

## Instructions for Use

# VersaCross™ Access Solution

ENGLISH .....	1
FRANÇAIS .....	4
DEUTSCH .....	7
NEDERLANDS .....	11
ITALIANO .....	14
ESPAÑOL .....	18
PORTUGUÊS .....	21
ČEŠTINA .....	25
DANSK .....	28
SUOMI .....	31
NORSK .....	34
SVENSKA .....	38



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc. 2023

Baylis Medical and the Baylis Medical logo are trademarks of Baylis Medical Technologies Inc.

### English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. 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™ Access Solution consists of 5 components: the VersaCross Transseptal Sheath kit (VersaCross sheath, VersaCross dilator, J-tipped guidewire), VersaCross RF Wire and a Baylis single-use 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 Access Solution is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The sheath provides superior torque control and is flexible. The sheath device shaft in its entirety is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for this coating. The dilator provides support for the sheath, features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. Radiopaque tips maximize visualization of the sheath and dilator during manipulation.

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

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

The J-tipped guidewire, hereafter referred to as the "guidewire", is comprised of a stainless-steel core with a flexible, spiral shaped PTFE coated steel coil along the full length of this

device. The sheath shaft and guidewire are in their entirety coated with hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for these coatings.

### INDICATIONS FOR USE

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

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- 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.
- All components of the VersaCross Access Solution is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the VersaCross Access Solution. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The VersaCross Access Solution is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The VersaCross sheath's shaft is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. The following warnings must be considered:
  - Use of the sheath with introducer sheaths smaller than the size listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
  - Excessive wiping and/or wiping of the sheath with a dry gauze may damage the coating.
  - Manual shaping of the sheath distal curve shall be done with smooth motions along the curve without applying excessive pressure. Excessive manual bending and/or shaping of the sheath shaft may affect the coating integrity.
- The guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
  - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity
  - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Sheath, dilator and guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. Echocardiographic guidance is also recommended. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula.
- The VersaCross RF Wire must be used with the Connector Cable provided. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Do not use the VersaCross RF Wire or mechanical guidewire with electrocautery or electrosurgery generators, connector cables or accessories as attempted use can result in patient and/or operator injury.
- The Connector Cable must only be used with the RFP-100A Baylis RF Generator and the included VersaCross RF Wire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The VersaCross RF Wire must be used with 0.035" compatible transseptal sheath and dilator devices. Use of incompatible accessory devices may damage the integrity of the VersaCross RF Wire or accessory devices and may cause patient injury.
- The VersaCross RF Wire has only been validated for transseptal puncture use through VersaCross dilators which have been demonstrated to provide the required support for optimal function.
- The active tip and distal curve of the VersaCross RF Wire are fragile. Be careful not to damage the tip or the distal curve while handling the VersaCross RF Wire. If the tip or the distal curve becomes damaged at any time during its use, discard the VersaCross RF Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip if bent. Damage to device can lead to patient injury.
- The VersaCross RF Wire is not intended for use with neonatal patients (i.e. less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal patients with the VersaCross RF Wire.
- Do not attempt to insert or retract the VersaCross RF wire or mechanical guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the device and may cause patient injury.

### PRECAUTIONS

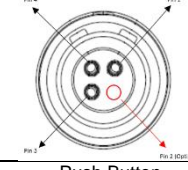
- Do not attempt to use the VersaCross Access Solution before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.

- The sterile packaging should be visually inspected prior to use. Do not use the devices if the packaging has been damaged or compromised.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Do not use the VersaCross Access Solution after the use-by date indicated on the label.
- The VersaCross Transseptal Sheath is compatible with introducer sheaths 11Fr or larger.
- The VersaCross Transseptal Sheath and Dilator are compatible with transseptal devices and guidewires .035" or smaller.
- The VersaCross Access Solution is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- 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.
- Careful manipulation of the VersaCross RF Wire must be performed to avoid vessel trauma. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or ancillary sheath and dilator assembly. Excessive force may lead to bending or kinking of the device limiting advancement and retraction of sheath and dilator device.
- VersaCross RF Wire and ancillary sheath and dilator assembly advancement should be done under imaging guidance. The use of visible markers on the wire body are only an approximate guide for positioning the wire tip with the distal end of the dilator.
- Do not attempt to deliver RF energy until the active tip of the VersaCross RF Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
- Avoid RF energy delivery of the VersaCross RF Wire with incompatible dilator or cannula devices, which may lead to patient burns, ineffective puncture or failure to puncture.
- It is recommended not to exceed five (5) RF power applications per VersaCross RF Wire.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator while RF power is being delivered.
- Never disconnect the Connector Cable from the Baylis RF Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
- Do not twist the Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Baylis RF Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- The Baylis RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the VersaCross RF Wire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the active tip of the VersaCross RF Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- If using electro anatomical mapping guidance, it is recommended to use it along with alternative imaging modality in the event there is loss of visibility of the device.
- Use compatible tip straightener with mechanical guidewire
- Do not reshape distal tip or curve of mechanical guidewire. Excessive bending or kinking of the distal curve may damage integrity of the wire
- Do not attempt to insert proximal end of mechanical guidewire as distal end
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

#### SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

#### PRODUCT SPECIFICATIONS

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

#### ADVERSE EVENTS

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

Arrhythmias	Perforation and/or Tamponade
Perforation of Myocardium	Sustained Arrhythmias
Sepsis/Infection	Tachycardia
Hemorrhage	Atrial Fibrillation
Hematoma	Wire entrapment/entanglement
Vessel Spasm	Local Nerve Damage
Vascular/Vessel Trauma	Pseudoaneurysm
Vessel Perforation	Valve Damage
AV Fistula Formation	Catheter Entrapment
Pericardial/Pleural Effusion	Atrial Septal Defect
Embolic Events	Pain and Tenderness
Air Embolus	Allergic reaction
Thromboembolic Episodes	Myocardial Infarction
Vascular Thrombosis	Additional surgical procedure
Foreign body/wire fracture	Atrial Flutter
Tissue burns	

#### INSPECTION PRIOR TO USE

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

#### EQUIPMENT REQUIRED

RF transseptal procedures should be performed in a sterile environment 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:

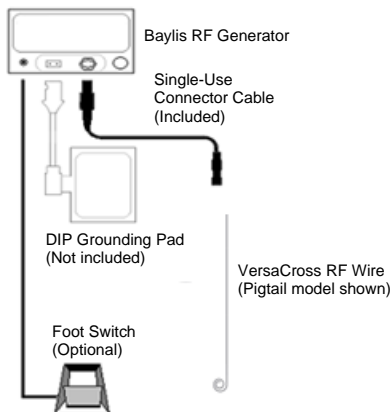
- RFP-100A Baylis RF Generator
- 0.035" compatible transseptal sheath and dilator devices
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes (not included)
- DuoMode Cable™ for use with electroanatomic mapping systems

#### SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- The VersaCross Access Solution is supplied sterile. 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 sheath, guidewire and dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire through the vasculature access point and advance to required depth (the VersaCross RF Wire may be used). If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Assemble the VersaCross dilator and sheath until the dilator hub locks into the sheath hub. The sideport of the sheath and curve indicator of the dilator should be in the same orientation.
- The distal curvature of the dilator may be adjusted manually if desired. Do not use excessive force when reshaping.
- Thread the sheath/dilator assembly over the guidewire (or VersaCross RF Wire if used) using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator/sheath assembly over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.

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

#### Connections



#### CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

#### TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
<b>Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator</b>	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.
<b>Generator Error Messages</b>	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.
<b>Wire breaks or kinks</b>	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	<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterile using ethylene oxide		Single use – Do not reuse
	Use by		Lot number
	Caution		Do not use if packaging is damaged
	Follow Instructions for Use		Keep away from sunlight
	Model number		Do not resterilize
	Non-pyrogenic: The RF wire, sheath, dilator and guidewire are non-pyrogenic unless packaging is opened or damaged.		Max guidewire O.D.

## LIMITED WARRANTY

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

## DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

## Français

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

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™ est constituée de 5 composants : Le kit de gaine transeptale VersaCross (gaine VersaCross, dilateur VersaCross, fil-guide à extrémité en J), le fil RF VersaCross et un câble de connexion Baylis à usage unique. Le câble 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.

La solution d'accès VersaCross facilite la réalisation en toute sécurité d'opérations de cathétérisme et d'angiographie dans des cavités cardiaques et des emplacements spécifiques. En dépit de sa souplesse, la gaine offre un excellent contrôle du couple. Le manche de la gaine est intégralement recouvert d'un revêtement lubrifiant hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ce revêtement. Le dilateur fournit un support pour la gaine. Il dispose d'une extrémité effilée et d'un manche qui peut être remodelé à la main. Les extrémités radio-opaques optimisent la visualisation de la gaine et du dilateur pendant la manipulation.

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

Les dimensions du fil RF VersaCross et du câble de connexion figurent sur les étiquettes des dispositifs. L'isolation sur le fil RF VersaCross facilite la progression en douceur du dispositif et assure une protection électrique. La partie distale souple du fil RF VersaCross est courbée, avec une extrémité active arrondie pour ne pas léser le tissu cardiaque lorsqu'aucune énergie RF n'est appliquée. Une bande de marquage radio-opaque et échogène est positionnée sur la section distale pour faciliter la visualisation pendant la manipulation. Le corps principal du fil RF VersaCross constitue un rail rigide qui permet de faire progresser les dispositifs auxiliaires dans l'oreillette gauche après la création d'une communication interauriculaire. Le fil RF VersaCross comporte des 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.

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

## INDICATIONS D'UTILISATION

La solution d'accès VersaCross 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.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du fil RF VersaCross 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 et des procédures interventionnelles percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de s'appuyer sur une formation préclinique, sur une revue de la littérature pertinente et sur d'autres connaissances appropriées avant d'essayer toute nouvelle procédure interventionnelle.
- En raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique, le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une importante quantité de rayons X pendant les procédures interventionnelles. Cette exposition peut entraîner des lésions radiques aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, il convient de prendre des mesures adéquates pour limiter cette exposition. L'utilisation de l'échocardiographie est recommandée.
- Tous les composants de la solution d'accès VersaCross sont exclusivement destinés à une utilisation sur un seul patient. Ne pas tenter de stériliser ou de réutiliser la solution d'accès VersaCross. Toute réutilisation peut blesser le patient et/ou entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- La solution d'accès VersaCross est fournie STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le manche de la gaine VersaCross est recouvert d'un revêtement lubrifiant hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Respecter les avertissements suivants :
  - L'utilisation de la gaine avec des gaines d'introduction plus petites que la taille indiquée dans la section ci-dessous peut entraîner un manque de place qui affecte les performances du dispositif, notamment l'intégrité du revêtement.
  - Un essuyage de la gaine excessif et/ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
  - Le modelage manuel de la courbure distale de la gaine doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure, sans appliquer de pression excessive. Une flexion et/ou un modelage manuels excessifs du manche de la gaine peuvent affecter l'intégrité du revêtement.
- Le fil-guide est recouvert d'un revêtement lubrifiant. Respecter les avertissements suivants :
  - L'utilisation avec un introducteur ou un dilateur incompatible peut affecter les performances et l'intégrité du dispositif ou de son revêtement.
  - Une flexion et/ou un modelage manuels excessifs du dispositif peuvent affecter l'intégrité du revêtement.
- Bien s'assurer que tout l'air est évacué de la gaine avant de l'utiliser pour une perfusion par le port latéral.
- Agir avec précaution lors du retrait du dilateur et des cathéters de la gaine.
- Ne pas tenter une insertion percutanée directe de la gaine sans le dilateur au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Manipuler le dispositif avec soin pour éviter tout risque de tamponnade ou de lésion cardiaque. Faire progresser la gaine, le dilateur et le fil-guide sous guidage par fluoroscopie. Un guidage par échocardiographie est également recommandé. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dispositif.
- S'il est retiré à travers une canule en métal, le fil-guide peut être endommagé.
- 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 ou le fil-guide mécanique 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 un dilateur 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 ou le fil-guide mécanique à travers une canule ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.

## PRÉCAUTIONS

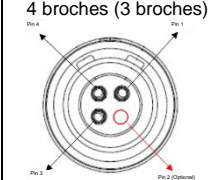
- Ne pas tenter d'utiliser la solution d'accès VersaCross avant d'avoir lu intégralement le mode d'emploi fourni.
- L'emballage stérile doit être inspecté visuellement avant utilisation. Ne pas utiliser les dispositifs si l'emballage a été compromis ou endommagé.
- Les procédures interventionnelles doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de l'approche souhaitée.
- Ne pas utiliser la solution d'accès VersaCross après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- La gaine transeptale VersaCross est compatible avec les gaines d'introduction de diamètre 11 F ou supérieur.
- La gaine et le dilateur transeptaux VersaCross sont compatibles avec les dispositifs et les fils-guide transeptaux de diamètre 0,035 po ou inférieur.
- La solution d'accès VersaCross N'EST PAS compatible avec les aiguilles transeptales de type « NRG™ ».
- 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.
- 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.
- Manipuler le fil RF VersaCross avec soin pour éviter tout risque de traumatisme vasculaire. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le fil RF VersaCross ou l'ensemble gaine auxiliaire/dilateur. Cela risquerait de plier ou de tordre le dispositif et ainsi de gêner la progression et le retrait de la gaine et du dilateur.
- Faire progresser le fil RF VersaCross et 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.
- Utiliser un redresseur d'extrémité compatible avec le fil-guide mécanique.
- Ne pas remodeler l'extrémité distale ou la courbure du fil-guide mécanique. Toute pliure ou torsion excessive de la courbure distale peut endommager le fil.
- Ne pas tenter d'insérer l'extrémité proximale du fil-guide mécanique à la place de l'extrémité distale.
- Selon l'anatomie du patient et la technique employée par le médecin, une adaptation de la procédure peut s'avérer nécessaire.

## INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Tenir à l'écart de la lumière du soleil.

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

## INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser la solution d'accès VersaCross, examiner soigneusement chaque composant afin de détecter tout dommage ou défaut comme pour tous les équipements utilisés dans la procédure, y compris le générateur RF Baylis. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser les dispositifs.

## ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures transeptales RF doivent être effectuées dans un environnement stérile 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 cette procédure :

- Générateur RF Baylis RFP-100A
- Gaine et dilateur transeptaux compatibles de 0,035 po
- Electrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales (non fournie)
- DuoMode Cable™ à utiliser avec les systèmes de cartographie électroanatomique

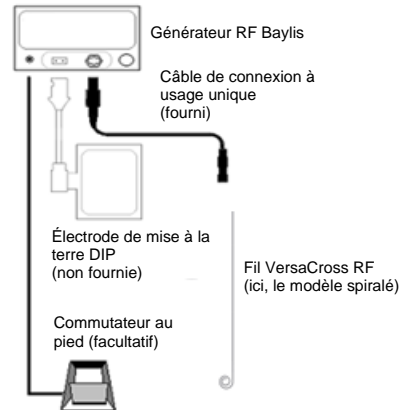
## MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.

- La solution d'accès VersaCross est fournie stérile. 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 la gaine, le fil-guide et 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).
- Introduire le fil-guide à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise (le fil RF VersaCross peut être utilisé). En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Agrandir le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Noter qu'une gaine d'introduction compatible peut être utilisée pour l'accès au site de ponction cutanée veineuse si nécessaire. Pour obtenir plus de détails et des instructions, consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction compatible.
- Assembler le dilateur VersaCross et la gaine jusqu'à ce que le raccord du dilateur vienne se bloquer dans le raccord de la gaine. Le port latéral de la gaine et l'indicateur de courbure du dilateur doivent avoir la même orientation.
- La courbure distale du dilateur peut être ajustée manuellement si nécessaire. Ne pas appliquer de force excessive pour le remodelage.
- Sous guidage par fluoroscopie, enfiler l'ensemble gaine/dilateur sur le fil-guide (ou sur le fil RF VersaCross si utilisé) dans la veine cave supérieure (VCS) en lui imprimant un léger mouvement de torsion. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Si le fil RF VersaCross n'a pas été utilisé pour faire progresser l'ensemble gaine/dilateur vers la VCS, retirer le fil-guide et le remplacer par le fil RF VersaCross avec le redresseur d'extrémité fourni.
- Faire progresser le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur jusqu'à ce que l'extrémité du fil soit juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur. Les marqueurs visibles sur le fil peuvent être utilisés pour faciliter le positionnement de l'extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- D'une main, saisir fermement l'extrémité du connecteur de cathéter du câble de connexion. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross dans l'ouverture du connecteur de cathéter. Une fois que la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge sur le connecteur. Tirer délicatement sur le dispositif pour vérifier la solidité du raccordement.
- En utilisant une technique standard, positionner l'extrémité de l'assemblage transeptal (fil RF, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite, contre la fosse ovale. Pour cela, procéder sous guidage par imagerie approprié, notamment par cartographie fluoroscopique, échocardiographique et/ou électroanatomique.
- REMARQUE : En cas de guidage par cartographie électroanatomique, il est recommandé de confirmer le positionnement de l'extrémité et l'étairement septal par imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.
- Exercer une pression sur le dilateur pour étirer le septum au niveau de la fosse ovale.
- Faire progresser le fil RF VersaCross afin que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, mais toujours dans le dilateur.
- Quand le positionnement approprié est obtenu, appliquer l'énergie RF au niveau de l'extrémité active grâce au générateur RF Baylis. Une ponction est alors réalisée sur le tissu cardiaque ciblé. Pour savoir comment utiliser le générateur RF Baylis, consulter son mode d'emploi.
- Exercer une pression ferme sur le fil RF VersaCross pendant l'application de l'énergie RF pour le faire progresser à travers les tissus.
- REMARQUE : Utiliser les réglages RF appropriés, mais les plus faibles possibles pour obtenir la ponction souhaitée.
- Sur le générateur RFP-100A : Un réglage RF initial compris entre une (1) seconde en mode « PULSE » et deux (2) secondes en mode « CONSTANT » est généralement suffisant pour réussir la ponction.
- Si la minuterie ne s'est pas arrêtée, l'application d'énergie RF peut être interrompue en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt RF du générateur RF Baylis.
- La pénétration dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le fil RF VersaCross sous guidage par imagerie approprié. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- En l'absence de ponction septale réussie après cinq (5) applications d'énergie RF, il est conseillé d'employer une autre méthode pour la procédure.
- Une fois la ponction réalisée, faire progresser le fil RF VersaCross mécaniquement sans application d'énergie RF. Le positionnement est suffisant lorsque toute la courbure distale et la section souple ont traversé le septum et sont observables dans l'oreillette gauche. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- Il est alors possible de faire progresser le dilateur sur le fil RF VersaCross pour agrandir la ponction.
- Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble gaine/dilateur dans la cavité cardiaque souhaitée.
- 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 lentement le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur transeptaux.
- S'assurer que tout l'air est évacué de la gaine. Pour aspirer le sang, utiliser le port latéral de la gaine.

- Sous fluoroscopie, contrôler fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque de la gaine et du dilateur. Un guidage par échocardiographie est également recommandé.
- 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 de la gaine ou à l'intérieur de celle-ci. Aspirer également pendant le retrait du dispositif ou dilateur transeptal.
- Après le retrait de la gaine, utiliser une technique standard pour réaliser l'hémostase.

#### Branchements



#### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

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

#### DÉPANNAGE

Le tableau suivant aide à diagnostiquer les problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRE	DÉPANNAGE
<b>Le câble de connexion ne rentre pas dans la prise dédiée sur le panneau avant du générateur</b>	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.
<b>Messages d'erreur sur le générateur</b>	Pour réaliser une perforation adéquate des tissus avec l'énergie RF, tous les dispositifs doivent être 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.
<b>Fil plié ou cassé</b>	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.













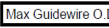
**Baylis Medical Company Inc.**  
5959 Rte Transcanadienne  
Montréal, Québec, Canada, H4T 1A1  
Téléphone : (514) 488-9801 ou (800) 850-9801  
Fax : (514) 488-7209  
[www.baylismedical.com](http://www.baylismedical.com)

#### 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	<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale
	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
	Respecter le mode d'emploi		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Numéro de modèle		Ne pas restériliser
	Apyrogène : Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le fil RF, la gaine, le dilateur et le fil-guide sont apyrogènes		Max guidewire O.D.

#### GARANTIE LIMITÉE

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

**LE RECOURS ENONCE DANS LE PRESENT DOCUMENT CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RECLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET AUCUNE POSSIBILITE DE DOMMAGES SUPPLEMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITE 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, QU'ELLES 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 RECLAMATION OU POURSUITE CONCERNANT DES DOMMAGES RESULTANT D'UNE PRETENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE VIOLATION DE CONTRAT, D'UNE NEGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITE DU PRODUIT OU DE TOUTE AUTRE THEORIE DE DROIT OU D'EQUITE, L'ACHETEUR ACCEPTE SPECIFIQUEMENT QUE BMC DECLINE TOUTE RESPONSABILITE EN MATIERE DE DOMMAGES OU DE PERTES DE PROFITS, QUE CE SOIT DE LA PART DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITE DE BMC SERA LIMITEE AU COÛT D'ACHAT PAYE PAR L'ACHETEUR POUR LES MARCHANDISES SPECIFIEES, VENDUES PAR BMC A L'ACHETEUR ET DONNANT LIEU A LA DEMANDE DE RESPONSABILITE.**

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

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

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

Périodes de garantie des produits Baylis Medical :

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

#### Deutsch

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

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™ Zugangslösung besteht aus 5 Komponenten: dem VersaCross transeptalen Schleusen-Kit (VersaCross-Schleuse, VersaCross-Dilatator, Führungsdraht mit J-Spitze), VersaCross-HF-Draht und einem Baylis-Anschlusskabel zum Einmalgebrauch. Der VersaCross-HF-Draht muss mit einem zugelassenen Baylis RFP-100A Hochfrequenz-Punktionsgenerator (Baylis-HF-Generator) und dem Anschlusskabel verwendet werden.

Die VersaCross Zugangslösung wurde für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und Orte entwickelt. Die Schleuse bietet eine hervorragende Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Der Schleusenschaft ist in seiner Gesamtheit mit einer hydrophoben, gleitfähigen Beschichtung für eine reibungslosere Handhabung der Vorrichtung versehen. Für diese Beschichtung ist keine Vorbehandlung erforderlich. Der Dilator bietet Unterstützung für die Schleuse, verfügt über eine korische Spitze und einen Schaft, der manuell umgeformt werden kann. Röntgendichte Spitzen maximieren die Sicht auf die Schleuse und den Dilator während der Handhabung.

Der VersaCross-HF-Draht liefert Hochfrequenz(HF-)Energie in einem monopolen Modus zwischen seiner distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen DIP-Elektrode (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch), die den aktuellen IEC-Anforderungen 60601-2-2 entspricht. Das 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 Verschieben 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 Markierungsschleife ist auf dem distalen Abschnitt zur Visualisierung während der Handhabung positioniert. Der Hauptkörper des VersaCross-HF-Drahts bietet eine starre Schiene zum Verschieben 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 transeptalen Schleuse und einer Dilatoreinheit (z. B. dem VersaCross transeptalen 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.

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

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die VersaCross-Zugangslösung 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 transeptale Perforation/Punktion indiziert.

## 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 und perkutanen interventionellen Verfahren sollten dieses Produkt verwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte von vorklinischen Schulungen, der Durchsicht einschlägiger Literatur und anderen geeigneten Schulungen Gebrauch machen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während interventioneller Verfahren aufgrund der durchgehenden Verwendung von Durchleuchtung einer erheblichen Strahlenbelastungen ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um diese Exposition zu verringern. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.
- Alle Komponenten der VersaCross-Zugangslösung sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die VersaCross-Zugangslösung zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Die VersaCross-Zugangslösung wird STERIL unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Der VersaCross-Schaft der Schleuse ist mit einer hydrophoben, gleitfähigen Beschichtung für eine reibungslosere Handhabung des Produkts beschichtet. Folgende Warnhinweise sind zu beachten:
  - Die Verwendung der Schleuse mit Einführschleusen, die kleiner als die im folgenden Abschnitt aufgeführte Größe sind, kann zu einem engen Sitz führen, der die Leistung des Produkts einschließlich der Integrität der Beschichtung beeinträchtigt.
  - Übermäßiges Abwischen und/oder Abwischen der Schleuse mit trockener Gaze kann die Beschichtung beschädigen.
  - Die manuelle Formung der distalen Krümmung der Schleuse muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen, ohne übermäßig Druck auszuüben. Übermäßiges manuelles Biegen und/oder Formen der Schleuse kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen.
- Der Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Folgende Warnhinweise sind zu beachten:
  - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführinstrumenten oder Dilatatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Integrität der Beschichtung, beeinträchtigen
  - Übermäßiges manuelles Biegen und/oder Formen des Produkts kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die gesamte Luft aus der Schleuse entfernt wird, bevor die Infusion durch den seitlichen Anschluss erfolgt.
- Beim Entfernen des Dilators und der Katheter aus der Schleuse ist Vorsicht geboten.
- Nicht versuchen, die Schleuse direkt perkutan ohne den Dilator einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Vorsichtig handhaben, um Schäden am Herzen oder Tamponaden zu vermeiden. Schleuse, Dilator und Führungsdraht sollten unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben werden. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um die Vorrichtung vorzuschieben oder herauszuziehen.
- Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er durch eine Metallnadelkanüle zurückgezogen wird.
- Der VersaCross-HF-Draht muss mit dem beiliegenden Anschlusskabel verbunden werden. Versuche dessen Verwendung mit anderen Anschlusskabeln kann zu Stromschlägen am Patienten und/oder Bediener führen.
- Den VersaCross-HF-Draht oder mechanischen Führungsdraht 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 dessen Verwendung mit anderen HF-Generatoren und -Produkten kann zu einem Stromschlag am Patienten und/oder Bediener führen.
- Der VersaCross-HF-Draht muss mit kompatiblen 0,035 Zoll großen transseptalen Schleusen- und 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 ist 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 Patienten bestimmt (d. h. weniger als einen Monat alt). Nicht versuchen, Neugeborene mit dem VersaCross-HF-Draht zu behandeln.

