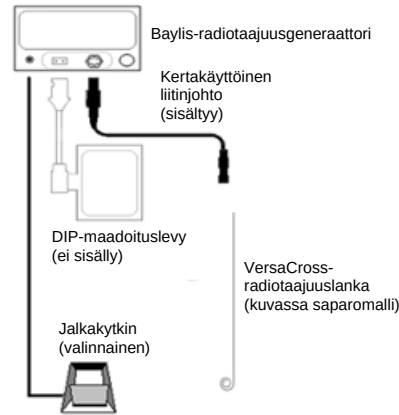
- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisen ohjattavan FARADRIIVE-suojuksen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisten yhteensopivien ohjainlankojen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun käytön odotetaan vähentävän vaihtojen määrää toimenpiteessä, mikä johtaa tehokkaampaan transseptaaliseen punktioon. Tämä tulee ottaa huomioon arvioitaessa hepariinin annon ajoitusta, jotta varmistetaan asianmukaiset ACT-tasot transseptaalisen punktion jälkeen.
- Laajenninta voidaan käyttää yhteensopivan suojuksen kanssa tai itsenäisenä laitteena helpottamaan vasemman eteiseen pääsyä transseptaalisella punktiolla.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADRIIVE-suojukselle toimitetaan etyleenidioksidiprosessilla steriloituna. Käytä aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotteita steriilillä kentällä.
- Yhdistä liitinjohdon generaattorin liittipää Baylis-radiotaajuusgeneraattorin eristettyyn potilaan liitinporttiin Baylis-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Kohdista liittimen nastat varovasti liittännän kanssa ja työnä sisään, kunnes liitin on tiukasti liittännässä. Kaikki yritykset liittää johtoa muulla tavalla vahingoittavat liittimen nastoja.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun yhdistät liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa liittimen nastojen vaurioitumiseen.
- Huuhtele laajennin huolellisesti heparinisoidulla suolaliuksella ennen käyttöä.
- Suorita oikeanpuoleisen reisilaskimon tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei sisälly toimitukseen).
- Ole varovainen asettaessasi laajenninta laskimon ihopunktiokohtaan tai poistaessasi sitä siitä. Huomaa, että yhteensopivaa sisäänvientisuojusta voidaan käyttää tarvittaessa. Katso lisätietoja ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientisuojuksen käyttöohjeista.
- Vie yhteensopiva ohjainlanka suoniytteyskohdan läpi ja vie eteenpäin vaadittuun syvyyteen (VersaCross-radiotaajuuslankaa voidaan käyttää).
- Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Laajentimen distaalista kaarevuutta voidaan säätää manuaalisesti tarvittaessa. Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin. Älä käytä liiallista voimaa ja/tai painetta uudelleenmuotoiluissa.

- Laajennin voidaan asettaa kokonaan suojukseen (jos suojusta käytetään) ja manuaalinen kaari voidaan lisätä laajentimeen tai laajentimen ja suojuksen kokoonpanoon ennen kehoon vientiä.
- Pujota laajennin VersaCross-radiotaajuuslangan (tai ohjainlangan, jos käytössä) yli pienellä kiertoliikkeellä yläonttolaskimoon (SVC) kuvantamista, esimerkiksi läpivalaisua tai kaikukardiografiaa, apuna käyttäen. Jos kohtaa vastustusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseen eteen- tai taaksepäin ohjainlangan yli. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Käytä vakiomenetelmää laajentimen/ohjainlangan kokoonpanon tai suojuksen/laajentimen/ohjainlangan kokoonpanon (jos suojusta käytetään) asettamiseen haluttuun sydänlokeroon.
- Jos VersaCross-radiotaajuuslankaa ei käytetty laajentimen viemisessä yläonttolaskimoon (SVC), irrota ohjainlanka ja vaihda VersaCross-radiotaajuuslankaan mukana toimitetulla kärjen suoristimella.
- Vie VersaCross-radiotaajuuslankaa laajentimen tai suojuksen ja laajentimen kokoonpanon (jos suojusta käytetään) läpi, kunnes langan kärki on juuri laajentimen kärjen sisässä. Langan rungon näkyviä merkkejä voidaan käyttää apuna langan kärjen kohdistamisessa laajentimen distaaliseen päähän.
- Tartu lujasti yhdellä kädellä liitinjohdon katetriliittimen päähän. Paina liittimen päällä olevaa punaista painiketta peukalollasi. Työnnä VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalinen pää hitaasti katetrin liittimen aukkoon. Kun laitteen proksimaalisen pään paljas osa ei ole enää näkyvissä, vapauta liittimen punainen painike. Vedä laitteesta varovasti varmistaaksesi, että yhteys on tukeva.
- Aseta transseptaalisen kokoonpanon (RF-lanka, suojus (jos suojusta käytetään), laajennin) kärki tavanomaisella tekniikalla oikeaan eteiseen sydämen soikeaa kuoppaa vasten käyttäen ohjauksessa asianmukaista kuvantamismenetelmää, esimerkiksi läpivalaisua, kaikukardiografiaa ja/tai elektroanatomiasta kartoitusta.
- HUOMAA: Jos käytät elektroanatomiasta kartoitushajusta, on suositeltavaa varmistaa kärjen sijainti ja väliseinän tenting kaikukardiografisella kuvantamisella tai muulla kuvantamismenetelmällä.
- Kohdista painetta laajentimeen, jotta väliseinä voidaan tamponoida sydämen soikeassa kuopassa.
- Vie VersaCross-radiotaajuuslankaa eteenpäin siten, että aktiivinen kärki osuu väliseinään sydämen kuopassa, mutta on vielä laajentimessa.
- Kun oikea kohta on saavutettu, anna aktiiviseen kärkeen radiotaajuusenergiaa Baylis-radiotaajuusgeneraattorilla. Tämä aiheuttaa kohteena olevan sydänkudoksen punktion. Katso Baylis-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeesta ohjeet generaattorin oikeaan käyttöön.
- Kohdista lujasti painetta VersaCross-radiotaajuuslankaan radiotaajuusenergian annon aikana, jotta voit viedä onnistuneesti VersaCross-radiotaajuuslangan kudoksen läpi.
- HUOMAA: Käytä pienimpiä sopivia RF-asetuksia halutun punktion saavuttamiseksi.
 - RFP-100A: Onnistuneeseen punktion riittävän RF-alkuasetuksen on todettu olevan välillä yksi (1) sekunti "PULSE"-tilassa ja kaksi (2) sekuntia "CONSTANT"-tilassa.
- Radiotaajuusenergian anto voidaan lopettaa painamalla Baylis-radiotaajuusgeneraattorin RF ON/OFF -painiketta, jos ajastimen aika ei ole vielä kulunut loppuun.
- Pääsy vasempaan eteiseen voidaan vahvistaa tarkkailemalla VersaCross-radiotaajuuslankaa soveltuvan kuvantamismenetelmän avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Jos väliseinän punktio ei onnistu viiden (5) radiotaajuusenergian antokerran jälkeen, käyttäjää suositellaan käyttämään toimenpiteeseen jotain muuta menetelmää.
- Kun punktio on suoritettu onnistuneesti, VersaCross-radiotaajuuslankaa tulisi viedä mekaanisesti eteenpäin ilman radiotaajuusenergiaa. Sijoitus vasempaan eteiseen on riittävä, kun koko distaalinen kaari ja veltto osa ovat ylittäneet väliseinän ja ne havaitaan vasemmassa eteisessä. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Sitten punktiota voidaan laajentaa viemällä laajennin VersaCross-radiotaajuuslangan yli.
- Voit irrottaa VersaCross-radiotaajuuslangan liitinjohdosta painamalla katetriliittimen punaista painiketta ja poistamalla varovasti VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalipään liitinjohdosta.
- Irrota liitinjohto Baylis-radiotaajuusgeneraattorista tarttumalla liitteeseen lujasti ja vetämällä se varovasti suoraan ulos liitännästä.
- Vedä VersaCross-radiotaajuuslankaa hitaasti taaksepäin laajentimen tai transseptaalisen suojuksen ja laajentimen kokoonpanon (jos suojusta käytetään) läpi.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Käytä laajentimen keskiötä veren aspirointiin.
- Tarkkaile röntgensäteitä läpäisemättömän kärjen sijaintia usein kuvantamisen ohjauksessa, esimerkiksi läpivalaisun tai kaikukardiografian avulla.
- Infusoi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa vähentämään veritulpan muodostumisesta johtuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, koska veritulpan kehittyminen voi olla mahdollista laajentimen distaaliossa kärjessä tai

