

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Access Solution

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	10
fr	Mode d'emploi	18
de	Gebrauchsanweisung	26
it	Istruzioni per l'uso	34
nl	Instructies voor gebruik	42
pt-EU	Instruções de Utilização	50

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Contents 3

 Table 1. Product Specifications 3

 Materials 4

 Non-pyrogenic 4

 User Information 4

INTENDED USE 4

INDICATIONS FOR USE 4

 Clinical Benefit Statement 4

 Summary of Safety and Clinical Performance 4

CONTRAINDICATIONS 4

WARNINGS 4

PRECAUTIONS 5

ADVERSE EVENTS 6

HOW SUPPLIED 6

 Device Details 6

 Handling and Storage 6

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 6

 Prior to Use 6

 Additional Required Items 6

 Installation 6

 Figure 1. Connections 7

 Preparation 7

 Procedure 7

 Disposal 8

 Post-Procedure 8

PATIENT COUNSELING INFORMATION 8

TROUBLESHOOTING 9

 Table 2. Troubleshooting 9

WARRANTY 9

SYMBOL DEFINITIONS 9

 Table 3. Symbol Definitions 59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Access Solution

Notice (EU): Any serious incident as defined in the EU Medical Device Regulation (2017/745) that has occurred in relation to the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive should be reported to Boston Scientific Corporation and the competent authority of the EU Member State in which the physician and/or patient is established.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.

Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive consists of 3 components: a 13 F dilator (4.4 mm maximum OD) VersaCross Connect Transseptal Dilator, a VersaCross RF Wire and a single-use Connector Cable (Connector Cable). The VersaCross RF Wire must be used with an approved RFP-100A Radiofrequency (RF) Puncture Generator (Generator) and the Connector Cable.

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

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

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

The VersaCross RF Wire delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with current IEC 60601-2-2 requirements. The Connector Cable connects the Generator to the VersaCross RF Wire. This Connector Cable enables RF power to be delivered from the Generator

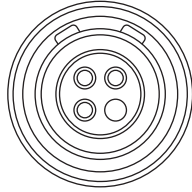
to the VersaCross RF Wire. Detailed information concerning the RFP-100A RF Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator.

The dimensions of the VersaCross RF Wire and the Connector Cable can be found on the product labels or in Table 1. The insulation on the body of the VersaCross RF Wire facilitates smooth advancement of the device and provides electrical insulation. The floppy distal portion of the VersaCross RF Wire has a curve and the active tip is rounded to be atraumatic to cardiac tissue unless RF energy is applied. A radiopaque and echogenic marker coil is positioned on the distal section for visualization during manipulation. The main body of the VersaCross RF Wire provides a stiff rail for advancing ancillary devices into the left atrium following the creation of an atrial septal defect. The VersaCross RF Wire features visible markers along its length to assist with aligning the wire tip in a compatible transseptal sheath and/or dilator assembly (e.g., the VersaCross Transseptal Sheath kit). The proximal end of the VersaCross RF Wire is bare metal to connect only with the provided Connector Cable and not with electrocautery or electrosurgery devices. The other end of the Connector Cable connects to the Generator.

Contents

- One (1) VersaCross Connect Transseptal Dilator
- One (1) VersaCross RF Wire
- One (1) Connector Cable (Single-Use)

Table 1. Product Specifications

Device	Specification
Transseptal Dilator	Outer Diameter: 13 F (4.4 mm) Inner Diameter: 0.036 in (0.9 mm) Usable Length: 93 cm
RF Wire	Length: 180 cm or 230 cm Outer Diameter: 0.035 in (0.89 mm) Distal Type: - J-Tip (Radius: 4.5 mm, Diameter: 9 mm) - Pigtail (Diameter 24 mm) Rated Voltage: 300 V _{rms}
Connector Cable	Length: 10 ft (3 m) Device Connector: Push Button Generator Connector: 4-Pin (3-Pin) Rated Voltage: 300 V _{rms}  IP Rating: IP50 (Dust-protected, not protected against water)

Materials



Contains cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and mutagen according to the European Commission in a concentration about 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts. The RF wire and dilator supplied are non-pyrogenic unless package is opened or damaged.

User Information

Only physicians with a thorough understanding of angiography, aseptic technique and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.