- Nicht versuchen, den VersaCross-HF-Draht oder mechanischen Führungsdraht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel zurückzuziehen, da dies das Produkt beschädigen oder Verletzungen des Patienten verursachen kann.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die VersaCross-Zugangslösung erst verwenden, nachdem Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden. Die Geräte nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beschädigt ist.
- Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der zu verwendenden Zugangstechniken umfassend geschult sind, sollten interventionelle Verfahren durchführen.
- Die VersaCross-Zugangslösung nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die VersaCross transseptale Schleuse ist mit Einführschleusen in Größen von mindestens 11 Ch kompatibel.
- Die VersaCross transseptale Schleuse und der Dilator sind mit transseptalen Vorrichtungen und Führungsdrähten in Größe von höchstens 0,035 Zoll kompatibel.
- Die VersaCross-Zugangslösung ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der „NRG™ transseptalen Nadel“ kompatibel.
- HF-Punktionsverfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die umfassend im Bereich der Techniken der HF-betriebenen Punktion in einem vollständig ausgestatteten Katheterisierungslabor geschult wurden.
- 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 Drahts, 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 muss vorsichtig gehandhabt werden, um ein Gefäßtrauma zu vermeiden. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, KEINE übermäßige Kraft anwenden, um den VersaCross-HF-Draht oder die zusätzliche Schleusen- und Dilatoreinheit vorzuschieben oder herauszuziehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Biegen oder Knicken des Produkts führen, was das Verschieben und Zurückziehen der Schleuse und des Dilators einschränkt.
- Der VersaCross-HF-Draht und die zusätzliche Schleusen- und 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.

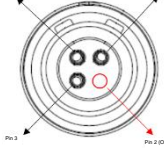


- Bei Verwendung von elektroanatomischer Mapping-Führung wird die Verwendung zusammen mit alternativen Bildgebungsmodalitäten empfohlen, falls die Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist.
- Eine kompatible Vorrichtung zur Begradigung der Spitze mit mechanischem Führungsdraht verwenden.
- Die distale Spitze oder Krümmung des mechanischen Führungsdrahts nicht umformen. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Krümmung kann die Integrität des Drahtes beeinträchtigen
- Nicht versuchen, das proximale Ende des mechanischen Führungsdrahts als distales Ende einzuführen.
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können Verfahrensvariationen erfordern.

## BESONDERE ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG UND/ODER HANDHABUNG

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

## INSPEKTION VOR DER ANWENDUNG

Vor der Verwendung der VersaCross-Zugangslösung sollten die einzelnen Komponenten sowie alle bei dem Verfahren verwendeten Produkte, einschließlich dem Baylis-HF-Generator, sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Verwenden Sie keine defekten Produkte. Verwenden Sie die Produkte nicht wieder.

## ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Transseptale HF-Verfahren sollten in einem sterilen Umfeld 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
- Kompatible 0,035 Zoll große transseptale Schleusen- und Dilatorprodukte
- DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 entspricht oder diese übertrifft (nicht enthalten)
- DuoMode Cable™ zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen

## VORGESCHLAGENE GEBRAUCHSANWEISUNG

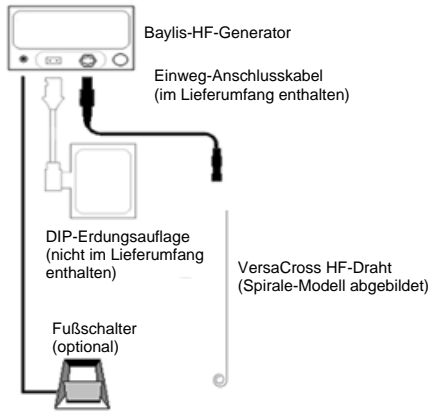
- Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Die VersaCross-Zugangslösung wird steril geliefert. Verwenden Sie beim Öffnen der Verpackung und bei der Handhabung der Produkte im sterilen Bereich aseptische Verfahren.
- Schließen Sie das Generatoranschlussende des Anschlusskabels an den isolierten Patientenanschluss des Baylis-HF-Generators gemäß 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 Schleuse, Führungsdraht und Dilator vor Gebrauch gründlich mit heparinisierten Kochsalzlösung.

- Führen Sie mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) eine standardmäßige Venenpunktion der rechten Oberschenkelvene durch.
- Führen Sie den Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor (es kann der VersaCross-HF-Draht verwendet werden). Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Führungsdraht vorzuschieben oder herauszuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Vergrößern Sie ggf. die kutane Punktionsstelle.
- Darauf achten, dass eine kompatible Zugangs-Einführschleuse bei Bedarf an der venösen kutanen Punktionsstelle verwendet werden kann. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführschleuse.
- Setzen Sie den VersaCross-Dilatator und die Schleuse zusammen, bis die Dilatatornabe in der Schleusennabe einrastet. Der Seitenanschluss der Schleuse und der Krümmungsindikator des Dilators sollten gleich ausgerichtet sein.
- Die distale Krümmung des Dilators kann ggf. manuell angepasst werden. Wenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft an.
- Führen Sie die Schleusen-/Dilatator-Einheit über den Führungsdraht (oder den VersaCross-HF-Draht, falls verwendet) mit einer leichten Drehbewegung in die obere Hohlvene unter fluoroskopischer Führung. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Wenn der VersaCross-HF-Draht nicht verwendet wurde, um die Schleusen/Dilatatoreinheit zur oberen Hohlvene vorzuschieben, entfernen Sie den Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den VersaCross-HF-Draht mit der mitgelieferten Vorrichtung zur Begradigung der Spitze aus.
- Schieben Sie den VersaCross-HF-Draht durch die Schleusen- und Dilatatoreinheit vor, bis sich die Spitze des Draht gerade in der Dilatorspitze befindet. Die sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper können verwendet werden, um bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators zu helfen.
- Greifen Sie das Katheteranschlussende des 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, Dilator) im rechten Vorhof gegen die Fossa ovalis unter Verwendung von angemessener Bildgebung, u. a. fluoroskopischer, echokardiographischer und/oder elektroanatomischer Mapping-Führung mithilfe von Standardtechniken.
- HINWEIS: Bei Verwendung einer elektroanatomischen Mapping-Führung wird empfohlen, die Spitzenplatzierung und das Septum-Tenting mit einer echokardiographischen Bildgebung oder einer anderen Bildgebungsmodalität zu bestätigen.
- Üben Sie Druck auf den Dilator aus, um ein Tenting des Septums an der Fossa ovalis vorzunehmen.
- Schieben Sie den VersaCross-HF-Draht vor, sodass die aktive Spitze das Septum an der Fossa ovalis aktiviert, sich jedoch weiterhin im Dilator befindet.
- Sobald eine angemessene Positionierung erreicht wurde, geben Sie 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 ihn 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 biesame Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof zu sehen sind. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Der Dilator kann über den VersaCross-HF-Draht vorgeschoben werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um die Schleusen/Dilatatoreinheit in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- 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 die transseptale Schleusen- und Dilatatoreinheit zurück.
- Stellen Sie sicher, dass die Schleuse luftfrei ist. Verwenden Sie zum Aspirieren von Blut den seitlichen Anschluss der Schleuse.
- Die Position der röntgendichten Spitze der Schleuse und des Dilators häufig unter Durchleuchtung überwachen. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- 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 Schleusenspitze oder im Schleusenlumen besteht. Aspirieren Sie auch, wenn Sie die transseptale Vorrichtung oder den Dilator entfernen.

- Verwenden Sie nach dem Entfernen der Schleuse die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

#### Anschlüsse



#### REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

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

#### FEHLERBEHEBUNG

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

PROBLEM	KOMMENTARE	FEHLERBEHEBUNG
<b>Das Anschlusskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators.</b>	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.
<b>Generator-Fehlermeldungen</b>	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 Erdungsauflage (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.
<b>Brüche oder Knicke im Draht</b>	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	<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes (USA).
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einmalgebrauch – Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Chargennummer
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung befolgen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Modellnummer		Nicht restilisieren
	Nicht pyrogen: Der HF-Draht, die Schleuse, der Dilator und der Führungsdraht sind nicht pyrogen, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.		Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts

#### 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 restiliziert, 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 HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

**DIE VORSTEHENDE BESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE VOM VERKÄUFER GEWÄHRTE GARANTIE. DER VERKÄUFER SCHLIEßT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN AUS, EINSCHLIEßLICH GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH ODER ZWECK. DAS HIER BESCHRIEBENE RECHTSMITTEL IST DAS ALLEINIGE RECHTSMITTEL FÜR GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR BETRIEBSUNTERBRECHUNG ODER VERLUST VON GEWINN, EINKÜNFEN, 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, ÜBERSTIEGT 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, ANERKANNTE VERKÄUFER UND ANDERE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER**

**ALS BEGÜNSTIGTE DRITE ERWEITERT. JEDE BEREITSTELLING DIESER BESTIMMING, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EENEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS OF BEDINGUNG OF AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN VORSIEHT, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEGELICHEN ANDEREN BESTIMMINGEN UND IST ALS SOLCHE DURCHZUFÜHREN.**

**BEI JEGELICHEN ANSPRÜCHEN OF KLAGEN AUF SCHADENSERSATZ, DIE SICH AUS ANGBELICHER VERLETZING DER GEWÄHRLEISTING, VERTRAGS-SCHLETZING, FAHLRÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTING OF JEDER ANDEREN RECHTLICHEN OF GERECHTEN THEORIE ERGEBEN, ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN OF GEFÄHRDING VERURSACHT. DIE HAFTING VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFFINGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKOPFTEN SPEZIFISCHEN WAREN BESCHRÄNK, DIE ANLASS ZU DEM HAFTUNGSANSPRUCH GEBEN.**

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

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

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

Die Gewährleistungsfristen für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab Versanddatum

## Nederlands

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

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 APPARAAT UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS

## BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De VersaCross™-toegangsooplossing bestaat uit 5 componenten: de transseptale VersaCross-schacht (VersaCross-schacht, VersaCross-dilatator, voerdraad met J-tip), VersaCross RF-draad en een Baylis-aansluitkabel voor eenmalig gebruik. De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met een goedgekeurde Baylis RFP-100A radiofrequente punctiegenerator (Baylis RF-generator) en de aansluitkabel.

De VersaCross-toegangsooplossing is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en locaties. De schacht biedt superieure koppelregeling en is flexibel. De schacht van de huls is in zijn geheel gecoat met een hydrofobe smerende coating voor een soepelere manipulatie van het hulpmiddel. Voor deze coating is geen voorbehandeling vereist. De dilatator biedt ondersteuning voor de schacht, heeft een taps toelopende tip en een schacht die handmatig opnieuw kan worden gevormd. Radiopake tips maximaliseren de visualisatie van de schacht en dilatator tijdens manipulatie.

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

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

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

De VersaCross-toegangsooplossing is geïndiceerd voor het maken van een atriaal 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.

## CONTRA-INDICATIES

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

## WAARSCHUWINGEN

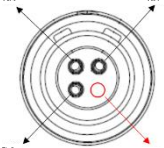
- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventies mogen dit hulpmiddel gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en andere passende voorlichting voordat ze nieuwe interventieprocedures proberen.
- 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 stralingschade 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.
- Alle componenten van de VersaCross-toegangsooplossing zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Doe geen pogingen om de VersaCross-toegangsooplossing 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.
- De VersaCross-toegangsooplossing wordt STERIEL met behulp van een ethyleenoxideproces geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De huls van de VersaCross-schacht is gecoat met een hydrofobe smerende coating voor een soepelere manipulatie van het hulpmiddel. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
  - Het gebruik van de schacht met inbrengulzen die kleiner zijn dan de maat die in het onderstaande gedeelte wordt vermeld, kan leiden tot een strakke pasvorm die de prestaties van het hulpmiddel beïnvloedt, inclusief de integriteit van de coating.
  - Overmatig afnemen en/of afnemen van de schacht met droog gaas kan de coating beschadigen.
  - De distale curve van de schacht moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve zonder overmatige druk uit te oefenen. Overmatig handmatig buigen en/of vormen van de schacht van de huls kan de integriteit van de coating aantasten.
- De voerdraad is gecoat met een smerende coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
  - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan de prestaties en integriteit van het hulpmiddel beïnvloeden, inclusief de integriteit van de coating
  - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het hulpmiddel kan de integriteit van de coating aantasten.
- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de schacht is verwijderd vóór infusie via de zijpoort.
- Voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het verwijderen van de dilatator en katheters uit de schacht.
- Doe geen pogingen om de schacht rechtstreeks percutaan in te brengen zonder de dilatator, aangezien dit vaatletsel kan veroorzaken.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om cardiale schade of tamponade te voorkomen. Invoeren van schacht, dilatator en voerdraad dient te worden gedaan onder fluoroscopische geleide. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren of terug te trekken.
- De voerdraad kan beschadigd raken als die via een metalen naaldcanule wordt teruggetrokken.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde aansluitkabel. Pogingen om die 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 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 of mechanische voerdraad via een metalen canule of een percutane naald die het hulpmiddel kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken, in te brengen in of terug te trekken.

## VOORZORGSMATREGELEN

- Doe geen pogingen om de VersaCross-toegangsooplossing te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing grondig hebt gelezen.

- De steriele verpakking moet vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd. Gebruik de hulpmiddelen niet als de verpakking aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen die grondig zijn getraind in de technieken van de toe te passen aanpak, mogen interventieprocedures uitvoeren.
- Gebruik de VersaCross-toegangsooplossing niet na de op het etiket uiterste gebruiksdatum.
- De transseptale VersaCross-schacht is compatibel met inbrenghulzen van 11 Fr of groter.
- De transseptale VersaCross-schacht en dilatator zijn compatibel met transseptale hulpmiddelen en voerdraden van 0,035 inch of kleiner.
- De VersaCross-toegangsooplossing is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de transseptale NRG™-naald.
- RF-punctieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in de technieken van RF-punctie in een volledig uitgerust katheterisatielab.
- 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.
- Zorgvuldige manipulatie van de VersaCross RF-draad moet worden uitgevoerd om vaattrauma te voorkomen. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de VersaCross RF-draad of aanvullende schacht en dilatatorconstructie in te voeren of terug te trekken. Overmatige kracht kan leiden tot buigen of knikken van het hulpmiddel, waardoor het invoeren en terugtrekken van de schacht en de dilatator worden verhinderd.
- Het doorvoeren van VersaCross RF-draad en aanvullende schacht en dilatatorconstructie dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide. Het gebruik van zichtbare markers op de draad dient uitsluitend als een geschatte richtlijn voor het plaatsen van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Doe geen poging om RF-energie af te geven totdat is gecontroleerd of de actieve tip van de VersaCross RF-draad goed contact maakt met het doelweefsel.
- Voorkom afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met incompatibele dilatator of canule-apparaten, omdat dat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, niet effectieve punctie of mislukte punctie.
- Het wordt aanbevolen om op elke VersaCross RF-draad niet vaker dan vijf (5) keer RF-energie toe te passen.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator terwijl er RF-energie wordt afgegeven.
- Haal de aansluitkabel nooit uit de Baylis RF-generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel er niet goed uit haalt, kan de kabel beschadigd raken.
- Verdraai de aansluitkabel niet tijdens het aansluiten 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.
- Gebruik een compatibele tipgeleider met mechanische voerdraad
- Vervorm de distale tip of curve van de mechanische voerdraad niet. Overmatig buigen of knikken van de distale curve kan de integriteit van de draad beschadigen
- Doe geen poging om het proximale uiteinde van de mechanische voerdraad als distaal uiteinde in te brengen
- Individuele patiëntanatomie en artstechniek kunnen procedurele variaties vereisen.

## 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	Generator-aansluiting	4-pins (3-pins) 
Curvediameter	9 mm J-tip of 24 mm Spiraal	Apparaat-aansluiting	Drukknop

## ONGEWENSTE EFFECTEN

Ongewenste effecten die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross-toegangsooplossing, zijn onder meer:

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

## INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voorafgaand aan het gebruik van de VersaCross-toegangsooplossing moeten de afzonderlijke componenten zorgvuldig worden onderzocht op schade of defecten, net als alle apparatuur die bij de procedure, waaronder de Baylis RF-generator, wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. Gebruik de apparaten niet opnieuw.

## VEREISTE APPARATUUR

Transseptale RF-procedures moeten in een steriele omgeving 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
- Compatibele transseptale schacht van 0,035" en dilatatoren
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes (niet meegeleverd)
- DuoMode Cable™ voor gebruik met elektroanatomische kaartsystemen

## VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

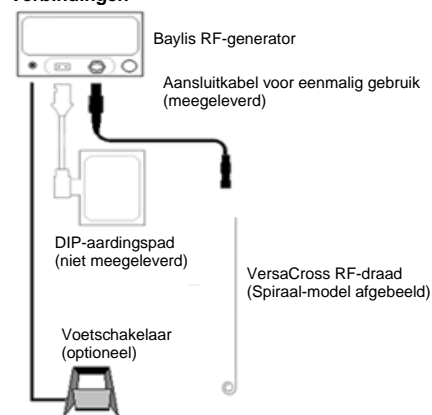
- Lees alle aanwijzingen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- De VersaCross-toegangsooplossing wordt steriel geleverd. Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het hanteren van de producten in het steriele veld.
- Sluit de kant van de aansluitkabel met de generatoraansluiting aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de Baylis RF-generator conform de gebruiksaanwijzing van de Baylis RF-generator. Duw de connectorpennen rustig in het contact en druk door totdat de aansluiting stevig in het contact zit. Elke poging om de kabel anders aan te sluiten, zal schade veroorzaken aan de pinnen op de connector.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten van de aansluitkabel op de Baylis RF-generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpennen.
- Spoel de schacht, voerdraad en dilatator vóór gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Doe een standaard aderpunctie in de rechter vena femoralis met behulp van een toegangснаald (niet meegeleverd).
- Breng de voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte (de VersaCross RF-draad mag worden gebruikt). Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Vergroot, waar nodig, de punctieplaats op de huid.
- Merk op dat een compatibele toegangs-inbrenghuls, indien gewenst, mag worden gebruikt bij de veneuze/cutane punctieplaats. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor details en aanwijzingen.
- Zet de VersaCross-dilatator op de schacht totdat de dilatatornaaf in de schachtnaaf vastklikt. De zijpoort van de schacht en de curve-indicator van de dilatator moeten in dezelfde richting staan.
- De distale kromming van de dilatator kan, indien gewenst, handmatig worden aangepast. Gebruik geen overmatige kracht bij het opnieuw vormen.

## SPECIALE OPSLAG- EN OF VERWERKINGSINSTRUCTIES

Uit het zonlicht houden.

- Leid de schacht-dilatatorconstructie over de voerdraad (of VersaCross RF-draad indien gebruikt) met een lichte draaiende beweging de superieure vena cava (SVC) in onder fluoroscopische geleide. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de dilatator-schachtconstructie over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Als de VersaCross RF-draad niet is gebruikt om de schacht-dilatatorconstructie naar de SVC op te voeren, verwijdert u de voerdraad en vervangt u deze door de VersaCross RF-draad met de meegeleverde tipgelijkrichter.
- Voer de VersaCross RF-draad door de schacht-dilatatorconstructie in totdat de tip van de draad zich net in de tip van de dilatator bevindt. De zichtbare markeringen op de draad kunnen worden gebruikt om te helpen bij het positioneren van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Pak de kant van de aansluitkabel met de katheteraansluiting met een hand stevig vast. Druk met uw duim op de rode knop boven op de connector. Breng het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad langzaam in de opening van de katheteraansluiting in. Zodra het blootgestelde deel van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de connector los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of u een stevige verbinding hebt.
- Plaats de tip van de transseptale constructie (RF-draad, schacht, dilatator) in het rechteratrium tegen de fossa ovalis onder toepasselijke beeldvormende geleide waaronder, maar niet beperkt tot fluoroscopische, echocardiografische en/of elektroanatomische kaartbegeleiding met standaardtechniek.
- OPMERKING: als u gebruikmaakt van elektroanatomische mappingbegeleiding, wordt het aanbevolen om de plaatsing van de tip en 'tenting' (tentvorming) van het septum met echocardiografische beeldvorming of een andere beeldvormingsmodaliteit te bevestigen.
- Oefen druk uit op de dilatator om het septum op te zetten bij de fossa ovalis.
- Voer de VersaCross RF-draad door zodat de actieve tip aanhaakt in het septum bij de fossa ovalis, maar nog binnen de dilatator.
- Zodra de correcte positie is bereikt, levert u RF-energie aan de actieve tip via de Baylis RF-generator. Dit resulteert in een punctie in het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de 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.
- Gebruik een standaardtechniek om de schacht-dilatatorconstructie in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- 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 constructie met de transseptale schacht en dilatator.
- Zorg ervoor dat de schacht vrij is van lucht. Om bloed te aspireren, gebruikt u de zijpoort van de schacht.
- Controleer de locatie van de radiopake tip van de schacht en dilatator regelmatig onder fluoroscopische geleide. Echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen.
- 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 schacht of in het lumen van de schacht. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik na verwijdering van de schacht de standaardtechniek om hemostase te bereiken.

## Verbindingen



## REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

Reinig of steriliseer de VersaCross-toegangsoplossing niet. De VersaCross-toegangsoplossing 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
<b>Aansluitkabel past niet in de geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator</b>	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 connectorstutels op een lijn staan en in de juiste richting.
<b>Foutmeldingen generator</b>	Om weefsel succesvol te perforeren met RF-energie, moeten alle hulpmiddelen correct zijn aangesloten en goed werken.	Controleer of alle verbindingen zijn gemaakt, d.w.z.: - VersaCross RF-draad naar aansluitkabel - Aansluitkabel naar Baylis RF-generator - Baylis RF-generator naar stopcontact - Baylis RF-generator naar aardingspad (niet meegeleverd) Controleer met het oog de VersaCross RF-draad en aansluitkabel op schade. Gooi beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk weg. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik. Voor foutmeldingen bij pogingen tot RF-punctie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd bij de Baylis RF-Generator.
<b>Draadbreuken of knikken</b>	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:

1. Om producten te kunnen retourneren, moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Instructies voor het retourneren van producten zullen nu aan u worden verstrekt.

2. Zorg ervoor dat elk product dat naar Baylis Medical wordt teruggestuurd, is schoongemaakt, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de productretourinstructie voordat u het terugstuurt voor onderhoud dat onder de garantie valt. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet goed is gereinigd of ontsmet volgens de productretourinstructies.

## ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	<b>Rx ONLY</b>	Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken voor	<b>LOT</b>	Partijnummer
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Volg gebruiksaanwijzing		Uit het zonlicht houden
	Modelnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen: de RF-draad, schacht, dilatator en voerdraad zijn niet-pyrogeen tenzij verpakking is geopend of beschadigd.	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Max voerdraad OD

## BEPERKTE GARANTIE

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 BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

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.

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

**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

## Italiano

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

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™ è costituita da 5 componenti: kit guaina transettale VersaCross (guaina VersaCross, dilatatore VersaCross, filoguida con punta a J), filo RF VersaCross e cavo connettore monouso Baylis. 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.

La soluzione d'accesso VersaCross è progettata per il cateterismo e l'angiografia semplici e sicuri di camere e posizioni cardiache specifiche. La guaina garantisce un controllo della torsione superiore ed è flessibile. Il corpo del dispositivo guaina è interamente ricoperto da un rivestimento idrofobico lubrificato per facilitare la manipolazione del dispositivo. Non è richiesto alcun pretrattamento per questo rivestimento. Il dilatatore fornisce supporto per la guaina ed è dotato di una punta affusolata e di un corpo che possono essere rimodellati manualmente. Le punte radiopache ottimizzano la visualizzazione della guaina e del dilatatore durante la manipolazione.

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 dilatatore transettale compatibile (ad es. il kit guaina transettale 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.

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

## INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione d'accesso VersaCross 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 transettale.