laajentimen luumenin sisällä. Aspiroi myös, kun irrotat transseptaalilaitteen tai laajentimen.

- Laajentimen poistamisen jälkeen käytä tavanomaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

Liitännät



PUHDISTUS- JA STERILIOINTIOHJEET

Älä puhdista tai steriloi uudelleen VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisua FARADRIIVE-suojukselle. VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisu FARADRIIVE-suojukselle on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.

VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko auttaa käyttäjää mahdollisten vikatilanteiden selvittämisessä.

ONGELMA	KOMMENTIT	VIANMÄÄRITYS
Liitinjohto ei sovi eristettyyn potilasliittimeen generaattorin etupaneelissa.	Liittimet on suunniteltu yhdistettäväksi tietyllä tavalla turvallisuussyistä. Jos liittimen "avaimet" eivät ole oikein kohdakkain, liittimet eivät sovi yhteen.	Tarkista, että liittimen avaimet ovat oikein kohdakkain.
Generaattorin vikaviestit	Kudoksen onnistunut perforointi radiotaajuusenergialla edellyttää, että kaikki laitteet on kytketty oikein ja että ne ovat hyvässä kunnossa.	Varmista, että kaikki yhteydet on muodostettu: - VersaCross-radiotaajuuslanka liitinjohtoon - Liitinjohto Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin - Baylis-radiotaajuusgeneraattori sähköliittintään - Baylis-radiotaajuusgeneraattorin maadoituslevy (ei sisälly) Tarkasta silmämääräisesti VersaCross-radiotaajuuslanka ja liitinjohto vaurioiden varalta. Hävitä vaurioituneet laitteet välittömästi. Jos ongelma jatkuu, lopeta käyttö. Jos saat virheilmoituksia yrittäessäsi radiotaajuuspunktiota, katso Baylis-radiotaajuusgeneraattorin mukana tulleet käyttöohjeet.
Lanka katkeaa tai vääntyy	VersaCross-radiotaajuuslangan katkeaminen ja vääntymisen voi aiheuttaa vasemman loukkaantumisen.	Hävitä välittömästi.

JÄTTEEN HÄVITTÄMINEN

Kohtelee käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

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

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

HUOMAUTUKSET:

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

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Kataloginnumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöinen – Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Huomio		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjeita		Suojattava auringonvalolta
	Suurin ohjainlangan ulkohalkaisija, jota voidaan käyttää tämän laitteen kanssa		Pyrogeeniton: Radiotaajuuslanka ja laajennin ovat pyrogeenittomia, ellei pakkausta avata tai ellei se ole vaurioitunut.
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.		Älä steriloitu uudelleen

RAJOITETUT TAKUUT

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA MYYJÄN MYÖNTÄMÄ TAKUU. MYYJÄ EI ANNA MITÄÄN MUITA TAKUITA NIMENOMaisesti EIKÄ IMPLISIITTISESTI, MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONVASTUUN RAJOITUS

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

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMaisesti, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKaiden. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N NIIDEN OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

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

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

Minkä tahansa BMC-tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi. Baylis Medical -tuotteilla on seuraavat takuujat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen käyttöikä
Lisävarusteet	90 päivää lähetyspäivästä

Samtlige varemerker tilhører sine respektive eiere.

Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Overhold advarslene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten. Baylis Medical Company har tillit til at legen kan fastslå, vurdere og formidle alle eventuelle prosedyrerelaterede risikoer for hver enkelt pasient.

OBS! I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) FÅR DENNE ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING FRA EN LEGE.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

VersaCross Connect™-tilgangsløsningen for FARADrive™ består av 3 komponenter: en VersaCross Connect Transseptal dilatator, en VersaCross RF-ledning og en Baylis-koblingskabel for engangsbruk (tilkoblingskabel). VersaCross RF-ledningen må brukes med en godkjent Baylis RFP-100A radiofrekvenspunkturgenerator (Baylis RF-generator) og tilkoblingskabelen.

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

VersaCross Connect Transseptal dilatator er ment å skulle brukes med en styrbar 13F ID FARADrive-hylse med 74 cm lengde, spesielt følgende modeller: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Canada).

Les nøye gjennom instruksjonene for den styrbare FARADrive-hylsen før bruk. Overhold advarslene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.

VersaCross RF-ledningen leverer monopolær radiofrekvens (RF) mellom den distale elektroden og en kommersielt tilgjengelig ekstern engangselektrode (DIP) som innfrir kravene i IEC 60601-2-2. Baylis RF-generatoren kobles til VersaCross RF-ledningen ved hjelp av tilkoblingskabelen. Med denne koblingskabelen kan Baylis RF-generatoren forsyne RF-strøm til VersaCross RF-ledningen. Baylis RF-generatoren er beskrevet nærmere i den separate manualen som følger med utstyret ("Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

Målene til VersaCross RF-ledningene og tilkoblingskabelen er angitt på etikettene på enheten. Isoleringen på VersaCross RF-ledningen gir elektrisk isolasjon og gjør enheten enkel å føre frem. Den fleksible distale delen av VersaCross RF-ledningen er kurvet, og den avrundede formen på den aktive spissen gjør den atraumatisk mot hjerterev, med mindre det brukes RF-energi. En røntgenfast, ekkogen markørspole på den distale delen muliggjør visualisering under manipulasjon. Den primære delen av VersaCross RF-ledningen utgjør en stiv skinne for fremføring av hjelpeanordninger i venstre atrium etter en atrial septal defekt. VersaCross RF-ledningene har synlige markører på langsiden for å gjøre ledningsspissen enklere å justere i en kompatibel transseptal hylse- og/eller dilatatorenhet (f.eks. VersaCross Transseptal-hylsesett). Den proximale enden av VersaCross RF-ledningen er bart metall som utelukkende skal brukes til å koble til den medfølgende tilkoblingskabelen. Den får ikke brukes til elektroauteriserings- eller elektrokirurgisk utstyr. Den andre enden av tilkoblingskabelen kobles til Baylis RF-generatoren.