## CONTROINDICAZIONI

Il filo RF VersaCross 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. 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'eccardiografia.
- Tutti i componenti della soluzione d'accesso VersaCross sono destinati esclusivamente all'uso su un solo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare la soluzione d'accesso VersaCross. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- La soluzione d'accesso VersaCross è fornita STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il corpo della guaina VersaCross è ricoperto da un rivestimento idrofobico lubrificato per facilitare la manipolazione del dispositivo. Prestare attenzione alle seguenti avvertenze:
  - L'uso della guaina con guaine introduttore di dimensioni inferiori a quelle elencate nella sezione seguente può comportare un'eccessiva aderenza, che influisce sulle prestazioni del dispositivo, inclusa l'integrità del rivestimento.
  - L'eccessivo strofinamento e/o lo strofinamento della guaina con una garza asciutta possono danneggiare il rivestimento.
  - La modellazione manuale della curva distale della guaina deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva, senza applicare una pressione eccessiva. Una piegatura e/o una modellazione manuale eccessiva della guaina possono influire sull'integrità del rivestimento.
- Il filoguida è ricoperto da un rivestimento lubrificato. Prestare attenzione alle seguenti avvertenze:
  - L'uso con introductorii o dilatatori non compatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, inclusa l'integrità del rivestimento.
  - Una piegatura e/o una modellazione manuale eccessiva del dispositivo possono influire sull'integrità del rivestimento.
- Prestare attenzione e assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dalla guaina prima dell'infusione attraverso l'apertura laterale.
- Prestare attenzione durante la rimozione del dilatatore e dei cateteri dalla guaina.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto della guaina senza il dilatatore, poiché ciò potrebbe causare lesioni ai vasi.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione per evitare danni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento della guaina, del dilatatore e del filoguida deve essere eseguito in fluoroscopia. È inoltre raccomandata l'eccardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dispositivo.
- Se il filoguida viene retratto attraverso un ago cannula metallico, possono verificarsi danni al filoguida.
- 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 o il filoguida meccanico 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 dilatatore transettale compatibile da 0,035". L'utilizzo di dispositivi accessori non compatibili può compromettere l'integrità del filo RF VersaCross o dei dispositivi accessori e può provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross è stato convalidato per l'uso esclusivamente per la puntura transettale tramite dilatatori VersaCross che hanno dimostrato di fornire il supporto necessario per il funzionamento ottimale.
- La punta attiva e la curva distale del filo RF VersaCross sono fragili. Prestare attenzione a non danneggiare la punta o la curva distale durante la manipolazione del filo RF VersaCross. Se la punta o la curva distale vengono danneggiate in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il filo RF VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva se piegata. Danni al dispositivo possono provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross non è destinato all'uso con i neonati (vale a dire, pazienti di età inferiore a un mese). Non tentare il trattamento di pazienti neonatali con il filo RF VersaCross.
- Non tentare di inserire o retrarre il filo RF VersaCross o il filoguida meccanico attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, poiché questi potrebbero danneggiare il dispositivo e provocare lesioni al paziente.

## PRECAUZIONI

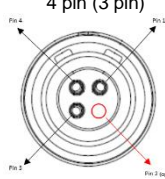
- Non tentare di utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- La confezione sterile deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Non utilizzare i dispositivi se la confezione è stata danneggiata o compromessa.
- Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare.
- Non utilizzare la soluzione d'accesso VersaCross dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- La guaina transettale VersaCross è compatibile con guaine introduttore da 11 Fr o superiori.

- La guaina e il dilatatore transettale VersaCross sono compatibili con dispositivi transettali e filiguida da 0,035" o inferiori.
- La soluzione d'accesso VersaCross NON è compatibile con aghi transettali come l'ago transettale NRG™.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di caterizzazione dotato di tutte le attrezzature necessarie.
- 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.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione del filo RF VersaCross per evitare lesioni vascolari. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il filo RF VersaCross o il gruppo guaina e dilatatore ausiliario. Una forza eccessiva può far piegare o attorcigliare il dispositivo, limitando l'avanzamento e la retrazione del dispositivo guaina e dilatatore.
- L'avanzamento del filo RF VersaCross e del gruppo guaina e 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.
- Utilizzare un raddrizzatore per punta compatibile con il filoguida meccanico.
- Non rimodellare la punta distale o la curva del filoguida meccanico. Una piegatura o un attorcigliamento eccessivi della curva distale possono danneggiare l'integrità del filo.
- Non tentare di inserire l'estremità prossimale del filoguida meccanico come estremità distale.
- L'anatomia di ciascun paziente e la tecnica utilizzata dal medico possono richiedere variazioni della procedura.

## 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
<b>Lunghezza</b>	180 o 230 cm	<b>Lunghezza utile</b>	10 piedi/3 m
<b>Diametro del filo</b>	0,035"/0,89 mm	<b>Connettore del generatore</b>	4 pin (3 pin) 
<b>Diametro della curva</b>	Punta a J da 9 mm o a spirale da 24 mm	<b>Connettore del dispositivo</b>	Pulsante

## EFFETTI INDESIDERATI

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

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

## ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

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

## ATTREZZATURA RICHIESTA

Le procedure RF transettali devono essere eseguite in campo sterile 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 e dilatatore transettale compatibile da 0,035"
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici (non incluso)
- DuoMode Cable™ per l'uso con i sistemi di mappatura elettroanatomica

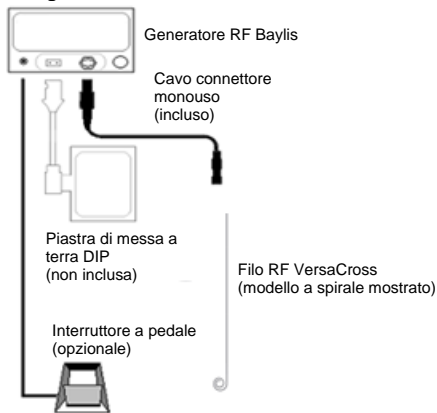
## ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni.
- La soluzione d'accesso VersaCross è fornita sterile. 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 la guaina, il filoguida e il dilatatore con una soluzione salina eparinizzata.
- Eseguire una puntura venosa standard della vena femorale destra servendosi di un ago per accesso (non incluso).
- Introdurre il filoguida attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare alla profondità necessaria (è possibile utilizzare il filo RF VersaCross). Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Allargare il sito di puntura cutanea secondo necessità.
- Si noti che è possibile utilizzare una guaina introduttore di accesso compatibile nel sito di puntura cutanea venosa, se desiderato. Per informazioni e istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso della guaina introduttore compatibile.
- Montare il dilatatore e la guaina VersaCross finché il raccordo del dilatatore non è bloccato nel raccordo della guaina. L'apertura laterale della guaina e l'indicatore della curva del dilatatore devono avere lo stesso orientamento.
- Se si desidera, è possibile regolare manualmente la curvatura distale del dilatatore. Non esercitare una forza eccessiva durante il rimodellamento.

- Inserire il gruppo guaina/dilatatore sul filoguida (o sul filo RF VersaCross, se utilizzato) eseguendo un leggero movimento di torsione per l'inserimento nella vena cava superiore (SVC) in fluoroscopia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il gruppo guaina/dilatatore sul filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Se il filo RF VersaCross non è stato utilizzato per far avanzare il gruppo guaina/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 gruppo guaina e dilatatore finché la punta del filo non è esattamente all'interno della punta del dilatatore. I marcatori visibili sul corpo del filo possono essere utilizzati per facilitare il posizionamento della punta del filo con l'estremità distale del dilatatore.
- Afferrare saldamente con una mano l'estremità connettore catetere del cavo connettore. Con il pollice, premere il pulsante rosso sulla parte superiore del connettore. Inserire lentamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross nell'apertura del connettore del catetere. Quando la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso sul connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per verificare che il collegamento sia sicuro.
- Posizionare la punta del gruppo transettale (filo RF, guaina, dilatatore) nell'atrio destro contro la fossa ovale servendosi di una guida per imaging appropriata, incluse, a titolo di esempio non limitativo, la fluoroscopia, l'ecocardiografia e/o la guida di mappatura elettroanatomica con tecnica standard.
- NOTA: se si utilizza la guida di mappatura elettroanatomica, si raccomanda di confermare il posizionamento della punta e il tenting del setto tramite l'imaging ecocardiografico o un'altra modalità di imaging.
- Esercitare pressione sul dilatatore per tendere il setto nella fossa ovale.
- Far avanzare il filo RF VersaCross in modo tale che la punta attiva agganci il setto nella fossa ovale, restando però all'interno del dilatatore.
- Dopo aver ottenuto il corretto posizionamento, erogare la potenza RF alla punta attiva tramite il generatore RF Baylis. Ciò provoca la puntura del tessuto cardiaco target. Per il corretto funzionamento del generatore, consultare le Istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
- Esercitare una pressione decisa sul filo RF VersaCross durante l'applicazione di energia RF per far avanzare il filo RF VersaCross attraverso il tessuto.
- NOTA: utilizzare le impostazioni RF appropriate più basse per ottenere la puntura desiderata.
- Per RFP-100A: un'impostazione RF iniziale compresa tra un (1) secondo in modalità "IMPULSI" e due (2) secondi in modalità "COSTANTE" si è dimostrata sufficiente per una puntura corretta.
- Se il timer non è scaduto, l'erogazione di potenza RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF sul generatore RF Baylis.
- È possibile confermare l'ingresso nell'atrio sinistro monitorando il filo RF VersaCross tramite una guida per imaging appropriata. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- Se la puntura del setto non viene eseguita dopo cinque (5) erogazioni di potenza RF, si consiglia di utilizzare un metodo alternativo per la procedura.
- Dopo aver eseguito correttamente la puntura, il filo RF VersaCross deve essere fatto avanzare meccanicamente senza potenza RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è sufficiente quando l'intera curva distale e la sezione flessibile hanno attraversato il setto e sono visibili nell'atrio sinistro. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- È quindi possibile far avanzare il dilatatore sul filo RF VersaCross per allargare la puntura.
- Adottare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- 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 gruppo guaina e dilatatore transettale.
- Assicurarsi che la guaina sia priva di aria. Per aspirare il sangue, utilizzare l'apertura laterale della guaina.
- Monitorare frequentemente in fluoroscopia la posizione della punta radiopaca della guaina e del dilatatore. È inoltre raccomandata l'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 della guaina o all'interno del lume della guaina. Aspirare anche durante la rimozione del dispositivo transettale o del dilatatore.
- Dopo la rimozione della guaina, 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. La soluzione d'accesso VersaCross 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
<b>Il cavo connettore non entra nel connettore paziente isolato sul pannello anteriore del generatore</b>	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.
<b>Messaggi di errore del generatore</b>	Per eseguire correttamente la perforazione del tessuto utilizzando l'energia RF, tutti i dispositivi devono essere collegati correttamente ed essere perfettamente funzionanti.	Verificare che siano stati eseguiti tutti i collegamenti: - Filo RF VersaCross al cavo connettore - Cavo connettore al generatore RF Baylis - Generatore RF Baylis alla presa di alimentazione - Generatore RF Baylis alla piastra di messa a terra (non inclusa) Eseguire un'ispezione visiva del filo RF VersaCross e del cavo connettore per verificare che non presentino danni. Gettare immediatamente eventuali dispositivi danneggiati. Se il problema persiste, interrompere l'uso. Per i messaggi di errore visualizzati durante il tentativo di puntura RF, consultare le Istruzioni per l'uso del generatore RF Baylis.
<b>Rotture o attorcigliamenti del filo</b>	Le rotture e gli attorcigliamenti del filo RF VersaCross sono una potenziale causa di lesioni al paziente.	Gettarlo immediatamente.

## SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

## ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

In caso di problemi o domande sulle apparecchiature 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](http://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	<b>Rx ONLY</b>	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Monouso - Non riutilizzare
	Data di scadenza		Numero di lotto
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Seguire le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di modello		Non risterilizzare
	Apirogeno: il filo RF, la guaina, il dilatatore e il filoguida sono apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata.		Diametro esterno massimo del filoguida

## GARANZIA LIMITATA

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 E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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 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 DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA LA CAUSA DELL'AZIONE STESSA. LE PRESENTI ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SI APPLICANO A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA DISPOSIZIONE CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DELL'AZIONE, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, ILLECITO (INCLUSE NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO E SI ESTENDONO ULTERIORMENTE A VANTAGGIO DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DEI DISTRIBUTORI DESIGNATI E DI ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE DISPOSIZIONI DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PREVEDONO UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, UN'ESCLUSIONE DI GARANZIA O UNA CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DA QUALSIASI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVONO ESSERE APPLICATE COME TALI.

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

## L'ACQUIRENTE DEI BENI SPECIFICATI VENDUTI DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE PRESENTA LA RICHIESTA DI DANNI PER RESPONSABILITÀ.

Nessun agente, 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

## Español

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

Lea detenidamente todas las instrucciones de uso 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: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO EXCLUSIVAMENTE A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La solución de acceso VersaCross™ consta de 5 componentes: El kit de vaina transeptal VersaCross (vaina VersaCross, dilatador VersaCross, guía con punta en J), cable de RF VersaCross y un cable conector Baylis de un solo uso. 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.

La solución de acceso VersaCross se ha diseñado para que el cateterismo y la angiografía de cavidades y ubicaciones específicas del corazón se realicen de forma segura y fácil. La vaina ofrece un excelente control de la torsión y es flexible. El eje de la vaina está recubierto en su totalidad con un revestimiento lubricado hidrofóbico para que la manipulación del dispositivo resulte más suave. Este revestimiento no requiere un preacondicionamiento. El dilatador proporciona soporte para la vaina, y presenta una punta cónica y un eje que se puede reorientar manualmente. Las puntas radiopacas maximizan la visualización de la vaina y el dilatador durante la manipulación.

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.

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

## INDICACIONES DE USO

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

## CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del cable de RF VersaCross 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 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.
- Todos los componentes de la solución de acceso VersaCross se han diseñado para uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar la solución de acceso VersaCross. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La solución de acceso VersaCross se suministra ESTÉRIL tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno. No la use si el embalaje está dañado.
- El eje de la vaina VersaCross está recubierto con un revestimiento lubricado hidrofóbico para que la manipulación del dispositivo resulte más suave. Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias:
  - El uso de la vaina con vainas introductoras más pequeñas que el tamaño indicado en la sección siguiente puede causar un ajuste apretado que afecte al rendimiento del dispositivo, incluida la integridad del revestimiento.
  - La limpieza excesiva y/o la limpieza de la vaina con una gasa seca puede dañar el revestimiento.
  - La orientación manual de la curva distal de la vaina se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva sin aplicar una presión excesiva. La orientación y/o flexión manuales excesivas del eje de la vaina pueden afectar la integridad del revestimiento.
- La guía está recubierta con un revestimiento lubricado. Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias:
  - El uso con introductores o dilataores no compatibles puede afectar el rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del revestimiento.
  - La orientación y/o flexión manuales excesivas del dispositivo pueden afectar la integridad del revestimiento.
- Debe asegurarse de que se elimine todo el aire de la vaina antes de realizar la infusión a través del puerto lateral.
- Tenga cuidado al retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No intente la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que esto puede causar lesiones en los vasos.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos. El deslizamiento de la vaina, el dilatador y la guía se debe realizar con la ayuda de imágenes fluoroscópicas. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo.
- La guía puede dañarse si se extrae a través de una cánula de aguja metálica.
- 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 y/o el operador.
- No utilice el cable de RF VersaCross o la guía mecánica con generadores de electrocauterización o electrocirugía, cables conectores o accesorios ya que esto podría provocar lesiones en el paciente y/o el operador.
- El cable conector solo debe usarse con el generador de RF RFP-100A Baylis y el cable de RF VersaCross incluido. Los intentos de usarlo con otros generadores y dispositivos de RF pueden provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
- El cable de RF VersaCross se debe usar con dilataores 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 dilataores VersaCross que han demostrado proporcionar la sujeción necesaria para un funcionamiento óptimo.
- La punta activa y la curva distal del cable de RF VersaCross son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta o la curva distal mientras manipula el cable de RF VersaCross. Si se dañan la punta o la curva distal en cualquier momento durante su uso, 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 o la guía mecánica a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.

## PRECAUCIONES

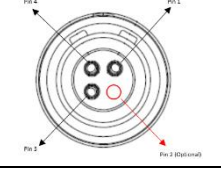
- No intente utilizar la solución de acceso VersaCross antes de leer detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- El embalaje estéril debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. No utilice los dispositivos si el embalaje se ha visto dañado o afectado.
- Los procedimientos de intervención solo deben llevarlos a cabo médicos con amplia formación en las técnicas que se vayan a emplear.
- No utilice la solución de acceso VersaCross después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- La vaina transeptal VersaCross es compatible con vainas introductoras de 11 F o más grandes.
- La vaina y el dilatador transeptales VersaCross son compatibles con dispositivos transeptales y guías de 0,035" o más pequeños.
- La solución de acceso VersaCross NO es compatible con agujas transeptales como la "aguja transeptal NRG™".

- 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.
- 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 radiofrecuencia.
- No intente introducir ni utilizar el extremo proximal del cable de RF VersaCross como punta activa.
- No doble el cable de RF VersaCross o el cable conector. Si dobla o tuerce en exceso el eje del cable, la curva distal del cable y/o el cable conector pueden dañar la integridad de los componentes del dispositivo y causar lesiones al paciente. Tenga cuidado al manipular el cable conector y el cable de RF de VersaCross.
- Manipule el cable de RF VersaCross con cuidado para evitar traumatismos vasculares. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para el avance o la retirada del cable de RF VersaCross o el conjunto de vaina y dilatador complementario. Una fuerza excesiva puede hacer que el dispositivo se doble o tuerza, lo que limita el avance y la retirada de la vaina y el dispositivo dilatador.
- 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 la alimentación de energía de RF del cable de RF VersaCross con dilatadores o cánulas no compatibles, ya que esto podría provocar quemaduras en el paciente, una punción ineficaz o un fallo en la punción.
- Se recomienda no superar las cinco (5) aplicaciones de energía de RF por cada cable de RF VersaCross.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis mientras se esté emitiendo energía de RF.
- No desconecte nunca el cable conector del generador de RF Baylis tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría resultar dañado.
- No doble el cable conector al introducirlo o retirarlo del conector del paciente aislado en el generador de RF Baylis. Si dobla el cable, se pueden dañar los conectores de clavijas.
- El generador de RF Baylis puede emitir una considerable cantidad de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del cable de RF VersaCross y/o el electrodo DIP, especialmente cuando se utiliza el dispositivo, podría causar lesiones al paciente o al operador.
- Mientras se emite energía, no se debe permitir al paciente estar en contacto con 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.
- Utilice un enderezador de puntas compatible con la guía mecánica
- No reoriente la punta distal ni la curva de la guía mecánica. Si se dobla o retuerce excesivamente la curva distal puede verse afectada la integridad del cable.
- No intente insertar el extremo proximal de la guía mecánica como extremo distal.
- La anatomía del paciente individual y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.

#### INSTRUCCIONES ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO Y/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 se incluyen:

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

#### INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar la solución de acceso VersaCross, los componentes individuales se deben examinar detenidamente en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento, incluido el generador de RF Baylis. No utilice equipos defectuosos. No reutilice los dispositivos.

#### EQUIPOS NECESARIOS

Los procedimientos transeptales por radiofrecuencia se deben realizar en un ambiente estéril 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
- Dilatadores y vainas transeptales compatibles de 0,035"
- Electrodo DIP, que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos (no incluido)
- DuoMode Cable™ para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico

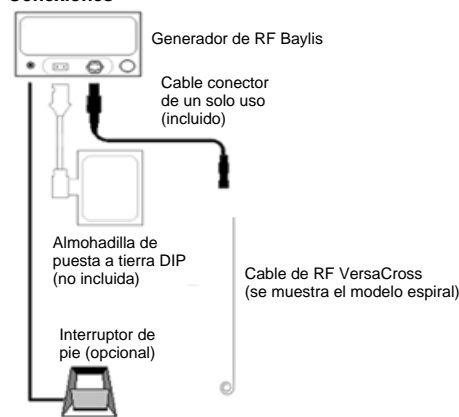
#### INDICACIONES DE USO SUGERIDAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de su utilización. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- La solución de acceso VersaCross se suministra estéril. 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.
- Enjuague a fondo la vaina, la guía y 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).
- Introduzca la guía por el punto de acceso vascular y deslícela hasta la profundidad deseada (se puede usar el cable de RF VersaCross). Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Amplíe la zona de punción cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que, si lo desea, puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa. Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para obtener detalles e indicaciones.
- Monte el dilatador y la vaina VersaCross hasta que el casquillo del dilatador encaje en el conector de la vaina. El puerto lateral de la vaina y el indicador de curvatura del dilatador deben estar en la misma orientación.
- La curvatura distal del dilatador se puede ajustar manualmente si se desea. No use fuerza excesiva al reorientar.
- Pase el conjunto de vaina/dilatador por la guía (o el cable de RF VersaCross RF, si se usa) con un ligero movimiento giratorio en la vena cava superior (VCS)

guiándose mediante imágenes fluoroscópicas. Si encuentra resistencia, NO ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el conjunto de dilatador/vaina por la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

- Si no se ha utilizado el cable de RF VersaCross para hacer avanzar el conjunto de vaina/dilatador hasta la VCS, retire la guía y cámbiela por el cable de RF VersaCross con el enderezador de puntas suministrado.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross a través del conjunto de vaina y dilatador hasta que la punta del cable esté justo dentro de la punta del dilatador. Se pueden usar marcadores visibles en el cuerpo del cable para ayudar a posicionar la punta del cable con el extremo distal del dilatador.
- Sostenga con firmeza en una mano el extremo conector del catéter del cable conector. Con el pulgar, presione el botón rojo de la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del cable de RF VersaCross en la abertura del conector del catéter. Cuando la parte expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no sea visible, suelte el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que tiene una conexión segura.
- Coloque la punta del conjunto transeptal (cable de RF, vaina y dilatador) en la aurícula derecha, contra la fosa oval guiándose por imágenes, lo que incluye, entre otros, el uso de técnicas estándar de mapeo fluoroscópico, ecocardiográfico y/o electroanatómico.
- NOTA: Si se guía mediante el mapeo electroanatómico, se recomienda confirmar la colocación de la punta y la presión septal ayudándose de imágenes ecocardiográficas o con otras técnicas de obtención de imágenes.
- Aplique presión al dilatador para abultar el tabique en la fosa oval.
- Haga avanzar el cable de RF VersaCross de forma que la punta activa alcance el tabique en la fosa oval pero siga dentro del dilatador.
- Una vez se ha alcanzado la posición correcta, emita energía de RF a la punta activa a través del generador de RF Baylis. Esto produce la punción del tejido cardíaco diana. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF Baylis para conocer el correcto funcionamiento del generador.
- Aplique presión firme al cable de RF VersaCross durante la aplicación de energía de RF para deslizar correctamente el cable de RF VersaCross a través del tejido.
- NOTA: Utilice la configuración de RF adecuada más baja para lograr la punción deseada.
- Para el RFP-100A: Se ha demostrado que una configuración de RF inicial de entre un (1) segundo en el modo "PULSE" (PULSO) y dos (2) segundos en el modo "CONSTANT" (CONSTANTE) es suficiente para una punción correcta.
- La emisión de energía de RF puede interrumpirse pulsando el botón RF ON/OFF en el generador de RF Baylis si el temporizador no ha terminado.
- Puede confirmar la entrada a la aurícula izquierda si supervisa el cable de RF VersaCross con la ayuda de la técnica de obtención de imágenes adecuada. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
- Si no se consigue una punción septal correcta tras cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se recomienda que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Una vez que la punción se ha realizado correctamente, el cable de RF VersaCross se debe deslizar de forma mecánica sin energía de RF. El posicionamiento en la aurícula izquierda es suficiente cuando la curva distal completa y la sección flexible han cruzado el tabique y se observan en la aurícula izquierda. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
- A continuación, el dilatador se puede deslizar por el cable de RF VersaCross para ampliar la punción.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto de vaina/dilatador en la cavidad cardíaca deseada.
- 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 conjunto de vaina y dilatador transeptales.
- Asegúrese de que la vaina no tenga aire. Para aspirar sangre, use el puerto lateral de la vaina.
- Controle con frecuencia bajo fluoroscopia la ubicación de la punta radiopaca de la vaina y el dilatador. También se recomienda el uso de imágenes 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 de la vaina. Aspire también cuando retire el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar la vaina, 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. La solución de acceso VersaCross 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
<b>El cable conector no encaja en el conector del paciente aislado en el panel frontal del generador</b>	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.
<b>Mensajes de error del generador</b>	A fin de realizar con éxito perforaciones de tejido mediante energía de RF, todos los dispositivos deben estar conectados correctamente y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que se hayan realizado todas las conexiones: - Cable de RF VersaCross al cable conector - Cable conector al generador de RF Baylis - Generador de RF Baylis a la toma de energía - Generador de RF Baylis a almohadilla de puesta a tierra (no incluida) Realice una inspección visual del cable de RF VersaCross y el cable conector para detectar si están dañados. Deseche de inmediato cualquier dispositivo dañado. Si el problema persiste, interrumpa el uso. En cuanto a los mensajes de error que aparecen mientras intenta realizar una punción por radiofrecuencia, consulte las instrucciones de uso incluidas con el generador de RF Baylis.
<b>Rotura o torcedura del cable</b>	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 de riesgo biológico y elimínelos conforme a los procedimientos estándar 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:

1. Para devolver productos, necesita un número de autorización de devolución antes de enviar los productos a Baylis Medical Company. En ese momento, se le proporcionarán las instrucciones de devolución del producto.
2. Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical se haya limpiado, descontaminado y/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.

## ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante	<b>Rx ONLY</b>	Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Esterilizado con óxido de etileno		Un solo uso, no volver a utilizar
	Utilizar antes de	<b>LOT</b>	Número de lote
	Precaución		No usar si el embalaje está dañado
	Siga las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Número de modelo		No volver a esterilizar
	No pirogénico: El cable de RF, la vaina, el dilatador y la guía son no pirogénicos a menos que el embalaje esté abierto o dañado.	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Diámetro exterior máximo de la guía

## GARANTÍA LIMITADA

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 RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**  
**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 COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN USO O FIN PARTICULAR.**

**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 DISPOSICIÓN CONTRARIA EN EL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDAS LA NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRUCTIVA) 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 ARTICULOS ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE HAYAN DADO LUGAR A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.**

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

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

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

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

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

## Português

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

Leia cuidadosamente 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 DESTA DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Solução de Acesso VersaCross™ consiste em 5 componentes: O kit de Bainha Transeptal VersaCross (bainha VersaCross, dilatador VersaCross, fio-guia com ponta em J), Fio RF VersaCross e um Cabo Conector de utilização única Baylis. 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.

A Solução de Acesso VersaCross foi concebido para cateterismo e angiografia seguros e fáceis de câmaras cardíacas e locais específicos. A bainha fornece controlo de torque superior e é flexível. A haste do dispositivo de bainha na sua totalidade é revestida com um revestimento lubrificante hidrofóbico para uma manipulação mais suave do dispositivo. Não é necessário qualquer pré-condicionamento para este revestimento. O dilatador fornece suporte para a bainha, apresenta uma ponta cônica e um eixo que pode ser remodelado manualmente. As pontas radiopacas maximizam a visualização da bainha e do dilatador durante a manipulação.

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 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 marcador 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 no átrio esquerdo 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 ao Cabo Conector fornecido e não com dispositivos de electrocauterização ou electrocirurgia. A outra extremidade do Cabo Conector liga-se ao Gerador RF Baylis.

O fio-guia com ponta em J, doravante referido como "fio-guia", é composto por um núcleo de aço inoxidável com uma bobina flexível de aço revestido de PTFE em espiral ao longo de todo o comprimento deste dispositivo. O eixo da bainha e o fio-guia são totalmente revestidos com um revestimento hidrofóbico lubrificado para uma manipulação mais suave do dispositivo. Nenhum pré-condicionamento é necessário para estes revestimentos.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Solução de Acesso VersaCross 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 o átrio esquerdo através de perfuração/punção transeptal.

## CONTRAINDICAÇÕES

O fio RF VersaCross 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 e dos 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 intervencionistas.

- 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.
- Todos os componentes da Solução de Acesso VersaCross destinam-se apenas à utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar a Solução de Acesso VersaCross. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a comunicação de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- A Solução de Acesso VersaCross é fornecida ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O eixo da bainha VersaCross é revestido com um revestimento hidrofóbico lubrificado para uma manipulação mais suave do dispositivo. Os seguintes avisos devem ser considerados:
  - A utilização da bainha com bainhas introdutoras de tamanho inferior ao indicado na secção abaixo pode resultar num ajuste apertado que afeta o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
  - A limpeza excessiva e/ou a limpeza da bainha com uma gaze seca pode danificar o revestimento.
  - A modelação manual da curva distal da bainha deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva, sem aplicar pressão excessiva. A dobragem manual excessiva e/ou moldagem manual do eixo da bainha pode afetar a integridade do revestimento.
- O fio-guia é revestido com um revestimento lubrificante. Os seguintes avisos devem ser considerados:
  - O uso com introdutores ou dilatadores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento
  - A flexão manual excessiva e/ou a modelagem do equipamento podem afetar a integridade do revestimento.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que todo o ar seja removido da bainha antes da infusão pela porta lateral.
- Deve-se ter cuidado ao remover o dilatador e os cateteres da bainha.
- Não tente a inserção percutânea direta da bainha sem o dilatador, pois isso pode causar lesão no vaso.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço da bainha, dilatador e fio-guia deve ser feito sob orientação fluoroscópica. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dispositivo.
- Podem ocorrer danos no fio-guia se for retirado através de uma cânula de agulha metálica.
- 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 ou fio-guia mecânico com electrocautério ou geradores eletrocirúrgicos, cabos de ligação ou acessórios, uma vez que a tentativa de utilização pode resultar em lesões do paciente e/ou do 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 transseptal 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 aos doentes.
- O Fio RF VersaCross só foi validado para utilização de punção transseptal 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 ao 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 reair o Fio RF VersaCross ou o fio-guia mecânico através de uma cânula metálica ou uma agulha percutânea, isso pode danificar o dispositivo e causar lesões ao doente.

## CUIDADOS

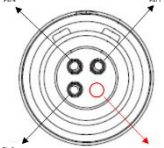
- Não tente usar a Solução de Acesso VersaCross antes de ler completamente as instruções de utilização que a acompanham.
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Não use os dispositivos se a embalagem estiver danificada ou comprometida.
- Apenas médicos devidamente formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos intervencionais.
- Não use a Solução de Acesso VersaCross após a data de validade indicada no rótulo.
- A Bainha Transseptal VersaCross é compatível com bainhas introdutoras de 11 Fr ou maiores.
- A Bainha e o Dilatador Transeptal VersaCross são compatíveis com dispositivos transseptais e fios-guia de 0,035" ou menores.
- A Solução de Acesso VersaCross NÃO é compatível com agulhas transseptais, como a "Agulha Transeptal NRG™".

- 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.
- Inspeccione visualmente o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector antes da sua utilização para garantir que não existem fissuras ou danos no material isolante. Não use o fio ou o cabo se este tiver algum dano.
- O Fio RF VersaCross e o Cabo Conector destinam-se a ser utilizados apenas com os dispositivos listados em **Equipamento Necessário**.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante para o eletrodo DIP. Utilize sempre eletrodos DIP que cumpram ou excedam os requisitos IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo DIP na coxa poderia ser associada a uma impedância mais elevada.
- A fim de evitar o risco de ignição, garantir que não haja materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador de RF Baylis pode ter no desempenho de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança de combinações de outros aparelhos de monitorização fisiológica e elétricos a serem utilizados no paciente além do Gerador de RF Baylis.
- Deve ser utilizada uma filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de energia RF.
- Não tente inserir e utilizar a extremidade proximal do Fio RF VersaCross como ponta ativa.
- Não dobre o Fio RF VersaCross ou o Cabo Conector. Dobrar excessivamente o eixo do fio, curva distal do fio e/ou do Cabo Conector pode danificar a integridade dos componentes do dispositivo e causar lesões no paciente. Deve-se tomar cuidado ao manusear o Fio RF VersaCross e o Cabo Conector.
- O Fio RF VersaCross deve ser manipulado com cuidado para evitar traumas no vaso. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o Fio RF VersaCross ou a bainha auxiliar e montagem do dilatador. Força excessiva pode causar dobras no dispositivo, limitando o introdução e a retração da bainha e do dispositivo dilatador.
- O Fio RF VersaCross e a bainha auxiliar e o avanço da montagem do dilatador devem ser feitos sob orientação de imagem. A utilização de marcadores visíveis no corpo do fio é apenas um guia aproximado para o posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Não tente fornecer energia RF até a ponta ativa do Fio RF VersaCross estar confirmadamente em contacto com o tecido alvo.
- Evite o fornecimento de energia RF do Fio RF VersaCross com dilatador ou dispositivos de cânula incompatíveis, o que pode levar a queimaduras, punção ineficaz ou falha na punção.
- É recomendado não exceder cinco (5) aplicações de potência RF por Fio RF VersaCross.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis enquanto a energia RF estiver a ser fornecida.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador de RF Baylis puxando o cabo. Se não desligar o cabo corretamente, pode resultar em danos no mesmo.
- Não torça o Cabo Conector enquanto o insere ou retira do Conector Isolado do Paciente no Gerador de RF Baylis. Torcer o cabo pode resultar em danos aos conectores de pinos.
- O Gerador de RF Baylis é capaz de fornecer energia elétrica significativa. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio inadequado do Fio RF VersaCross e/ou eletrodo DIP, principalmente ao operar o dispositivo.
- Durante o fornecimento de energia, o paciente não deve ser autorizado a entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra.
- A aparente baixa potência de saída ou falha do equipamento para funcionar corretamente em configurações normais pode indicar aplicação defeituosa do eletrodo DIP, falha de um condutor elétrico, ou mau contacto do tecido na ponta ativa. Verifique se há defeitos óbvios no equipamento ou aplicação incorreta. Tente posicionar melhor a ponta ativa do Fio RF VersaCross contra o septo 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.
- Use um alisador de pontas compatível com fio-guia mecânico
- Não remodele a ponta distal ou a curva do fio-guia mecânico. Dobrar excessivamente a curva distal pode danificar a integridade do fio
- Não tente inserir a extremidade proximal do fio-guia mecânico como extremidade distal
- A anatomia individual do paciente e a técnica do médico podem exigir variações de procedimento.

## INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

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

## EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante o uso da Solução de Acesso VersaCross incluem:

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

## INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de usar a Solução de Acesso VersaCross, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, assim como todos os equipamentos usados no procedimento, incluindo o Gerador de RF Baylis. Não use equipamentos defeituosos. Não reutilize os dispositivos.

## EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos transseptais de RF devem ser realizados num ambiente estéril e 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 transseptal e dilatador compatíveis com 0,035"
- Eléctrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eléctrodos electrocirúrgicos (não incluído)
- DuoMode Cable™ para utilização com sistemas de cartografia electroanatómica

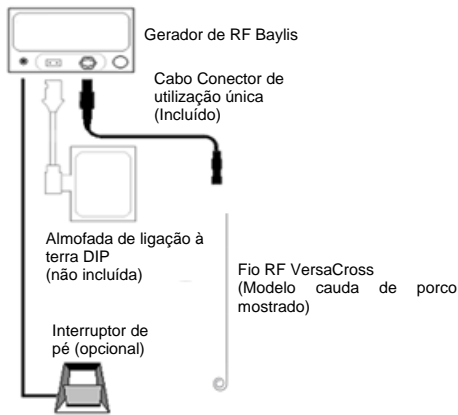
## SUGESTÕES DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- A Solução de Acesso VersaCross é fornecida estéril. 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 bem a bainha, o fio-guia e o dilatador com solução salina heparinizada antes de usar.
- Realize uma punção venosa padrão da veia femoral direita usando uma agulha de acesso (não fornecida).
- Introduza o fio-guia através do ponto de acesso à vasculatura e avance para a profundidade necessária (pode ser utilizado o Fio RF VersaCross). Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Amplie o local da punção cutânea conforme necessário.
- Tenha em atenção que pode ser utilizada uma bainha de introdução de acesso compatível no local da punção venosa cutânea, se desejado. Consulte as Instruções de Utilização da bainha introdutora compatível para obter mais informações.
- Monte o dilatador VersaCross e a bainha até que o cubo do dilatador trave no cubo da bainha. A porta lateral da bainha e o indicador de curva do dilatador devem estar na mesma orientação.
- A curvatura distal do dilatador pode ser ajustada manualmente, se desejado. Não use força excessiva ao remodelar.
- Passo o conjunto bainha/dilatador sobre o fio-guia (ou Fio RF VersaCross, se usado) usando um leve movimento de torção na veia cava superior (SVC) sob

orientação fluoroscópica. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

- Se o Fio RF VersaCross não foi utilizado para fazer avançar o conjunto bainha/dilatador para o SVC, remova o fio-guia e troque pelo Fio RF VersaCross com o alisador de ponta fornecido.
- Introduza o Fio RF VersaCross através do conjunto bainha e dilatador até que a ponta do fio esteja apenas dentro da ponta do dilatador. Os marcadores visíveis no corpo do fio podem ser usados para auxiliar no posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Agarre firmemente a extremidade do conector do Cabo Conector com uma mão. Com o polegar, pressione o botão vermelho na parte superior do conector. Insira lentamente a extremidade proximal do Fio RF VersaCross na abertura do conector do cateter. Assim que a parte exposta da extremidade proximal do dispositivo não estiver mais visível, solte o botão vermelho no conector. Puxe suavemente o dispositivo para garantir que a ligação está segura.
- Posicione a ponta do conjunto transseptal (fio RF, bainha, dilatador) no átrio direito contra a fossa ovalis sob orientação de imagem apropriada, incluindo mas não limitado a orientação de mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou eletroanatómico utilizando técnica padrão.
- NOTA: Se estiver a utilizar a orientação de mapeamento eletroanatómico, recomenda-se confirmar o posicionamento da ponta e a tenda septal com imagem ecocardiográfica ou outra modalidade de imagem.
- Aplique pressão sobre o dilatador para tapar o septo na fossa ovalis.
- Introduza o Fio RF VersaCross através do conjunto bainha e dilatador até que a ponta do fio esteja apenas dentro da ponta do dilatador.
- Uma vez alcançado o posicionamento adequado, forneça energia RF através do Gerador de RF Baylis para a ponta ativa. Isto resulta na punção do tecido cardíaco alvo. Consulte as instruções de utilização do Gerador de RF Baylis para a operação correta do gerador.
- Aplique pressão firme ao Fio RF VersaCross durante a aplicação de energia RF para o fazer avançar com sucesso através do tecido.
- NOTA: Use as configurações de RF apropriadas mais baixas para obter a punção desejada.
- Para o RFP-100A: Uma configuração inicial de RF entre um (1) segundo no modo "PULSE" e dois (2) segundos no modo "CONSTANT" mostrou ser suficiente para uma punção bem-sucedida.
- O fornecimento de energia RF pode ser terminado pressionando o botão RF ON/OFF no Gerador RF Baylis, se o temporizador não tiver expirado.
- A entrada no átrio esquerdo 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 no átrio esquerdo é suficiente quando a curva distal completa e a secção flexível cruzam o septo e são observadas no átrio esquerdo. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.
- O dilatador pode então ser introduzido sobre o Fio RF VersaCross para aumentar a punção.
- Use a técnica padrão para posicionar o conjunto bainha/dilatador na câmara cardíaca desejada.
- 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 da bainha transseptal e do conjunto do dilatador.
- Certifique-se de que a bainha está sem ar. Para aspirar sangue, use a porta lateral da bainha.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca da bainha e do dilatador frequentemente sob fluoroscopia. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.
- Introduza continuamente uma infusão de solução heparinizada ou aspire periodicamente. Isso pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombo, pois pode haver a possibilidade de desenvolvimento de trombo na ponta da bainha distal ou dentro do lúmen da bainha. Aspire também ao remover o dispositivo transseptal ou dilatador.
- Após a remoção da bainha, use a técnica padrão para obter a hemostasia.

## Conexões



## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

## SERVIÇO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

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

## NOTAS:

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

## ROTULAGEM E SÍMBOLOS

	Fabricante	<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.
	Esterilizado com óxido de etileno		Utilização única - Não reutilizar
	Utilizado por	<b>LOT</b>	Número do lote
	Cuidado		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Siga as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Número do modelo		Não reesterilize
	Não pirogênico: O fio RF, a bainha, o dilatador e o fio-guia são não pirogênicos, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Diâmetro externo máximo do fio-guia

## GARANTIA LIMITADA

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 E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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.

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

## Čeština

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

Před použitím si pečlivě přečtete 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 předvidatelná rizika zákroku. UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY SPOJENÝCH STÁTŮ OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS

## POPIS PROSTŘEDKU

Řešení přístupu VersaCross™ tvoří 5 součástí: souprava transseptálního pouzdra VersaCross (pouzdro VersaCross, dilatátor VersaCross, vodící drát s J-zakončením), VF vodič VersaCross a jednorázový propojovací kabel Baylis. VF vodič VersaCross musí být použit se schváleným vysokofrekvenčním punkčním generátorem Baylis RFP-100A (VF generátor Baylis) a propojovacím kabelem.

Řešení přístupu VersaCross je navrženo pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii specifických srdečních komor a oblastí. Pouzdro poskytuje vynikající kontrolu točivého momentu a je ohebné. Drák pouzdra je po celé délce potažen hydrofobním lubrikačním potahem pro hladší manipulaci s prostředkem. Tyto potahy není třeba nijak obnovovat. Dilatátor poskytuje oporu pro pouzdro, má zkosený hrot a drák, který lze ručně tvarovat. Rentgenkontrastní hroty maximalizují vizualizaci pouzdra a dilatátoru během manipulace.

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

Rozměry VF vodiče VersaCross a propojovacího kabelu naleznete na štítcích prostředku. Izolace na těle VF vodiče VersaCross usnadňuje hladký posun prostředku a zajišťuje elektrickou izolaci. Ohebná distální část VF vodiče VersaCross je zakřivená a aktivní hrot je zaoblený, aby nebyl pro srdeční tkáň traumatický, pokud není aplikována VF energie. Na distální části je pro vizualizaci během manipulace umístěna rentgenkontrastní a echogenní markerová spirála. Hlavní tělo VF vodiče VersaCross tvoří tuhou kolejničici pro zasunutí pomocných prostředků do levé síně po vytvoření defektu síňového septa. Na VF vodiči VersaCross jsou po jeho délce umístěny viditelné značky, které pomáhají se zarovnáním hrotu vodiče v kompatibilní sestavě transseptálního pouzdra a dilatátoru (např. v soupravě transseptálního pouzdra VersaCross). Proximální konec VF 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 VF generátoru Baylis.

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

## INDIKACE K POUŽITÍ

Řešení přístupu VersaCross je indikováno pro vytvoření defektu síňového septa v srdci a pro perkutánní zavedení různých typů kardiovaskulárních katétrů a vodících drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

## KONTRAINDIKACE

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

## VAROVÁNÍ

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

sterilizovat a znovu používat. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

- Řešení přístupu VersaCross se dodává STERILNĚ za použití ethylenoxidového procesu. Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Drák pouzdra VersaCross je potažen hydrofobním lubrikačním potahem pro hladší manipulaci s prostředkem. Je třeba dbát na následující varování:
  - Použití pouzdra se zaváděcími pouzdry menšími, než je velikost uvedená v článku dále, může mít za následek těsné vložení, které ovlivní výkon prostředku, včetně integrity potahu.
  - Nadměrné otírání a/nebo otírání pouzdra suchou gázou může poškodit povlak.
  - Ruční tvarování distálního zakřivení pouzdra je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení a nepoužívat nadměrnou sílu. Příliš hrubé ruční ohýbání a/nebo tvarování dráku pouzdra může ovlivnit integritu potahu.
- Vodící drát je potažen kluznou vrstvou. Je třeba dbát na následující varování:
  - Použití s nekompatibilními zaváděcími nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu prostředku, včetně integrity potahu.
  - Příliš silové ruční ohýbání a/nebo tvarování prostředku může ovlivnit integritu potahu.
- Před podáním infuze bočním portem je třeba dbát na to, aby byl z pouzdra odstraněn veškerý vzduch.
- Při vyjímání dilatátoru a katétrů z pouzdra je třeba postupovat opatrně.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní zavedení pouzdra bez dilatátoru, protože by mohlo dojít ke zranění cévy.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posouvání pouzdra, dilatátoru a vodícího drátu je třeba provádět pod skiaskopickým naváděním. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo vytažení prostředku nadměrnou sílu.
- Při vytahování vodícího drátu přes kovovou jehlovou kanylu by mohlo dojít k poškození drátu.
- VF 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 VF vodič VersaCross ani mechanický vodící drát 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 VF generátorem RFP-100A společnosti Baylis a s příloženým VF vodičem VersaCross. Pokusy o použití s jinými VF generátory a prostředky mohou vést k usmrcení pacienta a/nebo operátora elektrickým proudem.
- VF vodič VersaCross musí být používán s 0,035 palcovými kompatibilními transseptálními pouzdry a dilatačními prostředky. Použití nekompatibilního příslušenství může narušit integritu VF vodiče VersaCross nebo příslušenství a způsobit zranění pacienta.
- VF 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 VF vodiče VersaCross jsou křehké. Buďte opatrní, abyste při manipulaci s VF vodičem VersaCross hrot nebo distální zakřivení nepoškodili. Pokud se hrot nebo distální zakřivení kdykoli během používání poškodí, VF vodič VersaCross ihned zlikvidujte. Nepokoušejte se aktivní hrot narovnat, pokud je ohnutý. Poškození prostředku může vést ke zranění pacienta.
- VF vodič VersaCross není určen pro použití u neonatálních pacientů (tj. mladších než jeden měsíc věku). Nepokoušejte se léčit neonatální pacienty pomocí VF vodiče VersaCross.
- Nepokoušejte se zasouvat nebo zatahovat VF vodič VersaCross nebo mechanický vodící drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou. Mohlo by dojít k poškození prostředku a zranění pacienta.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se použít řešení přístupu VersaCross, dokud si důkladně nepřečtete příložený návod k použití.
- Sterilní obal je třeba před použitím pohledem zkontrolovat. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo narušen.
- Intervenční postupy by měli provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách použitého přístupu.
- Řešení přístupu VersaCross nepoužívejte po datu použitelnosti uvedeném na štítku.
- Transseptální pouzdro VersaCross je kompatibilní se zaváděcími pouzdry 11Fr nebo většími.
- Transseptální pouzdro a dilatátor VersaCross jsou kompatibilní s transseptálními prostředky a vodícími dráty o průměru 0,035" nebo menšími.
- Řešení přístupu VersaCross NENÍ kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je transseptální jehla „NRG™ Transseptal Needle“.
- VF invazivní zákroky smí provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v invazivních VF technikách v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Před použitím VF 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.
- VF vodič VersaCross a propojovací kabel jsou určeny pro použití pouze s prostředky uvedenými v části **Potřebné vybavení**.
- Přečtete 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 VF energie v místnosti nenacházely hořlavé materiály.
- Přijměte preventivní opatření, abyste omezili účinky, které může mít elektromagnetické rušení (EMI) produkované VF generátorem Baylis na výkon

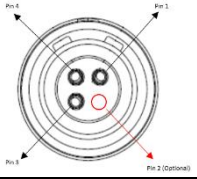
jiných zařízení. Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost kombinací dalších fyziologických monitorovacích a elektrických přístrojů, které mají být u pacienta kromě VF generátoru Baylis použity.

- Musí být použito odpovídající filtrování, které umožní nepřetržitě sledování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během aplikací VF energie.
- Nepokoušejte se zavést a použít proximální konec VF vodiče VersaCross jako aktivní hrot.
- VF vodič VersaCross ani propojovací kabel neohýbejte. Nadměrné ohýbání nebo zalomení drátu, distálního zakřivení vodiče a/nebo propojovacího kabelu může poškodit integritu součástí prostředku a způsobit zranění pacienta. Při manipulaci s VF vodičem a propojovacím kabelem VersaCross je třeba postupovat opatrně.
- S VF vodičem VersaCross je třeba manipulovat opatrně, aby nedošlo k poranění cévy. Pokud narazíte na odpor, **NEPOUŽÍVEJTE** k posunutí nebo vytažení VF vodiče VersaCross nebo pomocné sestavy pouzdra a dilatátoru nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vést k ohnutí nebo zalomení prostředku, což ztíží posun a zatažení pouzdra a dilatátoru.
- Posouvání sestavy VF vodiče VersaCross, pomocného pouzdra a 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 VF vodiče VersaCross je v dobrém kontaktu s cílovou tkání.
- Vyvarujte se aplikace vysokofrekvenční energie z VF 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 VF energie na každý VF vodič VersaCross.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od VF generátoru Baylis, je-li aplikována VF energie.
- Nikdy neodpojujte propojovací kabel od VF generátoru Baylis taháním za kabel. Pokud kabel neodpojíte správně, může dojít k jeho poškození.
- Při zavádění nebo vytahování propojovacího kabelu izolovaného konektoru pacienta na VF generátoru Baylis kabel nepřekrucujte. Překroucení kabelu může vést k poškození kolíkových konektorů.
- VF generátor Baylis je schopen dodávat silnou elektrickou energii. Nesprávná manipulace s VF 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 VF 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.
- Použijte napřimovač hrotů kompatibilní s mechanickým vodičím drátem
- Neměňte tvar distálního hrotu nebo zakřivení mechanického vodičícího drátu. Nadměrné ohýbání nebo zalomení distálního zakřivení může poškodit integritu drátu.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec mechanického vodičícího drátu jako distální konec
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře si mohou vyžádat procedurální změny.

## ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Chraňte před přímým slunečním světlem.

### SPECIFIKACE PRODUKTU

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

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou při používání řešení přístupu VersaCross vyskytnout, patří:

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

### KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím řešení přístupu VersaCross je třeba jednotlivé součásti pečlivě zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo závadné, stejně jako veškeré vybavení použité při zákroku včetně VF generátoru Baylis. Nepoužívejte vadné vybavení. Prostředky nepoužívejte opakovaně.

### POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

VF transseptální zákroky je třeba provádět ve sterilním prostředí a 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:

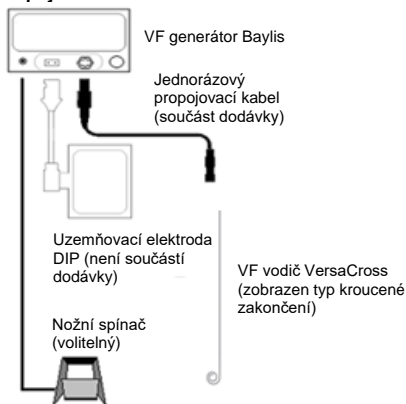
- VF generátor RFP-100A Baylis
- Transseptální pouzdro a dilatátor kompatibilní s rozměrem 0,035"
- DIP elektroda splňující nebo překračující požadavky normy IEC 60601-2-2 pro elektrochirurgické elektrody (není součástí dodávky)
- Kabel DuoMode™ pro použití s elektroanatomickými mapovacími systémy

### DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- Řešení přístupu VersaCross je dodáváno sterilní. Při otvírání obalu a manipulaci s produkty ve sterilním poli použijte aseptickou techniku.
- Konektor generátoru propojovacího kabelu připojte k izolovanému portu konektoru pacienta na VF generátoru Baylis podle návodu k použití VF generátoru Baylis. Opatrně vyrovnajte kolíky konektoru se zásuvkou a zatlačte, dokud konektor pevně nezapadne do zásuvky. Jákýkoli jiný pokus o připojení kabelu poškodí kolíky konektoru.
- Při připojování propojovacího kabelu k VF generátoru Baylis nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může vést k poškození kolíků konektoru.
- Před použitím pouzdro, vodič drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte standardní punkci pravé femorální žíly pomocí přístupové jehly (není součástí dodávky).
- Zaveďte vodič drát přes vaskulární přístupový bod a zasuňte ho do požadované hloubky (lze použít VF vodič VersaCross). Pokud narazíte na odpor, **NEPOUŽÍVEJTE** k posunutí nebo vytažení vodičícího drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Podle potřeby zvětšete místo vpichu na kůži.
- Pamatujte, že v místě žilní kožní punkce lze v případě potřeby použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny naleznete v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- Sestavte dilatátor VersaCross a pouzdro tak, aby náboj dilatátoru zapadl do náboje pouzdra. Boční port pouzdra a indikátor zakřivení dilatátoru mají být ve stejné orientaci.
- Distální zakřivení dilatátoru lze v případě potřeby upravit ručně. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Navlékněte sestavu pouzdra/dilatátoru na vodič drát (nebo na VF vodič VersaCross, pokud je použit) mírným kruhovým pohybem do horní duté žíly (SVC) pod skiaskopickým naváděním. Pokud narazíte na odpor, **NEPOUŽÍVEJTE** k posunutí nebo vytažení sestavy dilatátoru/pouzdra po vodičím drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Pokud k zavedení sestavy pouzdra/dilatátoru do SVC nebyl použit VF vodič VersaCross, vyjměte vodič drát a vyměňte ho za VF vodič VersaCross s dodaným napřimovačem hrotu.
- VF vodič VersaCross zaveďte do sestavy pouzdra a dilatátoru tak, aby se hrot vodiče nacházel přímo v hrotu dilatátoru. K usnadnění umístění hrotu vodiče do distálního konce dilatátoru lze využít viditelné značky na těle vodiče.
- Jednou rukou pevně uchopte konec propojovacího kabelu s konektorem katétru. Palcem stiskněte červené tlačítko na horní straně konektoru. Pomalu zasuňte proximální konec VF 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 (VF vodič, pouzdro, dilatátor) do pravé síně proti fossa ovalis.
- **POZNÁMKA:** Pokud používáte elektroanatomické mapování, doporučuje se potvrdit umístění hrotu a napnutí septa echokardiografickým zobrazením nebo jinou zobrazovací modalitou.
- Tlakem na dilatátor napněte přepážku na fossa ovalis.
- Posuňte VF 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 VF generátoru Baylis do aktivního hrotu. To má za následek punkci cílové srdeční tkáně. Správné použití VF generátoru Baylis je popsáno v jeho návodu k použití.
- Během aplikace VF energie na VF vodič VersaCross pevně tlačte, abyste úspěšně protáhli VF vodič VersaCross tkání.
- **POZNÁMKA:** K dosažení požadované punkce použijte nejnižší vhodná nastavení VF energie.
- Generátor RFP-100A: Počáteční nastavení VF mezi jednou (1) sekundou v režimu „PULSE“ a dvěma (2) sekundami v režimu „CONSTANT“ se pro úspěšnou punkci ukázalo jako dostatečné.
- Aplikace VF energie může být ukončena stisknutím tlačítka VF ON/OFF na VF generátoru Baylis ještě před dobehnutím časovače.
- Vstup do levé síně lze potvrdit monitorováním VF vodiče VersaCross pod příslušným zobrazovacím naváděním. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- Pokud punkce septa není úspěšná po pěti (5) aplikacích VF energie, doporučuje se, aby uživatel pro tento zákrok použil alternativní metodu.
- Jakmile je punkce úspěšně dokončena, je třeba VF vodič VersaCross dále posouvat mechanicky bez další aplikace VF 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 VF vodiči VersaCross, aby se zvětšila punkce.
- Použijte standardní techniku k umístění sestavy pouzdra/dilatátoru do požadované srdeční komory.
- Chcete-li odpojit VF vodič VersaCross od propojovacího kabelu, stiskněte červené tlačítko na konektoru katétru a opatrně vytáhněte proximální konec VF vodiče VersaCross z propojovacího kabelu.
- Chcete-li odpojit propojovací kabel od VF generátoru Baylis, pevně uchopte konektor a jemně ho v přímém směru vytáhněte ze zásuvky.
- VF vodič VersaCross pomalu zatáhněte do sestavy transseptálního pouzdra a dilatátoru.
- Ujistěte se, že v pouzdru není vzduch. K aspiraci krve použijte boční port pouzdra.
- Polohu rentgenkontrastního hrotu pouzdra a dilatátoru pravidelně skiaskopicky kontrolujte. Doporučuje se rovněž echokardiografické navádění.
- 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 pouzdra nebo v dutinách pouzdra. Aspirujte rovněž při vytahování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí pouzdra použijte standardní techniku k dosažení hemostázy.

#### Připojení



#### POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Řešení přístupu VersaCross nečistěte ani znovu nesterilizujte. Řešení přístupu VersaCross je určeno pouze k jednorázovému použití.

#### ŘEŠENÍ

Následující tabulka má uživateli pomoci při diagnostice možných potíží.

PROBLÉM	POPIS	ŘEŠENÍ
<b>Propojovací kabel nezapadá do izolovaného konektoru pacienta na předním panelu generátoru</b>	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.

<b>Chybové zprávy generátoru</b>	Pro úspěšnou perforaci tkáně pomocí VF energie musí být všechny prostředky správně připojené a v dobrém provozním stavu.	Ověřte, zda jsou následující součásti správně propojené: - VF vodič VersaCross s propojovacím kabelem - Propojovací kabel s VF generátorem Baylis - VF generátor Baylis s elektrickou síťovou zásuvkou - VF generátor Baylis s uzemňovací elektrodou (není součástí dodávky) Pohledem zkontrolujte VF 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 VF punkci, naleznete v návodu k použití VF generátoru Baylis.
<b>Prasklý nebo zalomený vodič</b>	Prasklý a zalomený VF vodič VersaCross může způsobit poranění pacienta.	Ihned 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:

1. 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.
2. 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	<b>Rx ONLY</b>	Upozornění: Zákony Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
	Sterilizováno etylenoxidem		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti		Číslo šarže
	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Postupujte podle návodu k použití		Chraňte před přímým slunečním světlem.
	Číslo modelu		Znovu nesterilizovat
	Nepyrogeční: VF vodič, pouzdro, dilatátor a vodič drát jsou nepyrogeční, pokud není obal otevřený nebo poškozený.		Max. vnější průměr vodičového drátu

#### OMEZENÁ ZÁRUKA

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 nasklademním produktu. Délka záruky činí: (i) u produktů na jedno použití dobu použitelnosti produktu a (ii) u produktů příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato

omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z výroby, které byly použity pro jejich normální a zamýšlené použití. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly znovu sterilizovány, opraveny, změněny nebo jakýmkoli způsobem upraveny, a na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně vyčištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny BMC.

#### VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

**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.**

**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 VÝROBKU, V SOUVISLOSTI S NIMIŽ NÁROKY NEBO ODPOVĚDNOST VZNIKLY. PRODAVÁJÍCÍ SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPLATNÝM INFORMACIEM NEBO POMOCI POSKYTNUTÉ, ALE NEPOŽADOVANÉ OD PRODEJCE, PODLE TĚTO SMLOUVY. JAKÉKOLI NÁROKY VŮČI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT VZNEŠENY DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY. TATO OMEZENÍ A ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLI JINÉ USTANOVENÍ ZDE UVEDENÉ A BEZ OHLEDU NA FORMU JEDNÁNÍ, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ODPOVĚDNOSTI (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI), NEBO JINAK, A BUDOU ROZŠÍŘENA VE PROSPĚCH OBCHODNÍKŮ PRODEJCE, SCHVÁLENÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PRODEJČŮ JAKO TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO PODMÍNKY NEBO VYLOUČENÍ ŠKODY, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉKOLI JINÉMU 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 ZTRÁTU ZISKU, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ NÁKLADY KUPUJÍCÍHO VZTAHUJÍCÍ SE K URČITÉMU ZBOŽÍ PRODÁVANÉMU SPOLEČNOSTÍ BMC KUPUJÍCÍMU, NA JEJICHŽ ZÁKLADĚ VZNIKÁ NÁROK NA ODPOVĚDNOST.**

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

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

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

Záruční lhůty pro produkty Baylis Medical jsou následující:

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

#### Dansk

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

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i vejledningen. 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 ANORDNING TIL AT SKE TIL ELLER PÅ ANMODNING FRA EN LÆGE.

#### BESKRIVELSE AF ANORDNING

VersaCross™ Adgangsløsning består af 5 komponenter: VersaCross Transseptal hylstersæt (VersaCross-hylster, VersaCross-dilatator, J-formet styretråd), VersaCross RF-tråd og et Baylis engangsstikkabel. VersaCross RF-tråden skal bruges med en godkendt Baylis RFP-100A radiofrekvenspunkturgenerator (Baylis RF-generator) og et stikkabel. VersaCross Adgangsløsning er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekammer og steder. Hylsteret er fleksibelt og giver en uovertruffen kontrol over drejningen. Hele hylsterets skaft er belagt med en hydrofobisk smørende belægning for mere jævn manipulation af anordningen. Der kræves ingen forklonditionering til denne belægning. Dilatatoren støtter hylsteret, har en spids pasform og et skaft, der kan omformes manuelt. Røntgenfaste spidser maksimerer visualisering af hylsteret og dilatatoren under manipulation.

VersaCross RF-tråden leverer monopolar radiofrekvens (RF) mellem dens distale elektrode og en kommercielt tilgængelig, ekstern engangselektrode (DIP), der er i overensstemmelse med de nuværende krav i IEC 60601-2-2. Stikkablet slutter 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 er indeholdt i en separat manual, der følger med udstyret (med titlen "Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use").

Målene på VersaCross RF-tråden og stikkablet findes på etiketterne på anordningen. Isoleringen på VersaCross RF-tråden fremmer en smidig fremføring af anordningen og giver elektrisk isolering. Den fleksible distale del af VersaCross RF-tråden har en kurve, og den aktive spids er afrundet, så den er 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 hjælpeanordninger i venstre atrium efter dannelse af en atrial septaldefekt. VersaCross RF-tråden har synlige markører på langsiden for at hjælpe med at justere trådspidsen i en kompatibel transseptal hylster- og dilatatorsamling (f.eks. et VersaCross Transseptalhylster-sæt). Den proksimale ende af VersaCross RF-tråden er bart metal, der kun skal bruges til tilslutning af det medfølgende stikkabel og ikke til elektrokauteriserings- eller elektrokirurgisk udstyr. Den anden ende af stikkablet tilsluttes Baylis RF-generatoren.

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

#### INDIKATIONER FOR BRUG

VersaCross Adgangsløsning er indiceret til skabelse af en atrial septaldefekt i hjertet og til perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre og styretråde til alle hjertekammer, inklusive venstre atrium via transseptal perforation/punktur.

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### ADVARSLER

- Denne anordning må kun bruges af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionelle procedurer. Det anbefales, at læger benytter sig af præklinisk træning, 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.
- Alle komponenter i VersaCross Adgangsløsning er kun beregnet til brug med én enkelt patient. Forsøg ikke at sterilisere og genbruge VersaCross Adgangsløsning. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden.
- VersaCross Adgangsløsning leveres STERILISERET med hjælp af en ethylenoxidproces. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- VersaCross-hylsterets skaft er belagt med en hydrofobisk smørende belægning for mere jævn manipulation af anordningen. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
  - Brug af kappen med indføringshylstre, der er mindre end den størrelse, der er angivet i afsnittet nedenfor, kan resultere i en tæt pasform, der påvirker anordningens ydeevne, herunder belægningens integritet.
  - Overdreven aftørring og/eller aftørring af kappen med en tør gaze kan beskadige belægningen.
  - Manuel formning af hylsterets distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven uden at påføre overdreven kraft og/eller tryk. Overdreven manuel bøjning og/eller formning af hylsterskaftet kan påvirke belægningens integritet.
- Styretråden er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
  - Brug med inkompatible introducere eller dilatatorer kan påvirke anordningens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet
  - Overdreven manuel bøjning og/eller formning af anordningen kan påvirke belægningens integritet.
- Sørg for, at alt luft er fjernet fra hylsteret, før infusion via sideporten.
- Vær forsigtig, når dilatator og katetre fjernes fra hylsteret.
- Forsøg ikke direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatatoren, da dette kan forårsage karskade.
- Manipulationen skal udføres omhyggeligt for at undgå beskadigelse af hjerte eller tamponade. Fremføring af hylster, dilatator og styretråd skal udføres under fluoroskopisk styring. Ekkokardiografisk styring anbefales også. Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække anordningen tilbage.
- Beskadigelse af styretråden kan opstå, hvis den trækkes tilbage gennem en metalnålekanyle.
- VersaCross RF-tråden må kun bruges med det medfølgende stikkabel. Forsøg på brug med andre stikkabler kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden eller den mekaniske styretråd må ikke bruges med elektrokauteriserings- eller elektrokirurgisk udstyr, stikkabler eller tilbehør, da det kan beskadige patienten og/eller operatøren.
- Stikkablet må kun bruges med en RFP-100A Baylis RF-generator og den medfølgende VersaCross RF-tråd. Forsøg på brug med andre RF-generatorer og anordninger kan give patienten og/eller operatøren elektrisk stød.
- VersaCross RF-tråden må kun bruges med 0,035" kompatibel transseptal hylster- og dilatatoranordning. Brug af inkompatible tilbehørsanordninger kan beskadige integriteten af VersaCross RF-tråden eller tilbehørsanordningen og kan skade patienten.
- VersaCross RF-tråden er kun blevet valideret til brug af transseptal punktur gennem VersaCross-dilatatorer, som har vist sig at give den nødvendige støtte til optimal funktion.

- Den aktive spids og distale kurve af VersaCross RF-tråden er skrøbelig. Pas på ikke at beskadige spidsen eller den distale kurve under håndteringen af VersaCross RF-tråden. Hvis spidsen eller den distale kurve på noget tidspunkt beskadiges under brug, skal VersaCross RF-tråden bortskaffes med det samme. Forsøg ikke at rette den aktive spids ud, hvis den er bøjet. Beskadigelse af anordningen kan føre til patientskade.
- VersaCross RF-tråden er ikke beregnet til brug med neonatalpatienter (dvs. under én måned). Forsøg ikke at behandle neonatalpatienter med VersaCross RF-tråden.
- Forsøg ikke at indføre eller fjerne VersaCross RF-tråden eller den mekaniske styretråd ved hjælp af en metalkanyle eller en perkutannål, hvilket kan beskadige anordningen og medføre personskaade.

#### FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge VersaCross Adgangsløsning, før du har læst den medfølgende brugsvejledning omhyggeligt.
- Den sterile emballage skal inspiceres visuelt før brug. Brug ikke anordningerne, hvis emballagen er blevet beskadiget eller kompromitteret.
- Kun læger, der er uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre interventionelle procedurer.
- Brug ikke VersaCross Adgangsløsning efter den sidste anvendelsesdato, der er angivet på etiketten.
- VersaCross Transseptal hylster er kompatibel med indføringshylster 11Fr eller større.
- VersaCross Transseptal hylster og dilatator er kompatible med transseptalanordninger og -styretråde på 0,035" eller mindre.
- VersaCross Adgangsløsning er IKKE kompatibel med transseptale nåle, f.eks. "NRG™ Transseptalnål".
- RF-punkturprocedurer må kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i teknikkerne bag RF-drevet punktur i et fuldt udstyret kateteriseringslaboratorium.
- Efterse VersaCross RF-tråden og stikkablet før brug for at sikre, at isoleringsmaterialet er fri for revner eller beskadigelse. Brug ikke tråden eller kablet, hvis delene er beskadigede.
- VersaCross RF-tråden og stikkablet er kun beregnet til brug med de anordninger, der findes på listen under **Nødvendigt udstyr**.
- Læs og følg producentens brugsanvisning for DIP-elektroden. Brug 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 begænde 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 trådkraft, den distale kurve af tråden og/eller stikkablet kan beskadige integriteten af anordningens komponenter og kan forårsage patientskade. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af VersaCross RF-tråden og stikkablet.
- Forsigtig manipulation af VersaCross RF-tråden skal udføres for at undgå kartraumer. Hvis der stødes på modstand, må der IKKE bruges overdreven kraft til at fremføre eller tilbagetrække VersaCross RF-tråden eller hjælpehylster- og dilatatorsamlingen. Overdreven kraft kan bøje eller knække anordningen og begrænse fremføring og tilbagetrækning af hylster og dilatatoranordning.
- Fremføring af VersaCross RF-tråd og hjælpehylster- og dilatatorsamling skal udføres under billeddiagnostisk vejledning. Brug af synlige markører på trådkroppen er kun anslået vejledning til positionering af trådspidsen med den distale ende af dilatatoren.
- Forsøg ikke at afgive RF-strøm, før det er sikret, at VersaCross RF-trådens aktive spids er i god kontakt med målvævet.
- Undgå brug af RF-energi fra VersaCross RF-tråden med en inkompatibel dilatator eller kanyleanordninger, da det kan forbrænde patienten, medføre ineffektiv eller forkert punktur.
- Det anbefales, at RF-strømanvendelse ikke overskrider fem (5) pr. VersaCross RF-tråd.
- Stikkablet må aldrig tages ud af Baylis RF-generatoren, mens det er tilsluttet strøm.
- Stikkablet må aldrig tages ud af Baylis RF-generatoren ved at trække i kablet. Hvis kablet ikke frakobles korrekt, kan det tage skade.
- Stikkablet må ikke vrides, mens det sættes i eller fjernes fra det isolerede stik på Baylis RF-generatoren. Vridning af kablet kan beskadige stikbenene.
- Baylis RF-generatoren kan levere betydelig mængde elektrisk strøm. Patient- eller operatørskaade kan skyldes forkert håndtering af VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektroden, især ved betjening af anordningen.
- Patienten må ikke være i kontakt med jordede metalflader, mens der er tilsluttet strøm.
- Åbenlyse lav udgangseffekt eller manglende funktion af udstyr ved normal indstilling kan skyldes forkert placering af DIP-elektroden, fejl i en elektrisk leder eller dårlig vævskontakt ved den aktive spids. Tjek for åbenlyse udstyrsfejl eller forkert anvendelse. Forsøg at placere den aktive spids af VersaCross RF-tråden bedre mod atrial septum. Øg kun effekten, hvis den lave udgangseffekt fortsætter.
- Hvis der gøres brug af elektroanatomisk kortvejledning, anbefales det at bruge det med alternativt billeddannelsesmodalitet i tilfælde af, at anordningen ikke kan ses.
- Brug kompatibel spidsudretter med mekanisk styretråd.
- Omform ikke den distale spids eller kurve af den mekaniske styretråd. Overdreven bøjning eller knæk i den distale kurve kan beskadige trådens integritet.
- Forsøg ikke at indsætte den proksimale ende af den mekaniske styretråd som distal ende

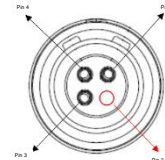
- Individuel patientanatomi og lægeteknik kan kræve proceduremæssige variationer.

#### 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	Anordningsstik	Trykknop



#### ØØNSKEDE HÆNDELSER

Ønskede hændelser, der kan opstå under brug af VersaCross Adgangsløsning omfatter:

Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Perforering af myokardium	Vedvarende arytmier
Sepsis/infektion	Takykardi
Blødning	Atriefimren
Hæmatom	Trådindfangning/-sammenfiltring
Karspasme	Lokal nerveskade
Kar/vaskulær-traume	Pseudoaneurisme
Karperforering	Klapbeskadigelse
AV fisteldannelse	Kateterindfangning
Perikardie/pleural effusion	Atrial septal defekt
Embolske hændelser	Smertes og ømhede
Luftembolus	Allergisk reaktion
Tromboemboliske episoder	Myokardieinfarkt
Vaskulær trombose	Yderligere kirurgisk procedure
Fremmedlegeme/trådbrud	Atriefimren/Vævsforbrænding

#### INSPICERING FØR BRUG

Før brug af VersaCross Styrbar adgangsløsning skal de enkelte komponenter undersøges omhyggeligt for skader eller defekter, ligesom alt udstyr, der anvendes i proceduren, herunder Baylis RF-generator. Brug ikke defekt udstyr. Genbrug ikke anordningerne.

#### NØDVENDIGT UDSTYR

RF-transseptale procedurer bør udføres i et sterilt miljø i specialiserede kliniske omgivelser 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
- 0,035" kompatibel transseptal hylster- og dilatatoranordninger
- DIP-elektrode, der som minimum overholder kravene i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (medfølger ikke)
- DuoMode Cable™ til brug med elektroanatomiske kortsystemer

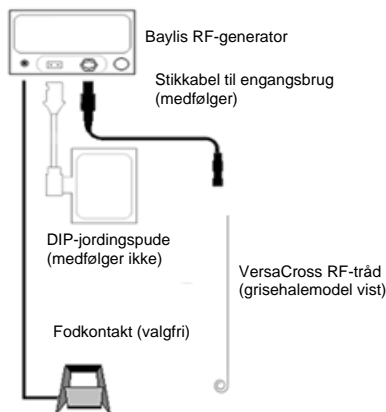
#### FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL BRUG

- Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- VersaCross Adgangsløsning leveres steriliseret. Brug aseptisk teknik til åbning af emballage og håndtering af produkter i det sterile område.
- Slut stikkablets generatorstik til den isolerede patientstikport på Baylis RF-generatoren som beskrevet i Baylis RF-generatorens brugsvejledning. Placer omhyggeligt stikbenene ud for stikket, og tryk ind, indtil det sidder godt i soklen. Ethvert forsøg på at tilslutte kablet på anden vis vil ødelægge stikbenene.
- Stikkablet må ikke trykkes ind med overdreven kraft i Baylis RF-generatoren. Brug af overdreven kraft kan resultere i beskadigelse af stikbenene.
- Skyl hylsteret, styretråden og dilatatoren med hepariniseret saltvandsopløsning før brug.
- Udfør en standard venepunktur af den højre lårbensvene ved hjælp af en adgangskanyle (medfølger ikke).
- Indfør styretråden via det vaskulære adgangssted til den ønskede dybde (der kan bruges en VersaCross RF-tråd). Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække styretråden tilbage. Find årsagen til modstanden, før der fortsættes.
- Udvid det kutane punktursted efter behov.
- Bemærk, at der kan bruges et kompatibelt indføringshylster ved det venøse kutane punktursted, hvis ønsket. Se brugsvejledningen og retningslinjerne for det kompatible indføringshylster.
- Saml VersaCross-dilatatoren og hylsteret, indtil dilatatornavet griber ind i hylsterets nav. Sideporten af hylsteret og kurveindikatoren på dilatatoren skal være i samme retning.
- Dilatatorens distale krumning kan justeres manuelt efter behov. Brug ikke overdreven kraft ved omformning.
- Træk hylster-/dilatatorsamlingen over styretråden (eller VersaCross RF-tråden, hvis den bruges) ved hjælp af en let vridende bevægelse ind i vena cava superior (SVC) under fluoroskopisk vejledning. Hvis der stødes på modstand, må der IKKE bruges

overdreven kraft til at fremføre eller trække dilator-/hylstersamlingen tilbage over styretråden. Find årsagen til modstanden, før der fortsættes.

- Hvis VersaCross RF-tråden ikke blev brugt til at fremføre hylster-/dilatorsamlingen til SVC, skal du fjerne styretråden og udskifte med VersaCross RF-tråd med det medfølgende spidsudretter.
- Fremfør VersaCross RF-tråden via hylster- og dilatorsamlingen, indtil trådspidsen er lige inden for dilatorspidsen. De synlige markører på trådegemet kan hjælpe med placeringen af trådspidsen med den distale ende af dilatoren.
- Tag godt fat i stikkablets kateterstik med den ene hånd. Brug tommelfingeren til at trykke på den røde knap oven på stikket. Indfør langsomt den proksimale ende af VersaCross RF-tråden i åbningen på kateterstikket. Når den blottede del af den proksimale ende af anordningen ikke længere er synlig, slippes den røde knap på stikket. Træk forsigtigt i anordningen for at sikre, at der er en sikker forbindelse.
- Placer spidsen af den transseptale samling (RF-tråd, hylster, dilator) i det korrekte atrium med fossa ovalis under passende billeddiagnostisk vejledning, herunder, men ikke begrænset til, fluoroskopisk, ekkokardiografisk og/eller elektroanatomiisk kortvejledning med standardteknik.
- BEMÆRK: Hvis der anvendes elektroanatomiisk 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 inden for dilatoren.
- Når der er opnået en passende position, sendes RF-strøm via Baylis RF-generatoren til den aktive spids. Dette resulterer i punktur af det målrettede hjertevæv. Se Baylis RF-generatorens brugsvejledning for at få oplysninger om korrekt betjening af generatoren.
- Tryk fast på VersaCross RF-tråden, mens der afgives RF-strøm, for at føre VersaCross RF-tråden gennem vævet.
- BEMÆRK: Brug de lavest passende RF-indstillinger til at opnå den ønskede punktur.
- Vedr. RFP-100A: En indledende RF-indstilling mellem ét (1) sekund i "PULSE"-tilstand til to (2) sekunder i "CONSTANT"-tilstand har vist sig at være tilstrækkelig til en vellykket punktur.
- Hvis timeren ikke er udløbet, kan RF-strømmen afbrydes ved at trykke på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatoren.
- Indgang til venstre atrium kan bekræftes ved monitorering af VersaCross RF-tråden under passende billeddiagnostisk vejledning. Ekkokardiografisk styring anbefales også.
- Hvis septal punktur ikke lykkes efter fem (5) RF-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 styring anbefales også.
- Dilatoren kan derefter føres over VersaCross RF-tråden for at forstørre punkturen.
- Brug standardteknik til at placere hylster-/dilatorsamlingen i det ønskede hjertekammer.
- 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 soklen.
- Træk langsomt VersaCross RF-tråden ud gennem den transseptale hylster- og dilatorsamling.
- Sørg for, at hylsteret er fri for luft. For at aspirere blod skal du bruge hylsterets sideport.
- Monitør omhyggeligt placeringen af den røntgenfaste spids af hylsteret og dilatoren under fluoroskopi. Ekkokardiografisk styring anbefales også.
- 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 hylsterspids eller i hylsterets hulrum. Aspirer også, når transseptalanordningen eller dilatoren fjernes.
- Brug standardteknik til at opnå hæmostase efter fjernelse af hylsteret.