INDIKASJONER FOR BRUK

VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive er indisert for dannelse av atrial septal defekt i hjertet og perkutan innføring av forskjellige typer kardiovaskulære katetre og mandrenger til alle hjertekamrene, innbefattet venstre atrium via transseptal perforasjon/punktur.

USA: VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive er indisert for dannelse av atrial septal defekt i hjertet og bruk i prosedyrer hvor man ønsker transseptal adkomst til venstre atrium.

KONTRAINDIKASJONER

Den medfølgende VersaCross RF-ledningen er ikke anbefalt å bruke ved tilstander der dannelse av atrial septal defekt ikke er nødvendig. Tilkoblingskabelen er ikke anbefalt å brukes med andre Baylis RF-generatorene eller andre enheter.

ADVARSLER

- Denne enheten får kun brukes av leger som har solid kompetanse på angiografi, aseptisk teknikk og perkutane intervensjonelle prosedyrer. Leger anbefales å ta prekliniske kurs, sette seg inn i relevant litteratur og få annen nødvendig opplæring før de utfører nye intervensjonelle prosedyrer.
- Laboratoriepersonale og pasienter kan under intervensjonsprosedyrer bli utsatt for betydelig røntgeneksponering på grunn av den kontinuerlige bruken av fluoroskopisk bildedannelse. Denne eksponeringen kan føre til akutte strålingsskader samt forhøyet risiko for somatiske og genetiske konsekvenser. Det må derfor tas egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen. Det anbefales å bruke ekkokardiografi.

- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive skal kun brukes på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller bruke om igjen komponenter i VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive. Gjenbruk kan skade pasienten og/eller gjøre at smitte overføres fra én pasient til en annen. Hvis denne instruksjonen ikke tas til følge, kan pasienten bli utsatt for komplikasjoner.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive leveres STERILISERT med etylenoksid. Ikke bruk produktet ved skader på emballasjen.
- Hvis den distale kurven til dilatatoren skal formes manuelt, må dette gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke ta i og/eller trykk hardt for å endre formen.
- VersaCross RF-ledningen må brukes med tilkoblingskabelen som følger med. Bruk med andre tilkoblingskabler kan påføre pasienten og/eller operatøren dødelig støt.
- Ikke bruk VersaCross RF-ledningen med generatorene, tilkoblingskabler eller tilbehør for elektroauterisering eller elektrokirurgi, da dette kan gjøre at pasienten og/eller operatøren kommer til skade.
- Tilkoblingskabelen får kun brukes med RFP-100A Baylis RF-generatoren og VersaCross RF-ledningen som følger med. Bruk med andre RF-generatorene og enheter kan utsette pasienten og/eller operatøren for dødelig støt.
- VersaCross RF-ledningen må brukes med en kompatibel 0,035" transseptal hylse og/eller dilatatorenhet. Bruk av inkompatibelt tilbehør kan skade integriteten til VersaCross RF-ledningen eller tilbehøret og føre til skader på pasienten.
- VersaCross RF-ledningen er kun validert for transseptal punktur gjennom VersaCross-dilatatorene som er bekreftet å støtte optimal funksjon.
- Den aktive spissen og distale kurven til VersaCross RF-ledningen er ømtålig. Pass på at spissen og den distale kurven ikke skades når du håndterer VersaCross RF-ledningen. Hvis spissen eller den distale kurven skulle bli skadet under bruk, må VersaCross RF-ledningen kasseres omgående. Ikke forsøk å rette ut den aktive spissen hvis den har blitt bøyd. Bruk av en skadet enhet kan føre til at pasienten skades.
- VersaCross RF-ledningen er ikke ment å skulle brukes på nyfødte (barn som er mindre enn én måned gamle). Nyfødte skal ikke behandles med VersaCross RF-ledningen.
- Ikke forsøk å sette inn eller trekke ut VersaCross RF-ledningen gjennom en metallkanyale eller en perkutan nål, da dette kan skade både enheten og pasienten.
- Sørg for at all luft er fjernet fra dilatatoren før infusjon via det proximale navet.
- Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av dilatatoren fra tilgangs- eller innføringshylser.
- Vær forsiktig når du innfører eller fjerner kompatible mandrenger fra dilatatorlumenet.
- Ikke utfør direkte perkutan innføring av dilatatoren uten mandreng, da dette kan gi skader på karet.
- Manipuler dilatatoren forsiktig for å unngå tamponade eller skader på hjertet. Dilatatoren bør føres frem under bildediagnostisk veiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk bildediagnostisering anbefales. IKKE før frem eller trekk ut enheten med makt.

FORHOLDSREGLER

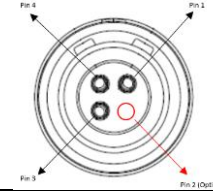
- Les nøye gjennom den medfølgende bruksanvisningen før du tar i bruk VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive.
- Gjør en visuell kontroll av det sterile barriersystemet og samtlige enheter før bruk. Bruk er ikke tillatt ved skader på den sterile barrieren eller enheter.
- Vær forsiktig for å unngå hjerteskaade, tamponade eller kartraumer ved manipulering. Dilatatoren og ledningen bør føres frem bildediagnostisk veiledning som f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. IKKE før frem eller trekk ut VersaCross RF-ledningen eller VersaCross Connect Transseptal dilatator med makt hvis du merker motstand. Bruk av makt kan føre til at VersaCross RF-ledningen får knekk/bøy på seg, og gjøre det vanskelig å føre frem eller trekke ut hylsen og/eller dilatatorenheten.
- Kun leger med grundig opplæring i teknikkene for tilnærmingen som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrer.
- RF-punktur skal kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i RF-punkturteknikker, og inngrepet må gjøres i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Ikke bruk VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator kan brukes med innføringshylser på 13F eller mer.