#### Forbindelser



#### INSTRUKTIONER TIL RENGØRING OG STERILISERING

VersaCross Adgangsløsning må ikke renses eller resteriliseres. VersaCross Adgangsløsning er kun til engangsbrug.

#### FEJLFINDING

Følgende skema hjælper brugeren med at diagnosticere potentielle problemer.

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

#### BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Den eller de brugte anordninger 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

#### BEMÆRK:

- Hvis du vil returnere produkter, skal du have et returautorisationsnummer, før du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Derefter modtager du produktreturinstruktionerne.
- Sørg for, 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	<b>Rx ONLY</b>	Forsigtig: Den føderale lovgivning i USA begrænser salget af denne anordning til at ske til eller på anmodning fra en læge.
	Steriliser med ethylenoxid		Engangsbrug – må ikke genbruges
	Bruges af	<b>LOT</b>	Partinummer
	Forsigtig		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Følg brugsvejledningen		Holdes væk fra sollys
<b>[REF]</b>	Modelnummer		Må ikke resteriliseres
	Ikke-pyrogen: RF-tråden, hylsteret, dilatoren og styretråden er ikke-pyrogen, medmindre pakken åbnes eller beskadiges.	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maksimum udvendig diameter på styretråd

## BEGRÆNSET GARANTI

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. I henhold til denne begrænsede garanti, hvis et dækket produkt viser sig at være defekt i materialer eller udførelse, vil BMC efter eget skøn erstatte eller reparere et sådant produkt, med fradrag af 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 forkert eller forkert rengjort, installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's instruktioner.

## ANSVARSRFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

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

**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 PÅKRÆVET ASSISTANCE FRA SÆLGER. ENHVER SAG MOD SÆLGER SKAL INDBRINGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL KRAVET ER OPSTÅET. DISSE FRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER GÆLDER UANSET ALLE ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UANSET HANDLINGSFORM, UANSET INDEN FOR ELLER UDEN FOR KONTRAKT (HERUNDER FØRSTEMMELIGHED 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, FØRSTEMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETSTEORI, ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT AT SKADESLØSHOLDE BMC FOR ERSTATNING ELLER TABT FORTJENESTE, UANSET OM DET ER KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNING ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGER FOR KØBER AF DE SPECIFICEREDE VARER, DER ER SOLGT AF BMC TIL KØBER, SOM HAR GIVET ANLEDNING TIL ERSTATNINGSKRAV.**

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

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

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

Garantiperioderne for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage fra afsendelsesdato

## Suomi

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

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Nouda kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita. Baylis Medical Company jättää lääkärin vastuulle toimenpiteen kaikkien ennakoitavissa olevien riskien määrittämisen, arvioimisen ja viestimisen jokaiselle potilaalle. HUOMIO: LIITTOVALTION (YHDYSVALLAT) LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN MYYNTI ON SALLITTU VAIN LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

## LAITTEEN KVAUS

VersaCross™-sisään pääsyratkaisussa on 5 osaa: Transseptaalisen VersaCross -suojuksen sarja (VersaCross-suojuus, VersaCross-lajennin, J-kärkinen ohjainlanka), VersaCross-radiotaajuuslanka ja kertakäyttöinen Baylis-liitinjohto. VersaCross-radiotaajuuslanka on käytettävä hyväksytyn Baylis RFP-100A -radiotaajuuspunktiogeneraattorin (Baylis-radiotaajuusgeneraattorin) ja liitinjohdon kanssa. VersaCross-sisään pääsyratkaisu on suunniteltu turvalliseen ja helppoon katetrintiin ja angiografiaan tietyissä sydämen lokeroissa ja paikoissa. Suojus mahdollistaa erinomaisen vääntömomentin hallinnan ja on joustava. Suojuslaitteen varsi on kokonaisuudessaan päällystetty vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, joka tekee

laitteen käsittelystä sujuvaa. Tämä pinnoite ei vaadi esikäsittelyä. Lajennin tukee suojusta, siinä on kartiomainen kärki ja varsi, joka voidaan muotoilla uudelleen manuaalisesti. Röntgensäteitä läpäisemättömät kärjet maksimoivat suojuksen ja laajentimen visualisoinnin käsittelyn aikana.

VersaCross-radiotaajuuslanka toimittaa radiotaajuista (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 laitetarhoissa. VersaCross -radiotaajuuslangan rungon eristys helpottaa laitteen sujuvaa asetusta ja tarjoaa sähköeristystä. VersaCross-radiotaajuuslangan veltto distaalinen osa on kaareva, ja aktiivinen kärki on pyörästetty 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 vientiin vasempaan eteiseen, kun eteisväliseinään on luotu aukko. VersaCross-radiotaajuuslanka on näkyvä merkejä koko sen pituudelta. Ne auttavat langan kärjen kohdistamisessa yhteensopivaan transseptaalisen suojuksen ja laajentimen kokoonpanoon (esim. transseptaalinen VersaCross-suojuksarja). 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.

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

## KÄYTTÖAIHEET

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

## VASTA-AIHEET

Toimitettua 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 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 interventioimenpiteitä.
- Laboratorion henkilöstö ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteilyläämäärälle intervention aikana läpivalaisukvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Siksi tätä altistusta on minimoitava soveltuvilla toimenpiteillä. Kaikukardiografian käyttöä suositellaan.
- Kaikki VersaCross-sisään pääsyratkaisun osat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä yritä steriloida tai käyttää uudelleen VersaCross-sisään pääsyratkaisua. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.
- VersaCross-sisään pääsyratkaisu toimitetaan etyleenidioksidiprosessilla STERILOITUNA. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- VersaCross-suojuksen varsi on päällystetty vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, joka tekee laitteen käytöstä sujuvampaa. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
  - Jos suojusta käytetään alla olevassa osiossa lueteltua kokoa pienempien sisäänviejäsuojusten kanssa, seurauksena voi olla laitteen suorituskykyä heikentävä ahtaus, joka saattaa vaikuttaa esimerkiksi pinnoitteen eheyteen.
  - Liiallinen pyyhkiminen ja/tai suojuksen pyyhkiminen kuivalla sideharsolla voi vahingoittaa pinnoitetta.
  - Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin käyttämättä liiallista painetta. Suojuksen liiallinen manuaalinen taivutus ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Ohjainlanka on pinnoitettu liukkaalla pinnoitteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
  - Käyttö yhteensopimattomien sisäänviejien tai laajenninten kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, mukaan lukien pinnoitteen eheys
  - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoileminen voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Huolehdi, että kaikki ilma on poistettu suojuksesta ennen infuusiota sivuportin kautta.
- Nouda varovaisuutta, kun poistat laajentimen ja katetrit suojuksesta.
- Älä yritä suojuksen suoraa perkutaanista insertointia ilman laajenninta, koska se voi aiheuttaa suonon vammaa.
- Käsittele huolellisesti, jotta vältetään sydämen vauriot tai tamponaatio. Suojuksen, laajentimen ja ohjainlangan vieminen eteenpäin tulee tehdä läpivalaisuohjauksen avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan. Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen eteen- tai taaksepäin.

- Ohjainlanka voi vaurioitua, jos se vedetään metallisen neulakanyylin läpi.
- VersaCross-radiotaajuuslankaa on käytettävä mukana toimitetun liitinjohdon kanssa. Jos tuotetta yritetään käyttää muiden liitinjohtojen kanssa, seurauksena voi olla sähköisku potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Älä käytä VersaCross-radiotaajuuslankaa tai mekaanista ohjainlankaa 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-radiotaajuuslankaa on käytettävä 0,035":n yhteensopivien transseptaalisen suojuksen ja 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 kaarta käsitellessäsi VersaCross-radiotaajuuslankaa. 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-radiotaajuuslankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä (alle kuukauden ikäisillä vauvoilla). Älä yritä hoitaa vastasyntyneitä potilaita VersaCross-radiotaajuuslangalla.
- Älä yritä asettaa tai vetää ulos VersaCross-radiotaajuuslankaa tai mekaanista ohjainlankaa metallikanyylin tai perkutaanisen neulan läpi. Se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

#### VAROTOIMET

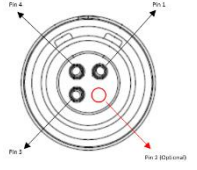
- Älä yritä käyttää VersaCross-sisäänpääsyratkaisua, ennen kuin olet lukenut huolellisesti mukana tulevat käyttöohjeet.
- Steriili pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitteita, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingoittunut.
- Interventiomennettelyt tulisi jättää sellaisten lääkärin suoritettavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen tehtävistä tekniikoista.
- Älä käytä VersaCross-sisäänpääsyratkaisua tarrassa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Transseptaalinen VersaCross-suojus on yhteensopiva 11 Fr:n tai suurempien sisäänviejäsuojusten kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross-suojus ja -laajennin ovat yhteensopivia 0,035":n tai pienempien transseptaalisten laitteiden ja ohjainlankojen kanssa.
- VersaCross-sisäänpääsyratkaisu EI ole yhteensopiva transseptaalisten neulojen, kuten "NRG™ Transseptal Needle" -neulan kanssa.
- Radiotaajuuspunktiomenettelyt tulisi jättää sellaisten lääkärin suoritettavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen radiotaajuusenergialla tehtävistä punktiotekniikoista täysin varustellussa katetriintilaboratoriossa.
- 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.
- Riittävää suodatusta on käytettävä, jotta voidaan mahdollistaa pinta-EKG:n jatkuva tarkkailu radiotaajuusenergian käytön aikana.
- Älä yritä asettaa ja käyttää VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalipäätä 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-radiotaajuuslankaa on käsiteltävä huolellisesti verisuonivaurioiden välttämiseksi. Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa VersaCross-radiotaajuuslangan tai lisäsuojuksen ja laajentimen kokoonpanon viemiseen eteen- tai taaksepäin. Liiallinen voima voi johtaa laitteen taipumiseen tai vääntymiseen, mikä rajoittaa suojuksen ja laajentimen eteenpäin viemistä ja poistamista.
- VersaCross-radiotaajuuslangan, lisäsuojus- ja laajenninkokoonpanon vieminen eteenpäin tulee tehdä kuvantamishajauksen avulla. Langan rungan 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, tehotonta punktion 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 liittinastojaa.
- 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, syynä voi olla DIP-elektrodin käytön ongelma, sähköjohdon vaurio tai aktiivisen kärjen huono kosketus kudokseen. Tarkista, onko laitteessa ilmeisiä vikoja tai onko sitä käytetty väärin. Yritä asettaa VersaCross-radiotaajuuslangan aktiivinen kärki paremmin eteisväliseinää vasten. Lisää tehoa vain, jos se on edelleen heikko.
- Jos käytät ohjaukseen elektroanatomista kartoitusta, sitä suositellaan käytettäväksi vaihtoehdoisen kuvantamismuodon kanssa, jos näkyvyys laitteeseen menetetään.
- Käytä yhteensopivaa kärjen suoristinta mekaanisen ohjainlangan kanssa.
- Älä muotoile uudelleen mekaanisen ohjainlangan distaalista kärkeä tai kaarta. Distaalisen kaaren liiallinen taipuminen tai taipuminen voi vahingoittaa langan eheyttä.
- Älä yritä asettaa mekaanisen ohjainlangan proksimaalista päätä distaalipäänä.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka voivat vaatia muutoksia toimenpiteisiin.

#### ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Suojattava auringonvalolta.

#### TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

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

#### HAITTATAPAHTUMAT

VersaCross-sisäänpääsyratkaisua käytettäessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Rytmihäiriöt	Perforaatio ja/tai tamponaatio
Sydänlihaksen perforaatio	Jatkuvat rytmihäiriöt
Sepsis/infektio	Takykardia
Verenvuoto	Eteisvärinä
Hematooma	Langan juuttuminen/kietoutuminen
Verisuonen spasmi	Paikallinen hermovaurio
Vaskulaarinen/verisuonten trauma	Pseudoaneurysma
Suonen perforaatio	Läpän vaurio
AV-fistelin muodostuminen	Katetrin jumiutuminen
Perikardiaalinen/pleuraeffuusio	Perikardiaalisen/pleuraeffuusio
Emboliset tapahtumat	Kipu ja arkuus
Ilmaembolia	Allerginen reaktio
Tromboemboliset tapahtumat	Sydäninfarkti
Verisuonten tromboosi	Lisäkirurginen toimenpide
Vierasine/langan murtuma	Eteislepatus
Kudospalovammat	

#### TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Ennen VersaCross-sisäänpääsyratkaisun käyttöä yksittäiset komponentit ja kaikki toimenpiteessä käytetyt laitteet pitää tutkia huolellisesti vaurioiden tai vikojen varalta, Baylis-radiotaajuusgeneraattori mukaan lukien. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitteita uudelleen.

#### TARVITTAVAT LAITTEET

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

- RFP-100A Baylis -radiotaajuusgeneraattori
- 0,035":n yhteensopivat transseptaalinen suojuksen ja laajennin
- DIP-elektrodi, joka täyttää tai ylittää IEC 60601-2-2-vaatimukset sähkökirurgisille elektrodeille (ei sisälly)
- DuoMode Cable™ käytettäväksi elektroanatomisen kartoitusjärjestelmien kanssa

#### EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

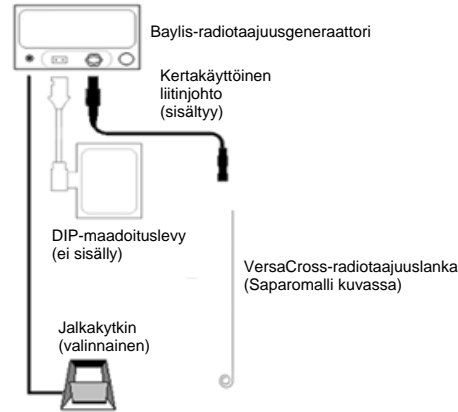
- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.



- VersaCross-sisäänpääsyratkaisu toimitetaan steriilinä. Käytä aseptista tekniikkaa, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotteita steriilillä kentällä.
- Yhdistä liitinjohdon generaattorin liitinpää Baylis-radiotaajuusgeneraattorin eristettyyn porttiin liitinporttiin Baylis-radiotaajuusgeneraattorin käyttöohjeiden mukaisesti. Kohdistä liittimen nastat varovasti liittännän kanssa ja työnnä sisään, kunnes liitin on tiukasti liittännässä. Kaikki yritykset liittää johtoa muulla tavalla vahingoittavat liittimen nastoja.
- Älä käytä liiallista voimaa, kun yhdistät liitinjohtoa Baylis-radiotaajuusgeneraattoriin. Liiallisen voiman käyttö voi johtaa liittimen nastojen vaurioitumiseen.
- Huuhtelee suojus, ohjainlanka ja laajennin huolellisesti heparinoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Suorita oikeanpuoleisen reisilaskimon tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei sisälly toimitukseen).
- Vie ohjainlanka suoniyhdykskohdan läpi ja vie eteenpäin vaadittuun syvyyteen (VersaCross-radiotaajuuslanka voidaan käyttää). Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan viemiseen eteen- tai taaksepäin. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Huomaa, että yhteensopivaa sisäänviejäsuojusta voidaan haluttaessa käyttää laskimon ihopunktiokohdassa. Katso lisätietoja ja ohjeet yhteensopivan sisäänviejäsuojuksen käyttöohjeista.
- Kokoa VersaCross-laajennin ja suojus niin, että laajentimen keskiö lukittuu suojuksen keskiöön. Suojuksen sivuportin ja laajentimen kaaren osoittimen tulee olla samassa suunnassa.
- Laajentimen distaalista kaarevuutta voidaan säätää manuaalisesti tarvittaessa. Älä käytä muotoiluun liiallista voimaa.
- Pujota suojuksen ja laajentimen kokoonpano ohjainlangan (tai VersaCross-radiotaajuuslangan, jos käytössä) yli kevyellä kiertoliikkeellä yläonttolaskimoon (SVC) läpivalaisuhajauksen alaisena. Jos kohtaat vastustusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajennin-/suojuskokoonpanon viemiseen eteen- tai taaksepäin ohjainlangan yli. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Jos VersaCross-radiotaajuuslankaa ei käytetty suojuksen ja laajentimen kokoonpanon viemisessä yläonttolaskimoon (SVC), irrota ohjainlanka ja vaihda VersaCross-radiotaajuuslankaan mukana toimitetulla kärjen suoristimella.
- Vie VersaCross-radiotaajuuslankaa suojuksen ja laajentimen kokoonpanon läpi, kunnes langan kärki on aivan laajentimen kärjen kohdalla. Langan rungon näkyviä merkkejä voidaan käyttää apuna langan kärjen kohdistamisessa laajentimen distaaliseen päähän.
- Tartu lujasti yhdellä kädellä liitinjohdon katetriiliittimen 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 näkyvässä, vapauta liittimen punainen painike. Vedä laitteesta varovasti varmistaaksesi, että yhteys on tukeva.
- Aseta transseptaalisen kokoonpanon (RF-lanka, suojus, laajennin) kärki tavanomaisella tekniikalla oikeaan eteiseen sydämen soikeaa kuoppaa vasten käyttäen ohjauksessa asianmukaista kuvantamismenetelmää, esimerkiksi läpivalaisua, kaikukardiografiaa ja/tai elektroanatomista kartoitusta.
- HUOM.: Jos käytät elektroanatomista kartoitusohjausta, on suositeltavaa varmistaa kärjen sijainti ja väliseinäntenting kaikukardiografisella kuvantamisella tai muulla kuvantamismenetelmällä.
- Kohdistä 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.
- Kohdistä lujasti painetta VersaCross-radiotaajuuslankaan radiotaajuusenergian annon aikana, jotta voit viedä onnistuneesti VersaCross-radiotaajuuslangan kudoksen läpi.
- HUOM.: 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 väliseinä 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 velto osa ovat ylittäneet väliseinän ja ne havaitaan vasemmassa eteisessä. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Sitten punktiota voidaan laajentaa viemällä laajennin VersaCross-radiotaajuuslangan yli.
- Aseta laajennin-/suojuskokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänlokeroon.
- Voit irrottaa VersaCross-radiotaajuuslangan liitinjohdosta painamalla katetriiliittimen punaista painiketta ja poistamalla varovasti VersaCross-radiotaajuuslangan proksimaalipään liitinjohdosta.
- Irrota liitinjohto Baylis-radiotaajuusgeneraattorista tarttumalla liittimeen lujasti ja vetämällä se varovasti suoraan ulos liittännästä.
- Vedä VersaCross-radiotaajuuslankaa varovasti taaksepäin transseptaalisen suojuksen ja laajentimen kokoonpanon läpi.
- Varmista, että suojuksessa ei ole ilmaa. Käytä suojuksen sivuporttia veren aspirointiin.
- Tarkkaile suojuksen ja laajentimen röntgensäteitä läpäisemättömän kärjen sijaintia usein läpivalaisulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.

- Infusoi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa vähentämään veritulpan muodostumisesta johtuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, koska veritulpan kehittyminen voi olla mahdollista suojuksen distaaliossa kärjessä tai suojuksen luumenin sisällä. Aspiroi myös, kun irrotat transseptaalilaitteen tai laajentimen.
- Suojuksen poistamisen jälkeen käytä tavanomaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

#### Liitännät



#### PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdista tai steriloitu uudelleen VersaCross-sisäänpääsyratkaisua. VersaCross-sisäänpääsyratkaisu on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.

#### VIANMÄÄRITYS

Seuraava taulukko auttaa käyttäjää mahdollisten vikatilanteiden selvittämisessä.

ONGELMA	KOMMENTIT	VIANMÄÄRITYS
<b>Liitinjohto ei sovi eristettyyn porttiliittimeen generaattorin etupaneelissa.</b>	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.
<b>Generaattorin vikaviestit</b>	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 sähköliittämään - 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.
<b>Lanka katkeaa tai vääntyy</b>	VersaCross-radiotaajuuslangan katkeaminen ja vääntymisen voi aiheuttaa potilaan 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 palautuslupnumero, 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 desinifioitu asianmukaisesti tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

## MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	<b>Rx ONLY</b>	Huomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöinen – Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Huomio		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Noudata käyttöohjeita		Suojattava auringonvalolta
	Mallinumero		Älä steriloitu uudelleen
	Ei-pyrogeeninen: Radiotaaajuuslanka, suojus, laajennin ja ohjainlanka ovat ei-pyrogeenisia, ellei pakkausta avata tai ellei se ole vaurioitunut.		Ohjainlangan ulkohalkaisija enint.

## RAJOITETTU TAKUU

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 normaalin 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.

## VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

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

TÄSSÄ KUVATTU OIKEUSUOJAKEINO ON AINOAA OIKEUSUOJAKEINO MILLE TAHANSA TAKUUVAAATELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA OLE SAATAVILLA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI KORVAUKSET LIIKETOIMINNAN KESKEYTYKSESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUVIEN 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 VASTUUSIIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAASTEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄYTY 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 VASTUUVAPAUTUSLAUSEKKEET 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 TOIMITTAMIA, VALTUUTETTUIJA JAKELUJOKIA JA MUITA VALTUUTETTUIJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJAINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTTAVISSA 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 MUISTA 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 RAJOITUU BMC:N NÄIDEN OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.**

Millään Baylis Medicalin edustajalla, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen, 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 takuuaajat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen käyttöikä
Lisävarusteet	90 päivää lähetyspäivästä

## Norsk

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

Les alle instruksjonar nøyte før bruk. Ta omsyn til alle åtvaringar og forholdsreglar i desse instruksjonane. Dersom ein ikkje gjer dette, kan det føre til komplikasjonar for pasienten. Baylis Medical Company føreset at legen kartlegg, vurderer og formidlar alle føreseielege risikoar ved prosedyren til pasienten.

MERK: AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVING FASTSET AT BERRE LEGAR KAN SELJE ELLER FORSKRIVE DETTE UTSTYRET

## SKILDRING AV UTSTYRET

The VersaCross™ tilgangsløysing består av fem komponentar: VersaCross transeptal hylse-settet (VersaCross hylse, VersaCross dilatator, leievaier med J-tupp), VersaCross RF-tråd og Baylis koplingskabel for eingongsbruk. VersaCross RF-tråden må brukast saman med ein godkjend Baylis RFP-100A RF-punkteringsgenerator (Baylis RF-generator) og koplingskabelen.

VersaCross tilgangsløysing er laga for sikker og enkel kateterisering og angiografi av bestemte hjartekammer og stader. Hylsa gir god momentstyring og er fleksibel. Hylseskafert er heilt dekt med eit hydrofobtt smørjande belegg som forenkler manipuleringa av utstyret. Dette belegget treng ingen førehandsbehandling. Dilatatoren gir støtte for hylsa, har konisk tupp og eit skaft som kan formast manuelt. Røntgenette tupp gir betre visualisering av hylsa og dilatatoren under manipulering. VersaCross RF-tråd leverer radiofrekvent (RF) strøm i monopolar modus mellom den distale elektroden og ein kommersielt tilgjengeleg ekstern indifferent (dispersiv) elektrode (DIP-elektrode), som oppfyllar krava i gjeldande IEC 60601-2-2. Koplingskabelen koplar Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Koplingskabelen lét RF-energi bli levert frå Baylis RF-generatoren til VersaCross RF-tråden. Detaljert informasjon om Baylis RF-generatoren finn du i den separate manualen som følgjer med utstyret (kalla «Bruksrettleiing for Baylis Medical Company radiofrekvent punktsjonsgenerator»). Dimensjonane til VersaCross RF-tråden og koplingskabelen står på utstyrsetikettane. Isolasjonen på VersaCross RF-tråden forenkler framføringa av utstyret og sørgjer for elektrisk isolering. Den rørlege distale delen av VersaCross RF-tråden er kurva, og den aktive tuppen er avrunda for å unngå traumer i hjartevevet når det ikkje blir brukt RF-energi. Ein røntgenett og ekkogen markørspiral er plassert i den distale delen for visualisering under manipulering. Hovudkroppen til VersaCross RF-tråden gir ei stiv hylse for innføring av sekundærutstyr i venstre atrium etter at det har blitt laga ein atrieseptumdefekt. VersaCross RF-tråden har synlege markørar i heile lengda, slik at det skal bli lettare å rette inn trådtuppen i ein kompatibel kombinasjon av transeptal hylse og dilatator (t.d. VersaCross transeptal hylse-settet). Den proximale enden av VersaCross RF-tråden er av reint metall og skal berre koplast til den medfølgande koplingskabelen, ikkje til elektrokauteriserings- eller elektrokirurgisk utstyr. Den andre enden av koplingskabelen blir kopla til Baylis RF-generatoren. Leievaieren med J-tupp, heretter kalla «leievaieren», er samansett av ein rustfri stålkerne med ein fleksibel, spiralforma, PTFE-belagd stålspiral i heile lengda til utstyret. Heile hylseskafert og leievaieren er heilt dekt med eit hydrofobtt smørjande belegg som forenkler manipuleringa av utstyret. Desse belegga treng ingen førehandsbehandling.