- VersaCross Connect Transseptal dilatator er ment å skulle brukes sammen med bestemte styrbare 13F ID FARADRIE-modeller med 74 cm lengde.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator støtter transseptale enheter og mandrenger på opptil 0,035".
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIE støtter IKKE transseptale nåler som f.eks. "NRG™ Transseptal Needle".
- Kontroller VersaCross RF-ledningen og tilkoblingskabelen visuelt før bruk for å forsikre deg om at isolasjonsmaterialet er uten sprekker og skader. Ikke bruk ledningen eller kabelen ved tegn på skade.
- VersaCross RF-ledningen og tilkoblingskabelen skal kun benyttes med enhetene som er angitt under **Nødvendig utstyr**.
- Les og følg bruksanvisningen for DIP-elektroden. Bruk alltid DIP-elektroder som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2.
- Hvis DIP-elektroden plasseres på låret, kan det gi økt impedans.
- Unngå risiko for antennelse ved å fjerne brennbare materialer fra rommet når det brukes RF.
- Ta forholdsregler for å begrense effekten som elektromagnetisk interferens (EMI) fra Baylis RF-generatoren kan ha på ytelsen til annet utstyr. Kontroller at annet fysiologisk overvåkningsutstyr og andre elektriske apparater som skal brukes på pasienten, støtter og kan brukes trygt med Baylis RF-generatoren.
- Sørg for tilstrekkelig filtrering for å tillate kontinuerlig overvåkning av overflate-EKG (elektrokardiogram) ved bruk av RF.
- Ikke forsøk å sette inn og benytte den proksimale enden av VersaCross RF-ledningen som aktiv spiss.
- Unngå å bøye VersaCross RF-ledningen eller tilkoblingskabelen. Hvis trådskaftet, den distale kurven på ledningen og/eller tilkoblingskabelen bøyes for mye eller får knekk på seg, kan det gi skade både på enhetskomponentene og pasienten. Vær forsiktig når du håndterer VersaCross RF-ledningen og tilkoblingskabelen.
- VersaCross RF-ledningen og hjelpehylsen og/eller dilatatorenheten skal føres frem under bildediagnostisk veiledning. De synlige markørene på ledningskroppen er kun ment som veiledning for å posisjonere ledningsspissen med den distale enden av dilatatoren.
- Vent med å avgi RF-strøm til du er sikker på at den aktive spissen på VersaCross RF-ledningen har god kontakt med målvevet.
- Ikke bruk RF-energi fra VersaCross RF-ledningen med en inkompatibel dilatator eller kanyler, da dette kan føre til brannskader på pasienten, ineffektiv eller mislykket punktur.
- Bruken av RF-strøm bør ikke overskride fem (5) per VersaCross RF-ledning.
- Aldri koble fra tilkoblingskabelen fra Baylis RF-generatoren mens det tilføres RF-strøm.
- Aldri trekk i tilkoblingskabelen for å koble den fra Baylis RF-generatoren. Uriktig frakobling av kabelen kan gjøre at den skades.
- Ikke vri tilkoblingskabelen når du setter den inn i eller tar den ut av den isolerte kontakten på Baylis RF-generatoren. Pinnekontaktene kan bli skadet hvis kabelen vrís.
- Baylis RF-generatoren kan levere betydelige mengder elektrisk strøm. Ikke-forskriftsmessig håndtering av VersaCross RF-ledningen og/eller DIP-elektroden – særlig ved betjening av enheten – kan føre til at pasienten eller operatøren kommer til skade.
- Pasienten får ikke være i berøring med jordede metallflater mens det leveres strøm.
- Åpenlyst lav utgangseffekt eller manglende utstyrsfunksjon ved normal innstilling kan skyldes uriktig plassering av DIP-elektroden, feil på en elektrisk leder eller dårlig vevskontakt ved den aktive spissen. Se etter åpenlyse utstyrsfeil eller uriktig bruk. Prøv å plassere den aktive spissen på VersaCross RF-ledningen bedre mot atrieseptum. Øk effekten kun hvis den lave utgangseffekten varer ved.
- Hvis det skal brukes elektroanatomisk kartveiledning, bør dette kombineres med en alternativ bildedannelsesmodalitet i tilfelle enheten ikke er synlig.

SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Holdes unna sollys.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produkt	VersaCross RF-ledning	Produkt	RFP 100A-tilkoblingskabel
Lengde	180 eller 230 cm	Brukbar lengde	10 fot / 3 m
Lednings-diameter	0,035" / 0,89 mm	Generator-kontakt	4 pinner (3 pinner) 
Kurvedia-meter	9 mm J-spiss eller 24 mm pigtail	Enhets-kontakt	Trykk-knapp

UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan oppstå under bruk av VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIE innbefatter følgende:

Perforasjon og/eller tamponade	Perikardiell/pleural effusjon
Sepsis/infeksjon	Atrial septal defekt
Blødning	Arytmi
Hematom	Emboliske hendelser
Karspasme	Luftemboli
Perforasjon av kar	Tromboemboli
Kartraumer / vaskulære traumer	Vaskulær trombose
Ventilskade	Atrieflutter
Lokal nerveskade	Takykardi
AV-fisteldannelse	Atrieflimmer
Smerte og ømhet	Vedvarende arytmi
Pseudoaneurisme	Ventrikulær takykardi
Sammenklemming av kateter	Hjerteinfarkt
Allergisk reaksjon	Fremmedlegeme/ledningsbrudd
Krøll på ledningen / ledningen kommer i klem	Ytterligere kirurgisk inngrep
Perforering av myokardet	
Brannskader på vev	

KLARGJØRING FOR BRUK

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

NØDVENDIG UTSTYR

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

- RFP-100A Baylis RF-generator
- Kompatibel 0,035" styrbare FARADRIE-hylse (valgfritt) og/eller dilatatorenheter
- DIP-elektrode som innfrir eller overgår kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (medfølger ikke)
- Mandreng på 0,035" eller mindre (valgfritt)
- DuoMode™-kabel for bruk med elektroanatomiske kartleggingssystemer (valgfritt)

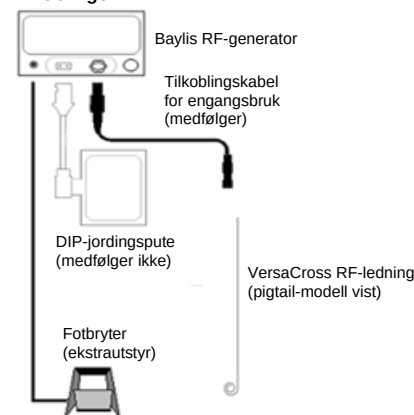
FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Hvis dette ikke gjøres, vil det kunne oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom instruksjonene for den styrbare FARADRIE-hylsen før bruk. Hvis dette ikke gjøres, vil det kunne oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom anvisningene for mandrengene før bruk. Overhold advarslene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.
- Bruk av VersaCross Connect forventes å gi en mer effektiv transseptal punktur ved å redusere antall utskiftninger i prosedyren. Dette bør tas i betraktning ved estimering av tidspunktet for heparinadministrasjon, for å sikre passende ACT-nivåer etter transseptal punktur.
- Dilatatoren kan brukes sammen med en kompatibel hylse eller som selvstendig enhet for å gi enklere tilkomst til venstre atrium via transseptal punktur.
- VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADRIE leveres sterilisert med etylenoksid. Bruk aseptisk teknikk ved åpning av emballasjen og håndtering av produkter i det sterile området.
- Koble generatorkontaktenden av tilkoblingskabelen til den isolerte pasientkontaktporten på Baylis RF-generatoren slik det beskrives i bruksanvisningen til Baylis RF-generatoren. Innrett kontaktpinnene nøyaktig i forhold kontakten, og trykk dem inn til kontakten sitter godt. Hvis kabelen forsøkes tilkoblet på annen måte, ødelegges pinnene.

- Ikke bruk makt når du kobler tilkoblingskabelen til Baylis RF-generatoren. Hvis du bruker makt, kan pinnene bli skadet.
- Skyll dilatatorens nøye med heparinisert saltvannssoppløsning før bruk.
- Utfør standard venepunktur i høyre lårbeinsvene ved hjelp av en tilgangskanyle (medfølger ikke).
- Vær forsiktig ved innføring og fjerning av dilatatorens fra det venøse kutane punkturstedet. Bruk eventuelt en kompatibel innføringshylse. Du finner mer detaljert informasjon og instruksjoner i bruksanvisningen for innføringshylsen.
- Før en kompatibel mandreng gjennom det vaskulære tilgangspunktet til ønsket dybde (bruk eventuelt VersaCross RF-ledningen).
- Utvid det kutane punkturstedet etter behov.
- Eventuelt juster den distale krummingen av dilatatorens manuelt. Hvis den distale kurven til dilatatorens skal formes manuelt, må dette gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke ta i og/eller trykk hardt for å endre formen.
- Dilatatorens kan føres helt inn i hylsen (hvis brukt), og det kan legges til en manuell kurve til dilatatorens eller dilatatorens og hylsen før innføring i kroppen.
- Trø dilatatorens over VersaCross RF-ledningen (eller mandrengen) og vri den forsiktig inn i superior vena cava (SVC) under bildediagnostisk veiledning i form av f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi. IKKE bruk makt for å føre frem eller trekke tilbake dilatatorens over mandrengen hvis den støter på motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Plasser dilatatorens og mandrengen eller hylsen, dilatatorens og mandrengen (hvis det brukes hylse) i ønsket hjertekammer ved hjelp av standardteknikk.
- Hvis VersaCross RF-ledningen ikke ble brukt til å føre frem dilatatorens til SVC, fjerner du mandrengen og bruker i stedet VersaCross RF-ledningen med den medfølgende spissutretteren.
- Før VersaCross RF-ledningen gjennom dilatatorens eller hylsen og dilatatorens (hvis det brukes hylse) inntil trådspissen befinner seg rett innenfor dilatatorspissen. Bruk de synlige markørene på ledningskroppen for enklere å posisjonere trådspissen i forhold til den distale enden av dilatatorens.
- Grip godt rundt kateterkontaktenden av tilkoblingskabelen med én hånd. Trykk inn den røde knappen øverst på kontakten med tommelen. Før den proksimale enden av VersaCross RF-ledningen sakte inn i åpningen på kateterkontakten. Når den eksponerte delen av den proksimale enden av enheten ikke lenger er synlig, slipper du opp den røde knappen på kontakten. Trekk forsiktig i enheten for å kontrollere at tilkoblingen sitter godt.
- Plasser spissen på den transseptale enheten (RF-ledning, hylse (hvis det brukes hylse), dilatator) i høyre atrium med fossa ovalis under korrekt bildediagnostisk veiledning – herunder fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatometisk kartveiledning med standardteknikk.
- MERK: Ved bruk av elektroanatometisk kartveiledning anbefales det å bekrefte plasseringen av spissen og deknningen av septum ved hjelp av ekkokardiografisk bildedannelse eller en annen modalitet for bildedannelse.
- Trykk på dilatatorens for å dekke septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-ledningen forover slik at den aktive spissen griper inn i septum ved fossa ovalis, men fortsatt befinner seg i dilatatorens.
- Når en egnet posisjonering er oppnådd, sendes RF-strøm til den aktive spissen via Baylis RF-generatoren. Dette gir en punktur i det aktuelle målvevet. Du finner nærmere informasjon om korrekt betjening av Baylis RF-generatoren i den tilhørende bruksanvisningen.
- Mens det avgis RF-strøm, trykker du bestemt på VersaCross RF-ledningen for å føre VersaCross RF-ledningen gjennom vevet.
- MERK: Bruk lavest mulige RF-innstilling for å oppnå ønsket punktur.
 - For RFP-100A: En innledende RF-innstilling på mellom ett (1) sekund i "PULSE"-modus til to (2) sekunder i "CONSTANT"-modus har vist seg tilstrekkelig for en vellykket punktur.
- Hvis timeren ikke er utløpt, kan RF-strømmen avbrytes ved å trykke på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren.
- Inngang til venstre atrium kan bekreftes gjennom monitorering av VersaCross RF-ledningen under korrekt bildediagnostisk veiledning. Ekkokardiografisk veiledning er også anbefalt.
- Hvis septal punktur ikke lykkes etter fem (5) RF-strømgivelser, anbefales det å bruke en alternativ metode for prosedyren.
- Når punktur er utført, skal VersaCross RF-ledningen føres frem mekanisk uten RF-strøm. Posisjonering i venstre atrium er tilstrekkelig når hele den distale kurven og den fleksible delen har krysset septum og er synlig i venstre atrium. Ekkokardiografisk veiledning er også anbefalt.
- For å utvide punkturen kan dilatatorens deretter føres over VersaCross RF-ledningen.
- Du kobler fra VersaCross RF-ledningen fra tilkoblingskabelen ved å trykke på den røde knappen på kateterkontakten og forsiktig fjerne den proksimale enden av VersaCross RF-ledningen fra tilkoblingskabelen.
- For å koble fra tilkoblingskabelen fra Baylis RF-generatoren tar du godt tak i kontakten og trekker den rett ut av stikkkontakten.
- Trekk VersaCross RF-ledningen sakte ut gjennom dilatatorens eller den transseptale hylsen og dilatatorens (hvis det brukes hylse).

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

Tilkoblinger



INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke forsøk å rense eller sterilisere på nytt VersaCross Connect-tilgangsløsningen for FARADrive. Tilgangsløsningen VersaCross Connect for FARADrive er kun til engangsbruk.

FEILSØKING

Tabellen under hjelper brukeren å feilsøke mulig problemer.

PROBLEM	MERKNADER	FEILSØKING
Tilkoblingskabelen passer ikke i den isolerte kontakten på generatorens frontpanel	Kontaktene er av sikkerhetsmessige årsaker laget for å kobles til på en bestemt måte. Hvis "tappene" ikke er på linje, vil ikke kontaktene passe sammen.	Kontroller at tappene på kontakten er på linje og vender riktig vei.
Generatorfeilmeldinger	For at vevet skal kunne perforeres riktig ved hjelp av RF-energi, må samtlige enheter være korrekt tilkoblet og i fungerende stand.	Kontroller at alt er riktig tilkoblet dvs.: - VersaCross RF-ledningen er koblet til tilkoblingskabelen - Tilkoblingskabelen er koblet til Baylis RF-generatoren - Baylis RF-generatoren er koblet til strømtaket - Baylis RF-generatoren er koblet til jordingsputen (medfølger ikke) Se etter synlige tegn på skader på VersaCross RF-ledningen og tilkoblingskabelen. Kasser øyeblikkelig eventuelle skadede enheter. Avbryt bruken hvis problemet varer ved. Se bruksanvisningen for Baylis RF-generatoren for mer informasjon om feilmeldinger i forbindelse med RF-punktur.