## INDIKASJONAR FOR BRUK

VersaCross tilgangsløysing er indisert for oppretting av ein atrieseptumdefekt i hjartet og for perkutan innføring av ulike typar kardiovaskulære kateter og leievaierar i alle hjartekammer, mellom anna det venstre atriet gjennom transeptal perforasjon/punksjon.

## KONTRAINDIKASJONAR

Den medfølgande VersaCross RF-tråden er ikkje tilrådd for bruk ved tilstandar som ikkje krev oppretting av ein atrieseptumdefekt. Koplingskabelen er ikkje tilrådd for bruk med andre Baylis RF-generatorar eller anna utstyr.

## ÅTVARINGAR

- Berre legar som har ei grundig forståing av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrar, skal bruke dette utstyret. Vi tilrår at legar går gjennom preklinisk opplæring og set seg inn i relevant litteratur og andre kunnskapsressursar for dei set i gang med nye intervensjonsprosedyrar.
- Laboratoriumspersonale og pasientar kan bli eksponert for betydeleg røntgenstråling under intervensjonsprosedyrar på grunn av den kontinuerlege bruken av fluoroskopi. Denne eksponeringa kan føre til akutt strålingskade og auka risiko for somatiske og genetiske effektar. Det må derfor setjast i verk eigna tiltak for å redusere denne eksponeringa. Bruk av ekkokardiografi blir tilrådd.
- Alle komponentar i VersaCross tilgangsløysing skal berre brukast på ein pasient. Ikkje gjer forsøk på å sterilisere og bruke om att VersaCross tilgangsløysing. Gjennom bruk forårsake pasientskade og/eller overføring av infeksjonssjukdommar frå ein pasient til ein annan.

- VersaCross tilgangsløysing blir levert STERIL etter å ha blitt sterilisert med etylenoksid. Utstyret må ikkje brukast dersom emballasjen har blitt skadd.
- VersaCross-hylseskafet er dekt med eit hydrofobt smørjande belegg som forenkler manipuleringa av utstyret. Ta omsyn til følgjande åtvåringar:
  - Bruk av hylsa med innføringshylser som har mindre storleik enn det som er oppgitt i delen nedanfor, kan føre til ei trong samanføring som går ut over ytinga til utstyret, til dømes integriteten til belegget.
  - Overdriven avtørring og/eller avtørring av hylsa med tørr gas kan skade belegget.
  - Manuell forming av hylsa si distale kurve må gjerast med mjuke rørsler langs kurva utan å nytte mykje kraft. Overdriven manuell bøying og/eller forming av hylseskafet kan skade belegget.
- Leievaieren er belagd med eit smørjande belegg. Ta omsyn til følgjande åtvåringar:
  - Bruk saman med inkompatible innførarar eller dilatatorar kan påverke ytinga og integriteten, også integriteten til belegget
  - Overdriven manuell bøying og/eller forming av utstyret kan skade belegget.
- Ver nøye med å sikre at all luft blir fjerna frå hylsa før infundering gjennom sideporten.
- Ver varsam når du fjernar dilatatore og katetera frå hylsa.
- Ikkje gjer forsøk på perkutan innføring av hylsa utan dilatator, då dette kan forårsake skade på blodkar.
- Utstyret må manipulerast med varsemd for å unngå hjerteskeade eller tamponade. Framføring av hylse, dilatator og leievaier skal gjerast under fluoroskopisk rettleiing. Ekkokardiografisk rettleiing blir også tilrådd. Dersom du møter på motstand, må du IKKJE nytte stor kraft til å føre inn eller trekke ut utstyret.
- Det kan oppstå skade på leievaieren dersom den blir trekt ut gjennom ei metallkanyle.
- VersaCross RF-tråden må brukast saman med den medfølgande koplingskabelen. Forsøk på å bruke den saman med andre koplingskabar kan føre at pasienten og/eller operatøren blir utsett for elektrosjokk.
- Ikkje bruk VersaCross RF-tråden eller mekaniske leievaierar saman med elektrokautiserings- eller elektrokirurgiske generatorar, koplingskabar eller tilbehør, då forsøk på slik bruk kan føre til skade på pasienten og/eller operatøren.
- Koplingskabelen må berre brukast saman med RFP-100A Baylis RF-generatoren og den medfølgande VersaCross RF-tråden. Forsøk på å bruke den saman med andre RF-generatorar og utstyr kan føre at pasienten og/eller operatøren blir utsett for elektrosjokk.
- VersaCross RF-tråden må brukast saman med 0,035" compatible transseptale hylser og dilatatorar. Bruk av inkompatibelt tilbehør kan skade integriteten til VersaCross RF-tråden eller tilbehør og kan forårsake skade på pasienten.
- VersaCross RF-tråden har berre blitt validert for transseptal punksjon gjennom VersaCross-dilatatorar som har synt seg å kunne gi den støtta som er naudsynt for optimal funksjon.
- Den aktive tuppen og distale kurva til VersaCross RF-tråden er skjøre. Ver varsam så du ikkje skadar tuppen eller den distale kurva medan du handterer VersaCross RF-tråden. Dersom tuppen eller den distale kurva blir skadd på eit tidspunkt under bruk, skal VersaCross RF-tråden kastast med ein gong. Ikkje gjer forsøk på å rette ut den aktive tuppen om den har blitt bøygd. Skade på utstyret kan føre til skade på pasienten.
- VersaCross RF-tråden er ikkje meint for bruk på nyfødde pasientar (dvs. mindre enn ein måned gamle). Nyfødde pasientar skal ikkje behandlast med VersaCross RF-tråden.
- Ikkje gjer forsøk på å føre inn eller trekkje tilbake VersaCross RF-tråden eller ein mekanisk leievaier gjennom ei metallkanyle eller perkutan nål. Dette kan skade utstyret og forårsake skade på pasienten.

#### FORHOLDSREGLAR

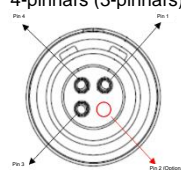
- Ikkje gjer forsøk på å bruke VersaCross tilgangsløysing før du har lese den medfølgande bruksrettleiinga grundig.
- Den sterile emballasjen skal kontrollerast visuelt før bruk. Bruk ikkje utstyret dersom emballasjen har blitt skadd eller manipulert.
- Berre legar som har grundig opplæring i teknikkane som skal nyttast, skal utføre intervensjonsprosedyrar.
- Ikkje bruk VersaCross tilgangsløysing etter utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- VersaCross Connect transseptal hylse er kompatibel med innføringshylser med storleik 11Fr eller større.
- VersaCross transseptal hylse og dilatator er compatible med transseptalutstyr og leievaierar med storleik 0,035" eller mindre.
- VersaCross tilgangsløysing er IKKJE kompatibel med transseptale nåler som «NRG™ transseptal nål».
- RF-punksjonsprosedyrar skal berre utførast av legar som har grundig opplæring i RF-baserte punksjonsteknikkar i eit fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Kontroller VersaCross RF-tråden og koplingskabelen visuelt før bruk for å sikre at isolasjonsmaterialet ikkje har sprekker eller skade. Ikkje bruk tråden eller kabelen ved teikn på skade.
- VersaCross RF-tråden og koplingskabelen er berre meint å brukast saman med utstyret som er oppført i **Naudsynt utstyr**.
- Les og følg produsenten si bruksrettleiing for DIP-elektroden. Bruk alltid DIP-elektroder som oppfyller eller overoppfyller krava i IEC 60601-2-2.
- Plassering av DIP-elektroden på låret kan vere knytt til høgare impedans.
- For å unngå tenningsrisiko må ein sørge for at det ikkje er brennbart materiale i rommet under bruk av RF-energi.
- Set i verk tiltak for å avgrense verknadane som den elektromagnetiske interferensen (EMI) som Baylis RF-generatoren danner, kan ha på ytinga til anna utstyr. Kontroller kompatibiliteten og tryggleiken til kombinasjoner av annan fysiologisk overvaksingsapparat og elektrisk apparatur som skal brukast på pasienten i tillegg til Baylis RF-generatoren.
- Det må nyttast eigna filtrering for å gjere det mogeleg å overvake overflateelektrokardiogrammet (EKG) kontinuerleg under bruk av RF-energi.

- Gjer ikkje forsøk på å føre inn og bruke den proksimale enden av VersaCross RF-tråden som aktiv tupp.
- VersaCross RF-tråden og koplingskabelen må ikkje bendast. Overdriven bending av trådskaftet, den distale kurva til tråden og/eller koplingskabelen kan skade integriteten til utstyrskomponentane og kan forårsake skade på pasienten. VersaCross RF-tråden og koplingskabelen må handterast med varsemd.
- VersaCross RF-tråden må manipulerast med varsemd for å unngå kartraume. Dersom du møter på motstand, må du IKKJE nytte stor kraft til å føre inn eller trekke ut VersaCross RF-tråden eller sekundærhylse- og dilatatorkombinasjonen. Bruk av stor kraft kan føre til bending av utstyret, slik at framføringa eller uttrekkinga av hylsa og dilatatore blir hindra.
- Framføring av VersaCross RF-tråden og sekundærhylse- og dilatatorkombinasjonen skal gjerast under avbildingsrettleiing. Bruken av synlege markørar på trådkroppen er berre meint som ei omtrentleg rettleiing ved plassering av trådtuppen i høve til den distale enden av dilatatore.
- Ikkje gjer forsøk på å levere RF-energi før det har blitt stadfesta at den aktive tuppen på VersaCross RF-tråden har god kontakt med målvevet.
- Unngå å levere RF-energi med VersaCross RF-tråden med inkompatibelt dilatator- eller kanyleutstyr, noko som kan føre til brannskade på pasienten, ufullstendig punksjon eller manglande punksjon.
- Vi tilrår at ein ikkje overstig fem (5) leveringar av RF-energi per VersaCross RF-tråd.
- Kople aldri koplingskabelen frå Baylis RF-generatoren medan det blir levert RF-energi.
- Kople aldri koplingskabelen frå Baylis RF-generatoren ved å dra i kabelen. Dersom kabelen ikkje blir kopla frå på rett måte, kan det føre til skade på kabelen.
- Ikkje vri koplingskabelen medan du set den inn i eller koplar den frå den isolerte pasientkontakten på Baylis RF-generatoren. Dersom kabelen blir vridd, kan det føre til skade på kontaktpinnane.
- Baylis RF-generatoren kan levere ei betydeleg mengde med elektrisk energi. Det kan oppstå skade på pasienten eller operatøren ved uriktig handtering av VersaCross RF-tråden og/eller DIP-elektroden, særleg under bruk av utstyret.
- Under levering av energi må ikkje pasienten få kome i kontakt med jorda metalloverflater.
- Openbær låg energieffekt eller at utstyret ikkje fungerer som det skal ved normale innstillingar, kan vere teikn på at DIP-elektroden har blitt sett på feil, at ein elektrode ikkje verkar, eller at det er dårleg vevkontakt ved den aktive tuppen. Sjå etter openberre utstyrsfeil eller feil påsetting. Forsøk å finne ein betre posisjon for den aktive tuppen på VersaCross RF-tråden mot atriaseptum. Auk energien berre dersom den låge energieffekten held fram.
- Dersom du nyttar elektroanatomi kartleggingsrettleiing, rår vi deg til å nytte det saman med ein alternativt avbildingsmodalitet i tilfelle ein skulle miste utstyret av syne.
- Bruk ein kompatibel tuppertar med mekanisk leievaier
- Ikkje form den distale tuppen eller kurva til den mekaniske leievaieren på nytt. Overdriven manuell bøying av den distale kurva kan skade integriteten til tråden.
- Ikkje gjer forsøk på å føre inn den proksimale enden av den mekaniske leievaieren som distal end
- Anatomien til den ein-skilde pasienten og legen sin teknikk kan tilseie variasjonar i prosedyren.

#### SÆRSKILDE INSTRUKSJONAR FOR OPPBEVARING OG/ELLER HANDTERING

Hald vekke frå sollys.

#### PRODUKTPESIFIKASJONAR

Produkt	VersaCross RF-tråd	Produkt	RFP 100A koplingskabel
Lengde	180 eller 230 cm	Bruklengde	10 fot / 3 m
Tråddiameter	0,035" / 0,89 mm	Generatorkontakt	4-pinnars (3-pinnars) 
Kurvediameter	9 mm J-tupp eller 24 mm spiral	Utstyrskontakt	Trykknapp

#### UØNSKTE MEDISINSKE HENDINGAR

Uønskte medisinske hendingar som kan finne stad under bruk av VersaCross tilgangsløysing, omfattar mellom anna:

Arytmi	Perforasjon og/eller tamponade
Perforasjon av myokard	Vedvarande arytmi
Sepsis/infeksjon	Takykardi
Blødning	Atrieflimmer
Hematom	Fastlåsing/samanfloking av tråd
Karspasme	Skade på lokal nerve
Kartraume	Pseudoaneurisme
Karperforasjon	Klaffskade
Danning av AV-fistel	Fastlåsing av kateter
Perikard-/pleuraeffusjon	Atrioseptumdefekt
Emboliske hendingar	Smerte og ømheit
Luftemboli	Allergisk reaksjon
Tromboemboliske episodar	Myokardinfarkt
Kartrombose	Ekstra kirurgisk prosedyre
Framandlekam / brot i tråd	Atriefutter
Vevsforbrenningar	

## KONTROLL FØR BRUK

Før VersaCross tilgangsløsning blir teken i bruk, skal dei einskilde komponentane undersøkast nøye med tanke på skade eller feil, i likskap med alt utstyr som skal brukast i prosedyren, inkludert Baylis RF-generator. Bruk ikkje utstyr som har feil. Bruk ikkje utstyret om att.

## NAUDSYNT UTSTYR

RF-transseptale prosedyrar skal utførast i eit sterilt miljø som er utstyrt med eigna avbildingsutstyr og eit kompatibel undersøkingsbord, ekkokardiografiavbilding, fysiologisk registrator, naudutstyr og instrument for å opprette vaskulær tilgang. Tilleggsmateriale som er naudsynt for å utføre denne prosedyren, omfattar mellom anna:

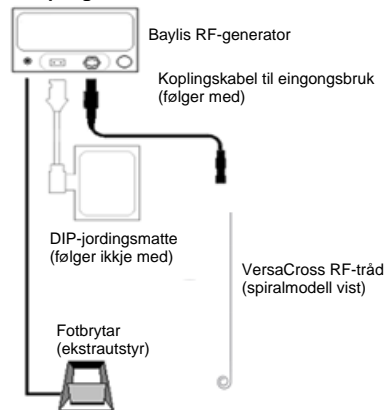
- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" compatible transseptale hylser og dilatatorar
- DIP-elektrode som oppfyller eller overoppfyller krava i IEC 60601-2-2 for elektrokirurgiske elektroder (følger ikkje med)
- DuoMode Cable™ for bruk saman med elektroanatomiske kartleggingsssystem

## TILRÅDD BRUKSRETLEIING

- Les alle instruksjonar nøye før bruk. Dersom ein ikkje gjer dette, kan det føre til komplikasjonar.
- VersaCross tilgangsløsning blir levert steril. Bruk aseptisk teknikk når du opnar emballasjen og handterer produkta i det sterile feltet.
- Kople den enden av koplingskabelen som har generatorkontakt, til den isolerte pasientkontakten på Baylis RF-generatoren i samsvar med bruksrettleiinga for Baylis RF-generatoren. Plasser kontaktpinnane varsamt slik at dei står rett i høve til sokkelen, og skyv inn heilt til kontakten sit godt i sokkelen. Forsøk på å kople til kabelen på annan måte vil skade kontaktpinnane.
- Ikkje bruk stor kraft når du koplar koplingskabelen til Baylis RF-generatoren. Bruk av stor kraft kan føre til skade på kontaktpinnane.
- Skyll hylse, leievaier og dilatator grundig med heparinisert saltvassløsning før bruk.
- Utfør standard venepunksjon av den høgre femoralvena ved hjelp av ei punksjonsnål (følger ikkje med).
- Før inn leievaieren gjennom den vaskulære tilgangen og før den inn til naudsynt djupn (VersaCross RF-tråden kan bli brukt). Dersom du møter på motstand, må du IKKJE nytte stor kraft til å føre inn eller trekke ut leievaieren. Avklar årsaka til motstanden før du held fram.
- Utvid den kutane punksjonsstaden etter behov.
- Merk at ei kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukast på den kutane venepunksjonsstaden dersom ein ønsker det. Detaljar og rettleiing finn du i bruksrettleiinga for den compatible innføringshylsa.
- Set saman VersaCross-dilatatoren og hylsa slik at dilatatormanifolde låser seg i hylsenavet. Sideporten på hylsa og kurveindikatoren på dilatatoren skal ha lik orientering.
- Du kan justere den distale kurvaturen til dilatatoren manuelt om du ønsker det. Bruk ikkje stor kraft når du endrar form.
- Tre hylse-dilatatorkombinasjonen over leievaieren (eller VersaCross RF-tråden dersom denne blir brukt) med ei lett vridande rørslé og inn i vena cava superior (SVC) under fluoroskopisk rettleiing. Dersom du møter på motstand, må du IKKJE nytte stor kraft til å føre inn eller trekke ut dilatator-/hylsekombinasjonen over leievaieren. Avklar årsaka til motstanden før du held fram.
- Dersom VersaCross RF-tråden ikkje har blitt brukt til å føre fram hylse-dilatatorkombinasjonen til SVC, fjernar du leievaieren og skiftar til VersaCross RF-tråden med den medfølgande tuppsettaren.
- Før VersaCross RF-tråden gjennom hylse-/dilatatorkombinasjonen heilt til trådtuppen er rett innanfor dilatatoruppen. Synlege markørar på trådkroppen kan brukast ved plasseringa av trådtuppen i høve til den distale enden av dilatatoren.
- Ta godt tak i kateterkoplingsenden til koplingskabelen med den eine handa. Trykk med tommelen på den røde knappen øvst på kontakten. Før inn den proksimale enden av VersaCross RF-tråden i opninga på kateterkoplinga. Når den eksponerte delen av den proksimale enden til utstyret ikkje lenger er synleg, slepp du den røde knappen på kontakten. Trekk varsamt i utstyret for å sjekke at koplinga er sikker.
- Plasser tuppen av den transseptale utstyrs-kombinasjonen (RF-tråd, hylse, dilatator) i høgre atrium mot fossa ovalis under eigna avbildingsrettleiing, som mellom anna kan omfatte fluoroskopi, ekkokardiografi og/eller elektroanatomisk kartleggingsrettleiing, ved bruk av standard teknikk.
- MERK: Dersom du nyttar elektroanatomisk kartleggingsrettleiing, rår vi deg til å sjekke tupplassering og septal tenting ved hjelp av ekkokardiografi eller andre avbildingsmodalitetar.
- Set trykk på dilatatoren for å tente septum ved fossa ovalis.
- Før VersaCross RF-tråden inn slik at den aktive tuppen er i kontakt med septum ved fossa ovalis, men framleis inne i dilatatoren.

- Når korrekt plassering er oppnådd, leverast RF-energi gjennom Baylis RF-generatoren til den aktive tuppen. Dette fører til punksjon av det aktuelle hjertevevet. Bruksrettleiinga for Baylis RF-generatoren gir informasjon om korleis generatoren skal brukast.
- Utøv bestemt trykk mot VersaCross RF-tråden under leveringa av RF-energi, slik at VersaCross RF-tråden kan bevege seg gjennom vevet slik den skal.
- MERK: Bruk dei lågaste tenlege RF-innstillingane til å oppnå den ønskede punksjonen.
- For RFP-100A: Ei innleiande RF-innstilling mellom eitt (1) sekund for «PULS»-modus til to (2) sekund for «KONSTANT»-modus har synt seg tilstrekkeleg for å oppnå den ønskede punksjonen.
- Du kan avslutte leveringa av RF-energi ved å trykke på RF PÅ/AV-knappen på Baylis RF-generatoren dersom tidtakaren ikkje har gått ut.
- Inntrenging i venstre atrium kan stadfestast gjennom overvaking av VersaCross RF-tråden under eigna avbildingsrettleiing. Ekkokardiografisk rettleiing blir også tilrådd.
- Dersom septal punksjon ikkje lukkast etter fem (5) leveringa av RF-energi, rår vi brukaren til å nytte ein annan metode til prosedyren.
- Når punksjonen er fullført, skal VersaCross RF-tråden først fram mekanisk utan RF-energi. Plasseringa i venstre left atrium er tilfredsstillande når heile den distale kurva og rørlige delen har kryssa septum og kan observerast i venstre atrium. Ekkokardiografisk rettleiing blir også tilrådd.
- Dilatatoren kan deretter først fram over VersaCross RF-tråden for å vide ut punksjonen.
- Bruk standard teknikk til å plassere hylse-/dilatatorkombinasjonen i det ønskede hjartekammeret.
- Du koplar VersaCross RF-tråden frå koplingskabelen ved å trykke på den røde knappen på kateterkoplinga og varsamt fjerne den proksimale enden av VersaCross RF-tråden frå koplingskabelen.
- Du koplar koplingskabelen frå Baylis RF-generatoren ved å ta eit godt tak i kontakten og trekke den varsamt rett ut av sokkelen.
- Trekk VersaCross RF-tråden sakte tilbake gjennom den transseptale hylse-/dilatatorkombinasjonen.
- Sjekk at hylsa er fri for luft. Bruk sideporten til hylsa til å aspirere blod.
- Overvak plasseringa til den røntgentette tuppen på hylsa og dilatatoren hyppig under fluoroskopi. Ekkokardiografisk rettleiing blir også tilrådd.
- Gi ein kontinuerleg infusjon med heparinisert løysing, eller aspirer regelmessig. Dette kan medverke til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjonar som skuldast trombedanning, ettersom utvikling av tromber ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselumenet er mogeleg. Aspirer i tillegg når du tek ut det transseptale utstyret eller dilatatoren.
- Bruk standard teknikk til å oppnå hemostase etter uttaking av hylsa.

## Tilkoplingar



## RETTEIING FOR REINGJERING OG STERILISERING

VersaCross tilgangsløsning skal ikkje reingjerast eller resteriliserast. VersaCross tilgangsløsning skal berre brukast på ein pasient.

## FEILSØKING

Tabellen nedanfor er meint å hjelpe brukaren ved feilsøking av mogelege problem.

PROBLEM	KOMMENTARAR	FEILSØKING
<b>Koplingskabelen passar ikkje i den isolerte pasientkontakten på frontpanelet til generatoren</b>	Av tryggleiksårsaker er kontaktane laga slik at dei berre kan koplast saman på ein bestemt måte. Dersom kontaktdelane ikkje står rett i høve til kvarandre, vil ikkje dei kunne settast saman.	Sjekk at kontaktdelane står rett i høve til kvarandre.
<b>Feilmeldingar på generatoren</b>	For at det skal vere mogeleg å perforere ved hjelp av RF-energi, må alt utstyr vere kopla saman på rett måte og i funksjonsdyktig stand.	Sjekk at all samankopling har blitt utført, t.d.: - VersaCross RF-tråden til koplingskabelen - Koplingskabelen til Baylis RF-generatoren - Baylis RF-generatoren til eit straumuttak

		- Baylis RF-generatoren til jordingsmatta (følger ikkje med) Kontroller VersaCross RF-tråden og koplingskabelen visuelt med tanke på skade. Kasser umiddelbart alt utstyr som har skade. Avbryt bruken dersom problemet varer ved. Når det gjeld meldingar som kjem opp medan ein forsøker å utføre RF-punksjon: sjå bruksrettleinga som følger med Baylis RF-generatoren.
<b>Tråden brotnar eller får knekk</b>	Brot og knekk i VersaCross RF-tråden er ei moglege årsak til skade på pasienten.	Kasser med éin gong.

#### AVFALLSHANDTERING

Handsam det brukte utstyret som smittefarleg avfall og destruer det i samsvar med sjukehuset sine retningslinjer.

#### INFORMASJON OM KUNDESERVICE OG PRODUKTRETUR












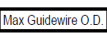
Dersom du får problem med eller har spørsmål om medisinsk utstyr frå Baylis, kan du kontakte det tekniske støttepersonellet vårt.

**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

#### MERK:

- Dersom du skal returnere produkt, må du ha eit returgodkjeningsnummer før du kan sende produkta tilbake til Baylis Medical Company. Du vil få instruksjonar for produktretur på dette tidspunktet.
- Sørg for at alle produkt som blir returnert til Baylis Medical, har blitt reingjort, dekontaminert og/eller sterilisert som skildra i instruksjonane for produktretur, før dei blir returnert for garantihandsaming. Baylis Medical godtek ikkje noko brukt utstyr som ikkje har blitt ordentleg reingjort eller dekontaminert i samsvar med instruksjonane for produktretur.