Bøy eller knekk på ledningen	Bøy eller knekk på VersaCross RF-ledningen kan medføre skader på pasienten.	Kasser omgående.
------------------------------	---	------------------

AVFALLSHÅNDTERING

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

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM PRODUKTRETUR

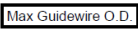
Kontakt vår tekniske støtte hvis du har spørsmål om eller trenger hjelp med Baylis Medical-utstyr.

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

MERKNADER:

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

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Katalognummer
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid		Engangsbruk – får ikke brukes om igjen
	Brukes innen		Partinummer
	Obs!		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningene		Holdes unna sollys
	Maksimal utvendig mandrengdiameter som kan brukes med denne enheten		Ikke-pyrogen: RF-ledningen og dilatatoren er ikke-pyrogene med mindre emballasjen har blitt åpnet eller er skadet
	Obs! I henhold til føderal lovgivning (USA) får denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege.		Får ikke steriliseres på nytt

BEGRENSEDE GARANTIER

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

ANSVARSRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

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

BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR

DET HER ANGITTE RETTSMIDLET SKAL VÆRE ENESTE RETTSMIDDEL FOR GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER – HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER I FORBINDELSE MED DRIFTSAVBRUDD ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKT, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER LIGNENDE (AV DIREKTE ELLER INDIREKTE ART) ELLER ENHVER ANNEN FORM FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ANDRE KRAV OG ANNET ANSVAR – HERUNDER FORPLIKTELSE TIL SKADESERSTATNING (OM FORSIKRET ELLER IKKE) – FÅR IKKE OVERSTIGE OMKOSTNINGENE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTENE SOM LIGGER TIL GRUNN FOR KRAVET ELLER ERSTATNINGSKRAVET. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED FRIVILLIGE OPPLYSNINGER ELLER IKKE-OBLIGATORISK ASSISTANSE FRA SELGER. EVENTUELLE KLAGEMÅL MOT SELGER MÅ FREMBRINGES

INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSAKEN TIL KLAGEN. DISSE FRASKRIVELSENE OG BEGRENSNINGENE AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE MOTSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UANSETT TILTAK – OM INNENFOR ELLER UTENFOR KONTRAKT (HERUNDER FORSØMMELSE OG OBJEKTIVT ANSVAR) – OG GJELDER I FORLENGELSE OGSÅ SELGERS FORHANDLERE, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTS BEGUNSTIGEDE. HVER BESTEMMELSE SOM FASTSLÅR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSE FOR / FRASKRIVELSE AV ERSTATNING, GJELDER UAVHENGIG AV ENHVER ANNEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

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

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

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

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

Garantitiden for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdato

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten. Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren fastställer och bedömer alla förutsebara risker med ingreppet och underrättar varje enskild patient om dessa risker.

FÖRSIKTIG! ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAG FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION

PRODUKTBESKRIVNING

VersaCross Connect™ Åtkomst-lösning för FARADrive™ består av 3 komponenter: en VersaCross Connect transseptal dilatator, en VersaCross RF-tråd och en Baylis-anslutningskabel för engångsbruk (anslutningskabel). VersaCross RF-tråden måste användas med en godkänd Baylis RFP-100A radiofrekvent punktionsgenerator (Baylis RF-generator) och anslutningskabeln.

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

VersaCross Connect transseptal dilatator är avsedd att användas tillsammans med en 13F ID FARADrive styrbär slida som är 74 cm lång, närmare bestämt följande modeller: M004PF21M402 (USA), M004PFCE21M402 (Kanada).

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

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

Måtten på VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln finns på enhetens etiketter. Isoleringen på VersaCross RF-trådens kropp underlättar ett smidigt införande av enheten och ger elektrisk isolering. Den slappa distala delen av VersaCross RF-tråden är krökt och den aktiva spetsen är rundad för att vara atraumatisk mot hjärtvävnad om inte RF-energi tillförs. En röntgentät och ekogen markörspole placeras på den distala delen för visualisering under manipulering. Huvuddelen av VersaCross RF-tråden utgör en styv skena för införing av hjälpanordningar in i vänster förmak efter att en förmaksseptumdefekt skapats. VersaCross RF-tråden har synliga markeringar längs tråden som hjälp vid inriktning av trådspetsen i en kompatibel transseptal hylsa och/eller dilatator (t.ex. VersaCross transseptal hylssats). Den proximala änden av VersaCross RF-tråden är av ren metall för anslutning endast till den medföljande anslutningskabeln och inte till diatermi- eller elektrokirurgienheter. Den andra änden av anslutningskabeln ansluts till Baylis RF-generatorn.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross Connect Åtkomst-lösningen för FARADrive är indikerad för skapande av en förmaksseptumdefekt i hjärtat och för perkutan införing av olika typer av kardiovaskulära katetrar och styrtrådar till alla hjärtkamrar, inklusive vänster förmak, via transseptal perforering/punktion.

USA: VersaCross Connect Åtkomst-lösningen för FARADrive är indikerad för skapande av en förmaksseptumdefekt i hjärtat och för användning vid ingrepp där åtkomst till vänster förmak med transseptal teknik önskas.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- Endast läkare med en grundlig förståelse för angiografi, aseptisk teknik och perkutana interventionella ingrepp bör använda den här enheten. Det rekommenderas att läkare använder sig av preklinisk utbildning, genomgång av relevant litteratur och annan lämplig utbildning innan de försöker sig på nya interventionella ingrepp.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande exponering för röntgenstrålar under interventionella ingrepp på grund av den kontinuerliga användningen av fluoroskopisk avbildning. Denna exponering kan leda till akuta strålskador och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste lämpliga åtgärder vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.

- VersaCross Connect Åtkomst-lösning för FARADrive är endast avsedd att användas av en enda patient. Försök inte sterilisera och återanvända någon komponent i VersaCross Connect Åtkomst-lösningen för FARADrive. Återanvändning kan leda till att patienten skadas och/eller att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Om du inte följer denna anvisning kan det leda till komplikationer för patienten.
- VersaCross Connect Åtkomst-lösning för FARADrive levereras STERIL med en etylenoxidprocess. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Manuell formning av den distala kurvan ska göras med mjuka rörelser längs kurvan. Använd inte överdriven kraft och/eller överdrivet tryck vid omformning.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med den medföljande anslutningskabeln. Eventuella försök att använda den med andra anslutningskablar kan leda till att patienten och/eller operatören får en elektrisk chock.
- Använd inte VersaCross RF-tråden tillsammans med generatorer, anslutningskablar eller tillbehör för diatermi eller elektrokirurgi, eftersom sådan användning kan leda till att patienten och/eller operatören skadas.
- Anslutningskabeln får endast användas tillsammans med RFP-100A Baylis RF-generatorn och den medföljande VersaCross RF-tråden. Eventuella försök att använda den med andra RF-generatorer och enheter kan leda till att patienten och/eller operatören får en elektrisk chock.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med 0,035" komp- atibla transseptala hyls- och/eller dilatatorenheter. Användning av inkompatibla tillbehörsenheter kan skada VersaCross RF-tråden eller tillbehörsenheterna och orsaka patientskada.
- VersaCross RF-tråden har endast validerats för användning vid transseptal punktion genom VersaCross-dilatatorer som har uppvisats ge det stöd som krävs för optimal funktion.
- Den aktiva spetsen och den distala krökningsen på VersaCross RF-tråden är ömtåliga. Var försiktig så att du inte skadar spetsen eller den distala krökningsen när du hanterar VersaCross RF-tråden. Om spetsen eller den distala krökningsen skadas någon gång under användningen ska VersaCross RF-tråden omedelbart kasseras. Försök inte rita ut den aktiva spetsen om den är böjd. Skador på enheten kan leda till patientskada.
- VersaCross RF-tråden är inte avsedd för användning på neonatala patienter (dvs. yngre än en månad). Försök inte behandla neonatala patienter med VersaCross RF-tråden.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka VersaCross RF-tråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, eftersom det kan skada enheten och orsaka patientskada.
- Var försiktig och se till att all luft avlägsnas från dilatatorn innan infusion sker genom det proximala navet.
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorn från åtkomsthyllsor och mandrängghylsor.
- Var försiktig när du för in eller tar bort kompatibla styrtrådar från dilatatorlumen.
- Försök inte att föra in dilatatorn direkt perkutant utan styrtråd eftersom detta kan orsaka kärlskador.
- Man måste manipulera dilatatorn försiktigt för att undvika hjärtskador och tamponad. Framflyttning av dilatatorn bör utföras under bildvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas. Använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

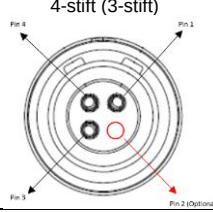
- Försök inte använda VersaCross Connect Åtkomst-lösningen för FARADrive innan du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Det sterila barriärsystemet och alla enheter ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte om den sterila barriärens integritet har äventyrats eller enheterna har modifierats eller skadats.
- Man måste manipulera försiktigt för att undvika hjärtskador, tamponad och trauma på kärl. Förflyttning av dilatatorn och tråden bör utföras under bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi. Om motstånd uppstår, använd INTE för stor kraft för att föra fram eller dra ut VersaCross RF-tråden eller VersaCross Connect transseptal dilatator. För stor kraft kan leda till böjning eller vridning av VersaCross RF-tråden, vilket begränsar införandet och tillbakadragningen av hylsan och/eller dilatatorn.
- Endast läkare som är grundligt utbildade i tekniken för det tillvägagångssätt som ska användas bör utföra interventionella behandlingar.

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

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Håll borta från solljus.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå när du använder VersaCross Connect åtkomst-lösning för FARADrive:

Perforering och/eller tamponad	Perikardiell/pleural vätskeutgjutning
Sepsis/infektion	Förmaksseptumdefekt
Blödning	Arytmier
Hematom	Emboliska händelser
Kärlspasm	Luftemboli
Perforering av kärl	Tromboemboliska episoder
Kärltrauma Vaskulär trombos	
Kläfaskada	Förmaksfladder
Lokal nervskada	Takykardi
AV-fistelbildning	Förmaksflimmer
Smärta och ömhet	Ihållande arytmier
Pseudoaneurysm	Ventrikeltakykardi
Kateter som fastnar	Hjärtinfarkt
Allergisk reaktion	Främmande kropp/trådbrott
Tråd fastnar/trasslar sig	Ytterligare kirurgiskt ingrepp
Perforation av myokardiet	
Brännskador på vävnad	

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

UTRUSTNING SOM KRÄVS

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

- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatibel FARADrive styrbar slida (tillval) och/eller dilatatorenheter
- DIP-elektrod som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder (medföljer ej)
- 0,035" styrtråd eller mindre (tillval)
- DuoMode™ kabel för användning med elektroanatometrisk mappnings-system (tillval)

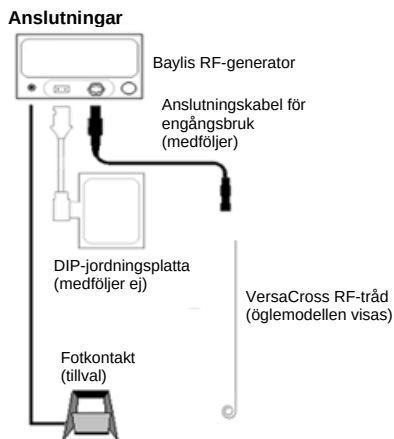
FÖRSLAG PÅ ANVISNINGAR

- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för FARADrive styrbar slida före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för kompatibla styrtrådar före användning. Läkta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.
- Användning av VersaCross Connect förväntas minska antalet byten vid ingreppet, vilket resulterar i en mer effektiv transseptal punktion. Detta bör beaktas när man beräknar tidpunkten för heparinadministration för att säkerställa lämpliga ACT-nivåer efter transseptal punktion.
- Dilatatorn kan användas med en kompatibel hylsa eller som en fristående enhet för att underlätta åtkomst till vänster förmak via transseptal punktion.
- VersaCross Connect åtkomst-lösning för FARADrive levereras steril med en etylenoxidprocess. Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkterna i det sterila fältet.
- Anslut anslutningskabelns generatoranslutningsände till den isolerade patientanslutningsporten på Baylis RF-generatorn i enlighet med Baylis RF-generatorns bruksanvisning. Rikta försiktigt in kontaktens stift mot uttaget och tryck in kontakten tills den sitter ordentligt på plats

i uttaget. Om du försöker ansluta kabeln på något annat sätt kommer det att skada stiftet på kontakten.