#### MERKING OG SYMBOL

	Produsent	<b>Rx ONLY</b>	Merk: Amerikansk føderal lovgiving fastset at berre legar kan selje eller forskrive dette utstyret.
	Steriliser med etylenoksid		Eingongsbruk – ikkje bruk om att
	Brukast innan	<b>LOT</b>	Lotnummer
	Merk		Ikkje bruk dersom emballasjen har blitt skadd
	Følg bruksrettleinga		Hald vekke frå sollys
	Modellnummer		Skal ikkje steriliserast
	Ikkje-pyrogen: RF-tråden, hylsa, dilatatoren og leievaieren er ikkje-pyrogene med mindre emballasjen har blitt opna eller skadd.		Maks. O.D., leievaier

#### AVGRENSA GARANTI

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at eingongsprodukta og tilbehørsprodukta deira er utan feil og manglar i materiale og utføring. BMC garanterer at sterile produkt kjem til å vere sterile i perioden som er oppgitt på etiketten, så lenge den opphavlege emballasjen er intakt. Etter denne avgrensa garantien skal BMC etter eige skjøn erstatte eller reparere eit kvart dekt produkt som blir dokumentert å ha feil eller mangel i materiale eller utføring, med frådrag for utgifter som BMC pådrøeg seg i samband med transport- og arbeidskostnader knytt til inspeksjon, fjerning eller nytinging av produktet. Lengda på garantien er: (i) utløpsdatoen for eingongsprodukt, og (ii) 90 dagar frå sendedatoen for tilbehørsprodukt. Denne avgrensa garantien gjeld berre nye, originale fabrikkleverte produkt som har blitt brukt til sine normale og tiltenkte føremål. BMC sin avgrensa garanti skal ikkje gjelde for BMC-produkt som har blitt resterilisert, reparert, endra eller modifisert på noko vis, og skal ikkje gjelde for BMC-produkt som har blitt oppbevart, reingjort, installert, brukt eller vedlikehalde i strid med BMC sine instruksjonar.

#### FRÅSKRIVING OG AVGRENSING AV ANSVAR

**DEN AVGRENSA GARANTIEN OVANFOR ER DEN EINASTE GARANTIEN SOM SELJAREN GIR. SELJAREN SKRIV FRÅ SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, MELLOM ANNA EVENTUELLE GARANTIER OM AT PRODUKTET HAR TILFREDSSTILLANDE EIGENSKAPAR ELLER ER EIGNA FOR SÆRSKILDE FØREMÅL.**

**SANKSJONEN SOM ER FASTSETT HER, SKAL VERE DEN EINASTE SANKSJONEN VED ALLE GARANTIKRAV, OG YTTERLEGARE ERSTATNINGSANSVAR, INKLUDERT ERSTATNINGSANSVAR FOR FØLGESKADE ELLER FORRETNINGSÁVBROT, TAP AV FORTENESTE, INNTEKT, MATERIALE, FORVENTA INNSPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKANDE (UANSETT OM AV DIREKTE ELLER INDIREKTE ART) ELLER NOKA ANNA FORM FOR TILFELDIG ELLER INDIREKTE SKADE, SKAL IKKJE VERE TILGJENGELEG. SELJAREN SITT SAMLA MAKSIMALE ERSTATNINGSANSVAR KNYTT TIL ALLE ANDRE KRAV OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUDERT PLIKTER KNYTT TIL SKADELØYSE, ANTEN TRYGDGA ELLER IKKJE, SKAL IKKJE OVERSTIGE KOSTNADEN TIL PRODUKTA SOM HAR GITT OPPHAV TIL KRAVET ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SELJAREN SKRIV FRÅ SEG ALT ERSTATNINGSANSVAR KNYTT TIL GRATIS INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM SELJAREN HAR YTT, MEN IKKJE PLIKT TIL Å YTE ETTER DESSE VILKÅRA. EVENTUELLE SØKSMÅL MOT SELJAREN MÅ RETTAST INNAN ATTEN (18) MÁNADER ETTER AT ÁRSAKA TIL SØKSMÅLET GJER SEG GJELDANDE. DESSE FRÅSKRIVINGANE OG AVGRENSINGANE AV ERSTATNINGSANSVAR SKAL GJELDE TRASS I EVENTUELLE MOTSTRIDANDE VILKÅR HER, OG UANSETT SØKSMÅLSGRUNNLAG, DET VERE SEG KONTRAKT, VALDA SKADE (INKLUDERT AKTLØYSE OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANNA, OG DEI SKAL KOMME SELJARENS SELJARAR, UTNEMNDE DISTRIBUTØRAR OG ANDRE GODKJENDE FORHANDLARAR TIL GODE SOM TREDJEPARTS FORDELSHAVARAR. KVART VILKÅR HER SOM GJELD AVGRENSING AV ERSTATNINGSANSVAR ELLER FRÅSKRIVING AV GARANTIER ELLER ERSTATNING, ER SJØLVSTENDIG OG UÁVHENGIG AV ANDRE VILKÅR OG SKAL HANDHEVAST SLIK.**

**VED EITKVART KRAV ELLER SØKSMÅL OM ERSTATNING MED GRUNNLAG I PÁSTÁTT GARANTIBROT, KONTRAKTSBROT, AKTLØYSE, PRODUKTANSVAR ELLER ANNAN RETTSLEG TEORI, SAMTYKKER KJØPAREN SÆRSKILT AT BMC IKKJE SKAL BERE ERSTATNINGSANSVAR FOR SKADE ELLER TAP AV FORTENESTE, ANTEN KRAVET ELLER SØKSMÅLET KJEM FRÅ KJØPAREN ELLER FRÅ KJØPAREN SINE KUNDAR. BMC SITT ERSTATNINGSANSVAR SKAL VERE AVGRENSA TIL KJØPAREN SINE KJØPSKOSTNADER FOR DEI AKTUELLE VARENE SOM BMC HAR SELT TIL KJØPAREN, OG SOM HAR GITT OPPHAV TIL KRAVET OM ERSTATNINGSANSVAR.**

Ingen agent, tilsett eller representant frå Baylis Medical har mynde til å binde selskapet til andre garantiar av noko slag som gjeld produktet.

Garantien er berre gyldig for den opphavlege kjøparen av Baylis Medical-produkt direkte frå ein godkjend agent for Baylis Medical. Den opphavlege kjøparen kan ikkje overføre garantien.

Bruk av eit kvart BMC-produkt skal vere å sjå som ei godtaking av desse vilkåra.

Garantiperiodane for Baylis Medical-produkt er som følger:

Eingongsprodukt	Utløpsdatoen til produktet
Tilbehørsprodukt	90 dagar frå sendedatoen

#### Svenska

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

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 SÅLJAS AV LÅKARE ELLER PÅ LÅKARENS ORDINATION

#### PRODUKTBESKRIVNING

VersaCross™ Åtkomst-Lösning består av 5 komponenter: VersaCross Transseptal hylssats (VersaCross-hylsa, VersaCross-dilatator, styrtråd med J-spets), VersaCross RF-tråd och en Baylis anslutningskabel för engångsbruk. VersaCross RF-tråden måste användas med en godkänd Baylis RFP-100A radiofrekvent punktionsgenerator (Baylis RF-generator) och anslutningskabeln. VersaCross Åtkomst-Lösningen är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkamrar och platser. Hylsan ger överlägsen kontroll över vridmoment och är flexibel. Hylsenhettskafte är i sin helhet belagd med en hydrofob oljig beläggning för smidigare manipulering av enheten. Ingen förkonditionering krävs för denna beläggning. Dilatorer ger stöd för hylsan, har en avsmalnande spets och ett skaft som kan omformas manuellt. Röntgentäta spetsar maximerar visualiseringen av hylsan och dilatatorer under manipulering. 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"). Måttan på VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln finns på enhetens etiketter. Isoleringen på kroppen av VersaCross RF-tråden underlättar en smidig framflyttning av enheten och ger elektrisk isolering. Den slappa distala delen av VersaCross RF-tråden har en kurva och den aktiva spetsen är rundad för att vara atraumatisk mot hjärtvävnad om inte RF-energi tillförs. En röntgentät och ekogen markörspole placeras på den distala delen för visualisering under manipulering. Huvuddelen av VersaCross RF-tråden tillhandahåller en styv skena för att föra fram hjälpanordningar in i vänster förmak efter skapandet av en förmaksseptumdefekt. VersaCross RF-tråden har synliga markeringar längs sin längd för att hjälpa till att rikta in trådspetsen i en kompatibel transseptal hylsa och dilatator (t.ex. VersaCross Transseptal hylssats). Den proximala änden av VersaCross RF-tråden är av ren metall för att endast anslutas till den medföljande anslutningskabeln och inte till

diatermi- eller elektrokirurgienheter. Den andra änden av anslutningskabeln ansluts till Baylis RF-generatorn.

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

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross Åtkomst-Lösningen 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.

## KONTRAINDIKATIONER

VersaCross RF-kabeln 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 och perkutana interventionella ingrepp bör använda den här enheten. Det rekommenderas att läkarna 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.
- Alla komponenter i VersaCross Åtkomst-Lösningen är endast avsedda att användas av en patient. Försök inte sterilisera och återanvända VersaCross Åtkomst-Lösningen. Återanvändning kan leda till att patienten skadas och/eller att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan.
- VersaCross Åtkomst-Lösningen levereras STERIL med en etylenoxidprocess. Använd inte om förpackningen är skadad.
- VersaCross-hylsans skaft är belagt med en hydrofob oljig beläggning för smidigare manipulering av enheten. Följande varningar måste beaktas:
  - Användning av hylsan med mandränghylsor som är mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan resultera i en trång passform som påverkar enhetens prestanda, inklusive beläggningens integritet.
  - Om du torkar hylsan för mycket och/eller torkar den med en torr gasbinda kan beläggningen skadas.
  - Manuell formning av hylsans distala kurva ska göras med mjuka rörelser längs kurvan utan att tillämpa överdrivet tryck. Om hylsans skaft böjs och/eller formas för mycket manuellt kan det påverka beläggningens integritet.
- Styrtråden är belagt med en oljig beläggning. Följande varningar måste beaktas:
  - Användning med inkompatibla mandrängrer eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet.
  - Om enheten böjs och/eller formas för mycket manuellt kan det påverka beläggningens integritet.
- Var försiktig och se till att all luft avlägsnas från hylsan innan infusion sker genom sidoöppningen.
- Var försiktig när du tar bort dilatatorn och katetrarna från hylsan.
- Försök inte sätta in hylsan direkt perkutant utan dilatatorn eftersom detta kan orsaka kärlskador.
- Man måste manipulera försiktigt för att undvika hjärtskador eller tamponad. Hylsan, dilatatorn och styrtråden ska föras fram under fluoroskopisk vägledning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut enheten.
- Skador på styrtråden kan uppstå om den dras ut genom en nålkanyl av metall.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med medföljande anslutningskabel. Eventuella försök att använda den med andra anslutningskablar kan leda till att patienten och/eller operatören får elektriska stötar.
- Använd inte VersaCross RF-tråden eller den mekaniska styrtråden tillsammans med generatorer, anslutningskablar eller tillbehör för diatermi eller elektrokirurgi, eftersom försök till användning kan leda till att patienten och/eller operatören skadas.
- Anslutningskabeln får endast användas tillsammans med RFP-100A Baylis RF-generatorn och den medföljande VersaCross RF-tråden. Eventuella försök att använda den med andra RF-generatorer och enheter kan leda till att patienten och/eller operatören får elektriska stötar.
- VersaCross RF-tråden måste användas tillsammans med 0,035" kompatibla transseptala hyls- och dilatatorsenheter. Användning av inkompatibla tillbehörsenheter kan skada VersaCross RF-tråden eller tillbehörsenheterna och orsaka patientskador.
- VersaCross RF-tråden har endast validerats för användning vid transseptal punktion genom VersaCross-dilatatorer som har uppvisats ge det stöd som krävs för optimal funktion.
- Den aktiva spetsen och den distala kurvan på VersaCross RF-tråden är ömtåliga. Var försiktig så att du inte skadar spetsen eller den distala kurvan när du hanterar VersaCross RF-tråden. Om spetsen eller den distala kurvan skadas någon gång under användningen ska VersaCross RF-tråden omedelbart kasseras. Försök inte råta 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 eller den mekaniska styrtråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, eftersom det kan skada enheten och orsaka patientskador.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

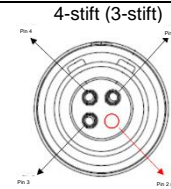
- Försök inte använda VersaCross Åtkomst-Lösningen innan du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte enheterna om förpackningen har modifierats eller skadats.
- Endast läkare som är grundligt utbildade i tekniken för det tillvägagångssätt som ska användas bör utföra interventionella ingrepp.
- Använd inte VersaCross Åtkomst-Lösningen efter utgångsdatumet på etiketten.
- VersaCross Transseptal hylsa är kompatibel med mandränghylsor som är 11 Fr eller större.
- VersaCross Transseptal hylsa och dilatator är kompatibla med transseptala enheter och styrtrådar som är 0,035" eller mindre.
- VersaCross Åtkomst-Lösningen är INTE kompatibel med transseptala nålar av typen "NRG™ Transseptal nål".
- RF-punkturingrepp bör endast utföras av läkare som är grundligt utbildade i tekniken för RF-punktur i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Inspektera VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln visuellt före användning för att se till att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte tråden eller kabeln om det finns några skador.
- VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln är endast avsedda för användning tillsammans med enheterna som anges i **Utrustning som krävs**.
- Läs och följ tillverkarens bruksanvisning för DIP-elektroden. Använd alltid DIP-elektroder som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2.
- Placering av DIP-elektroden på låret kan vara förknippat med högre impedans.
- För att förhindra risken för antändning ska du se till att det inte finns några brännbara material i rummet när RF-strömmen tillförs.
- Vidta försiktighetsåtgärder för att begränsa effekterna av den elektromagnetiska störningen (EMI) som produceras av Baylis RF-generatorn och som kan påverka prestandan hos annan utrustning. Kontrollera kompatibiliteten och säkerheten hos kombinationer av annan fysiologisk övervakning och elektrisk utrustning som ska användas på patienten utöver Baylis RF-generatorn.
- Adekvat filtrering måste användas för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammet (EKG) vid tillförsel av RF-strömmen.
- Försök inte föra in och använda den proximala änden av VersaCross RF-tråden som den aktiva spetsen.
- Böj inte VersaCross RF-tråden eller anslutningskabeln. Överdriven böjning eller krökning av trådskaftet, den distala kurvan på tråden och/eller anslutningskabeln kan skada integriteten hos enhetens komponenter och kan orsaka patientskada. Var försiktig vid hantering av VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln.
- Man måste manipulera VersaCross RF-tråden försiktigt för att undvika trauma på kärl. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut VersaCross RF-tråden eller den kompletterande hylsan och dilatatorn. Överdriven kraft kan leda till böjning eller krökning av enheten, vilket begränsar framföring och tillbakadragning av hylsan och dilatatorn.
- VersaCross RF-tråden och den kompletterande hylsan och dilatatorn bör föras fram under bildvägledning. Användningen av synliga markeringar på trådkroppen är endast en ungefärlig vägledning för placering av trådspetsen med dilatatorns distala ände.
- Försök inte tillföra RF-energi förrän den aktiva spetsen på VersaCross RF-tråden har bekräftats vara i god kontakt med målvävnaden.
- Undvik att tillföra RF-energi för VersaCross RF-tråden med inkompatibel dilatator eller kanyl, eftersom det kan leda till brännskador på patienten, ineffektiv punktion eller misslyckande med att utföra punktion.
- Du bör inte överskrida fem (5) tillföringar av RF-ström per VersaCross RF-tråd.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn medan RF-strömmen tillförs.
- Koppla aldrig bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn genom att dra i kabeln. Om kabeln inte kopplas bort på rätt sätt kan det leda till att kabeln skadas.
- Vrid inte anslutningskabeln när du sätter 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. Patienter eller operatörer kan skadas om VersaCross RF-tråden och/eller DIP-elektroden hanteras på fel sätt, särskilt medan enheten används.
- Under strömtillförseln får patienten inte komma i kontakt med jordade 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 bättre på VersaCross RF-tråden 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.
- Använd en kompatibel spetsriktare tillsammans med den mekaniska styrtråden
- Forma inte om den distala spetsen eller kurvan på den mekaniska styrtråden. Överdriven böjning eller krökning av den distala kurvan kan skada trådens integritet.
- Försök inte föra in den proximala änden av den mekaniska styrtråden som den distala änden
- Den enskilda patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva variationer i ingreppet.

## 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	Generatorkontakt	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 Åtkomst-Lösning:

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

## INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross Åtkomst-Lösning ska de enskilda komponenterna, liksom all utrustning som används vid ingreppet med Baylis RF-generatorn, noggrant undersökas med avseende på skador och defekter. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte enheterna.

## UTRUSTNING SOM KRÄVS

RF-transseptala ingrepp bör utföras i en steril miljö 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:

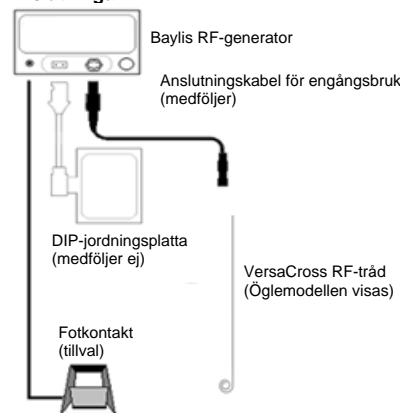
- RFP-100A Baylis RF-generator
- 0,035" kompatibla transseptala hyls- och dilatatorenheter
- DIP-elektrod som uppfaller eller överträffar kraven i IEC 60601-2-2 för elektrokirurgiska elektroder (medföljer ej)
- DuoMode Cable™ för användning med elektroanatommiska mappningssystem

## FÖRSLAG PÅ ANVISNINGAR

- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- VersaCross Åtkomst-Lösningen levereras steril. 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 stiften på kontakten.
- Använd inte för mycket kraft när du ansluter anslutningskabeln till Baylis RF-generatorn. Användning av överdriven kraft kan leda till skador på kontaktstiften.
- Spola hylsan, styrtråden och dilatatorn noggrant med hepariniserad koksallösning före användning.
- Utför en vanlig venpunktion av höger lårbensven med hjälp av en åtkomstnål (medföljer ej).
- För in styrtråden genom åtkomstpunkten för kärlsystemet och för fram till önskat djup (VersaCross RF-tråden kan användas). Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Vidga det kutana punktionsstället vid behov.
- Observera att en kompatibel mandränghylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället om så önskas. Se bruksanvisningen till den kompatibla mandränghylsan avseende detaljer och instruktioner.
- Sätt ihop VersaCross-dilatatorn och hylsan tills dilatatornavet låses fast i hylsans nav. Hylsans sidoöppning och dilatatorns kurvindikator ska vara i samma riktning.
- Dilatatorns distala krökning kan justeras manuellt om så önskas. Använd inte överdriven kraft vid omformning.
- Trå hylsan/dilatatorn över styrtråden (eller VersaCross RF-tråden om sådan används) med en lätt vridningsrörelse in i vena cava superior (SVC) under fluoroskopisk vägledning. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatatorn/hylsan över styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Om VersaCross RF-tråden inte användes för att föra fram hylsan/dilatatorn till SVC, ta bort styrtråden och byt ut den mot VersaCross RF-tråden med den medföljande spetsriktaren.

- För in VersaCross RF-tråden genom hylsan och dilatatorn tills trådspetsen befinner sig precis innanför dilatatorspetsen. De synliga markeringarna på trådkroppen kan användas för att hjälpa till att positionera trådspetsen med dilatatorns distala ände.
- Ta ett fast grepp om 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, dilatator) i höger förmak mot fossa ovalis under lämplig bildvägledning, inklusive, men inte begränsat till, fluoroskopisk, ekokardiografisk och/eller elektroanatommisk mappning som vägledning med hjälp av standardteknik.
- OBS! Vid användning av elektroanatommisk 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-generatorn till den aktiva spetsen. Detta resulterar i punktion av den riktade hjärtvävnaden. Se bruksanvisningen till Baylis RF-generatorn beträffande korrekt användning av generatorn.
- Applicera ett fast tryck på VersaCross RF-tråden under tillförseln av RF-energi för att föra in VersaCross RF-tråden genom vävnaden.
- OBS! Använd de lägsta lämpliga RF-inställningarna för att uppnå önskad punktering.
- För RFP-100A: En initial RF-inställning mellan en (1) sekund i PULSE-läget till två (2) sekunder i CONSTANT-läget har visat sig vara tillräcklig för lyckad punktion.
- RF-strömförsörjningen kan avslutas genom att trycka på RF ON/OFF-knappen på Baylis RF-generatorn om timern inte har löpt ut.
- Inträdet i vänster förmak kan bekräftas genom övervakning av VersaCross RF-tråden under lämplig bildvägledning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Om septalpunktionen inte lyckas efter fem (5) tillföringar av RF-ström rekommenderas det att användaren använder en annan metod för ingreppet.
- När punkturen är genomförd ska VersaCross RF-tråden föras framåt mekaniskt utan någon RF-effekt. Positionering i det vänstra förmaket är tillräckligt när den fullständiga distala kurvan och den slappa delen har korsat septum och observerats i det vänstra förmaket. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Sedan kan dilatatorn föras över VersaCross RF-tråden för att förstora punkturen.
- Använd standardteknik för att placera hylsan/dilatatorn i önskad hjärtkammare.
- För att koppla bort VersaCross RF-tråden från anslutningskabeln trycker du ner den röda knappen på kateteranslutningen och tar försiktigt bort VersaCross RF-trådens proximala ände från anslutningskabeln.
- För att koppla bort anslutningskabeln från Baylis RF-generatorn tar du tag i kontakten ordentligt och drar den försiktigt rakt ut ur uttaget.
- Dra tillbaka VersaCross RF-tråden långsamt genom den transseptala hylsan och dilatatorn.
- Se till att hylsan är fri från luft. För att aspirera blod, använd hylsans sidoöppning.
- Övervaka ofta under fluoroskopi var den röntgenåta spetsen på hylsan och dilatatorn är placerad. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- 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 hylsspetsen eller inne i hylsans lumen. Aspirera även när du tar bort transseptalenheter eller dilatatorn.
- När hylsan har avlägsnats används standardteknik för att uppnå hemostas.

## Anslutningar



## ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

VersaCross Åtkomst-Lösningen får inte rengöras eller omsteriliseras. VersaCross Åtkomst-Lösningen är endast avsedd för engångsbruk.

## FELSÖKNING

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

PROBLEM	KOMMENTARER	FELSÖKNING
Anslutningskabeln passar inte in i den isolerade patientanslutningen på generatorns frontpanel	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 generatorm	För att kunna perforera vävnad med hjälp av RF-energi måste alla enheter vara korrekt anslutna och i gott skick.	Se till att alla anslutningar har gjorts, dvs.: - VersaCross RF-tråden till anslutningskabeln - Anslutningskabeln till Baylis RF-generatorm - Baylis RF-generatorm till ett eluttag - Baylis RF-generatorm till jordningsplatta (medföljer ej) Inspektera VersaCross RF-tråden och anslutningskabeln visuellt med avseende på skador. Alla eventuella skadade enheter ska kasseras omedelbart. Sluta använda enheten om problemet kvarstår. För felmeddelanden som uppstår vid försök till RF-punktur, se bruksanvisningen som medföljer Baylis RF-generatorm.
Brott eller veck på tråden	Brott och veck på VersaCross RF-tråden kan orsaka patientskador.	Kassera omedelbart.

#### BORTSKAFFANDE AV AVFALL

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

#### INFORMATION OM KUNDTJÄNST OCH RETURNERING AV PRODUKTER

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











#### Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, 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 returauktoriseringsnummer 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	<b>Rx ONLY</b>	Försiktig! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Steril genom användning av etylenoxid		Engångsanvändning – återanvänd inte
	Utgångsdatum	<b>LOT</b>	Partinummer
	Försiktig		Använd inte om förpackningen är skadad
	Följ bruksanvisningen		Håll borta från solljus
<b>[REF]</b>	Modellnummer		Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen: RF-tråden, hylsan, dilatorm och styrtråden är icke-pyrogena om inte förpackningen är öppnad eller skadad.	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Styrtrådens maximala ytterdiameter

#### BEGRÄNSAD GARANTI

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehörprodukter 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 tillbehörprodukter 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 BEGRÄNSNING AV SKADESTÅNDSANSVAR OVANSTÅENDE BEGRÄNSADE GARANTI OVAN ÅR DEN ENDA GARANTI SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISST SYFTE.**

**DEN ERSÄTTNING SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA ERSÄTTNINGEN FÖR ALLA GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADESTÅND, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADESTÅND FÖR AVBROTT I VERKSAMHETEN ELLER UTEBLIVEN VINST, INTÄKTER, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIKNANDE (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 SKADESTÅND, 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 SKADESTÅNDET. SÄLJAREN FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR I SAMBAND MED TILLFÄLLIG INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN SOM INTE KRÄVS, AV SÄLJAREN ENLIGT DETTA AVTAL. ALL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN UPPSTOD. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR GÄLLER OBEROENDE AV ANDRA EVENTUELLA MOTSTRIDIGA VILLKOR I DETTA AVTAL OCH OBEROENDE AV FORMEN FÖR TALAN, OAVSETT OM DET RÖR SIG OM AVTAL, SKADESTÅND (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 SKADESTÅND ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV VARJE ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA TILLÄMPAS SOM SÅDAN.**

**I EVENTUELLA ANSPRÅK ELLER RÄTTSTVISTER BETRÄFFANDE SKADESTÅND 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 SKADESTÅND 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 SKADESTÅNDSANSPRÅKET.**

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

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

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

Följande garantiperioder gäller för Baylis Medical-produkter:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhetstid
Tillbehörprodukter	90 dagar från datumet för avsändning