- Använd inte för mycket kraft när du ansluter anslutningskabeln till Baylis RF-generatoren. Användning av överdriven kraft kan leda till skador på kontaktstiftet.
- Spola dilatatorn noggrant med hepariniserad koksaltlösning före användning.
- Utför en vanlig venpunktion av höger lårbensven med hjälp av en åtkomstnål (medföljer ej).
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorn från det venösa kutana punktionsstället – observera att en kompatibel mandränghylsa kan användas om så önskas. Se bruksanvisningen till den kompatibla mandränghylsan avseende detaljer och instruktioner.
- För in en kompatibel styrtråd genom åtkomstpunkten till kärlsystemet och för fram till önskat djup (VersaCross RF-tråden kan användas).
- Vidga det kutana punktionsstället vid behov.
- Dilatatorns distala krökning kan justeras manuellt om så önskas. Manuell formning av den distala kurvan ska göras med mjuka rörelser längs kurvan. Använd inte överdriven kraft och/eller överdrivet tryck vid omformning.
- Dilatatorn kan föras in helt i hylsan (om en hylsa används), och dilatatorn eller dilatatorn och hylsan kan krökas manuellt före införandet i kroppen.
- Trå dilatatorn över VersaCross RF-tråden (eller styrtråden om sådan används) med en lätt vridande rörelse in i vena cava superior (SVC) under bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatatorn över styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatator- och styrtrådsenheten eller enheten med hylsa, dilatator och styrtråd (om hylsa används) i önskad hjärtkammare.
- Om VersaCross RF-tråden inte användes för att föra fram dilatatorn till SVC, ta bort styrtråden och byt ut den mot VersaCross RF-tråden med den medföljande spetsutritaren.
- För in VersaCross RF-tråden genom dilatatorn eller genom hylsan och dilatatorn (om hylsa används), tills trådspetsen befinner sig precis innanför dilatatorspetsen. De synliga markeringarna på trådkroppen kan användas för att hjälpa till att positionera trådspetsen med dilatatorns distala ände.
- Ta ett fast grepp om kateteranslutningsändan på anslutningskabeln med ena handen. Tryck med tummen på den röda knappen ovanpå kontakten. För långsamt in den proximala änden av VersaCross RF-tråden i öppningen på kateteranslutningen. När den exponerade delen av enhetens proximala ände inte längre är synlig släpper du den röda knappen på kontakten. Dra försiktigt i enheten för att säkerställa att du har en säker anslutning.
- Placera spetsen på den transseptala enheten (RF-tråd, hylsa (om hylsa används), dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig bildvägledning, inklusive, men inte begränsat till, fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatometrisk mappning som vägledning med hjälp av standardteknik.
- OBS! Vid användning av elektroanatometrisk mappning som vägledning rekommenderas det att man bekräftar placeringen av spetsen och septaltättet med ekokardiografisk avbildning eller annan avbildningsmodalitet.
- Tryck på dilatatorn för att spänna septum vid fossa ovalis.
- För fram VersaCross RF-tråden så att den aktiva spetsen kommer i kontakt med septum vid fossa ovalis, men fortfarande inom dilatatorn.
- När lämplig positionering har uppnåtts, tillför RF-energi via Baylis RF-generatoren till den aktiva spetsen. Detta resulterar i punktion av målhjärtvävnaden. Se bruksanvisningen till Baylis RF-generatoren beträffande korrekt användning av generatoren.
- Applicera ett fast tryck på VersaCross RF-tråden under tillförseln av RF-energi för att föra in VersaCross RF-tråden genom vävnaden.
- OBS! Använd de lägsta lämpliga RF-inställningarna för att uppnå önskad punktion.
 - För RFP-100A: En initial RF-inställning mellan en (1) sekund i PULSE-läget till två (2) sekunder i CONSTANT-läget har visat sig vara tillräcklig för lyckad punktion.
- RF-strömförsörjningen kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren om timern inte har löpt ut.
- Intrådet i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-tråden under lämplig bildvägledning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Om septalpunktionen inte lyckas efter fem (5) appliceringar av RF-ström rekommenderas det att användaren använder en annan metod för ingreppet.
- När punktionen är genomförd ska VersaCross RF-tråden föras framåt mekaniskt utan någon RF-ström. Positionering i det vänstra förmaket är tillräckligt när den fullständiga distala kurvan och den slappa delen har korsat septum och observerats i det vänstra förmaket. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Sedan kan dilatatorn föras över VersaCross RF-tråden för att förstora punktionen.
- Koppla bort VersaCross RF-tråden från anslutningskabeln genom att trycka ned den röda knappen på kateteranslutningen och försiktigt ta bort VersaCross RF-trådens proximala ände från anslutningskabeln.

- För att koppla bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatoren tar du tag i kontakten ordentligt och drar den försiktigt rakt ut ur uttaget.
- Dra tillbaka VersaCross RF-tråden långsamt genom dilatatorn eller den transseptala hylsan och dilatatorn (om hylsa används).
- Se till att dilatatorn är fri från luft. För att aspirera blod, använd dilatatornavet.
- Övervaka ofta den röntgentäta spetsens placering med bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Ge en kontinuerlig infusion av hepariniserad lösning eller aspirera med jämna mellanrum. Detta kan bidra till att minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning, eftersom det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala dilatatorspetsen eller inne i dilatatorlumen. Aspirera även när du tar bort transseptalenheten eller dilatatorn.
- När dilatatorn har avlägsnats används standardteknik för att uppnå hemostas.



ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Rengör eller omsterilisera inte VersaCross Connect åtkomst-lösning för FARADrive. VersaCross Connect åtkomst-lösningen för FARADrive är endast avsedd för engångsbruk.

FELSÖKNING

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

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

BORTSKAFFANDE AV AVFALL

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

INFORMATION OM KUNDTJÄNST OCH RETURNERING AV PRODUKTER

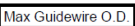
Om du har problem eller frågor beträffande Baylis Medical-utrustning ska du kontakta vår tekniska support.

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

ANMÄRKNINGAR:

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

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Katalognummer
	Steril genom användning av etylenoxid		Engångsanvändning – återanvänd inte
	Utgångsdatum		Partinummer
	Försiktig		Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen		Håll borta från solljus
	Maximal ytterdiameter för styrtråd som kan användas med denna enhet		Ikke-pyrogen: RF-tråden och dilatatorn är ikke-pyrogena om inte förpackningen är öppnad eller skadad
	Försiktig! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		Får ej omsteriliseras

BEGRÄNSADE GARANTIER

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

FRISKRIVNING OCH UTESLUTANDE AV ANDRA GARANTIER

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

BEGRÄNSNING AV SKADESTÄNDSANSVAR

DEN ERSÄTTNING SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA ERSÄTTNINGEN FÖR ALLA GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADESTÄND, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÄND FÖR AVBROTT I VERKSAMHETEN ELLER UTEBLIVEN VINST, INTÄKTER, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKANDE (OAVSETT OM DE ÄR DIREKTA ELLER INDIREKTA TILL SIN NATUR) ELLER FÖR NÅGON ANNAN FORM AV TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR AV NÅGOT SLAG, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA SAMMANLAGDA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ANDRA ANSPRÅK OCH SKADESTÄND, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT EVENTUELL SKADEERSÄTTNING, OAVSETT OM DE ÄR FÖRSÄKRADE ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDET. SÄLJAREN FRÄNSÄGER SIG ALLT ANSVAR I SAMBAND MED TILLFÄLLIG INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN SOM INTE KRÄVS, AV SÄLJAREN ENLIGT DETTA AVTAL. ALL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN UPPSTOD. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH

ANSVARSBEGRÄNSNINGAR GÄLLER OBEROENDE AV ANDRA EVENTUELLA MOTSTRIDIGA VILLKOR I DETTA AVTAL OCH OBEROENDE AV FORMEN FÖR TALAN, OAVSETT OM DET RÖR SIG OM AVTAL, SKADESTÄND (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET OCH STRIKT ANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, OCH KOMMER DESSUTOM ATT OMFATTA SÄLJARENS LEVERANTÖRER, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJE PART SOM ÄR BERÄTTIGADE TILL FÖRMÅN FÖR SÄLJAREN. VARJE BESTÄMMELSE I DETTA AVTAL SOM FÖRESKRIVER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, EN AVSAKNAD AV GARANTI, ETT VILLKOR ELLER EN UTESLUTNING AV SKADESTÄND ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV VARJE ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA TILLÄMPAS SOM SÄDAN.

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

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

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

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

Följande garantiperioder gäller för Baylis Medical-produkter:

Engångsprodukter	Produkts hållbarhetstid
Tillbehörsprodukter	90 dagar från datumet för avsändning