INTENDED USE

The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is indicated for creation of an atrial septal defect in the heart and for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters and guidewires to all heart chambers, including the left atrium via transseptal perforation / puncture. The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for use in percutaneous transseptal procedures in patients requiring delivery of cardiovascular catheters to the heart, including the left side via transseptal puncture. The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients. VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is a single-use device. Only physicians trained in the techniques of the approach to be used should perform the interventional procedures. The RF Wire included is intended to deliver radiofrequency power in a monopolar mode between its distal electrode and a return electrode. The RF Wire can be used without exchanges, as a guidewire, as a transseptal device or as an exchange rail for delivering therapy sheaths. The RF Wire included is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

INDICATIONS FOR USE

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

Clinical Benefit Statement

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

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, this information is available on the European database on medical devices (Eudamed) website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Use the manufacturer and device name found in the labeling to search for the device's

Summary of Safety and Clinical Performance.

CONTRAINDICATIONS

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

The VersaCross RF Wire is not intended for use with pediatric patients.

WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography, aseptic technique and percutaneous interventional procedures should use this device. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse any component of the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive. Reuse can cause the patient injury and/or the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to follow this instruction may result in patient complications.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied sterile using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.
- Manual shaping of the dilator distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- The VersaCross RF Wire must be used with the Connector Cable provided. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- Do not use the VersaCross RF Wire with electrocautery or electrosurgery generators, connector cables or accessories as attempted use can result in patient and/or operator injury.
- The Connector Cable must only be used with the RFP-100A RF Puncture 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 in (0.89 mm) compatible transseptal sheath and/or dilator devices. Use of incompatible accessory devices may damage the integrity of the VersaCross RF Wire or accessory devices and may cause patient injury.
- The VersaCross RF Wire has only been validated for transseptal puncture use through VersaCross dilators which have been demonstrated to provide the required support for optimal function.
- The active tip and distal curve of the VersaCross RF Wire are fragile. Be careful not to damage the tip or the distal curve while handling the VersaCross RF Wire. If the tip or the distal curve becomes damaged at any time during its use, discard the VersaCross RF Wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip if bent. Damage to device can lead to patient injury.
- The VersaCross RF Wire is not intended for use with pediatric patients. Do not

attempt to treat pediatric patients with the VersaCross RF Wire.

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

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile barrier system, and all devices should be visually inspected prior to use. Do not use if the sterile barrier integrity or devices have been compromised or damaged.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, tamponade or vessel trauma. Dilator and wire advancement should be performed under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, do not use excessive force to advance or withdraw the VersaCross RF Wire or VersaCross Connect Transseptal Dilator. Excessive force may lead to bending or kinking of the VersaCross RF Wire limiting advancement and retraction of sheath and/or dilator device.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- RF puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of RF-powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- Do not use the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive after its "Use By" date.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 13 F or larger.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with specified models of 13 F ID FARADrive Steerable Sheath which are 74 cm in length.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with 0.035 in (0.89 mm) transseptal devices and guidewires or smaller.
- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is not compatible with transseptal needles such as the "NRG Transseptal Needle".
- Visually inspect the VersaCross RF Wire and Connector Cable prior to use to ensure there are no cracks or damage to the insulating material. Do not use the wire or the cable if there is any damage.

- The VersaCross RF Wire and Connector Cable are intended for use with only those devices listed in Additional Required Items.
- 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 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 Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the VersaCross RF Wire as the active tip.
- Do not bend the VersaCross RF Wire or the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft, distal curve of the wire and/or the Connector Cable may damage the integrity of the device components and may cause patient injury. Care must be taken when handling the VersaCross RF Wire and Connector Cable.
- VersaCross RF Wire and ancillary sheath and/or dilator assembly advancement should be done under imaging guidance. The use of visible markers on the wire body are only an approximate guide for positioning the wire tip with the distal end of the dilator.
- Do not attempt to deliver RF energy until the active tip of the VersaCross RF Wire is confirmed to be in good contact with the target tissue.
- Avoid RF energy delivery of the VersaCross RF Wire with incompatible dilator or cannula devices, which may lead to patient burns, ineffective puncture or failure to puncture.
- It is recommended not to exceed five (5) RF power applications per VersaCross RF Wire.
- Never disconnect the Connector Cable from the Generator while RF power is being delivered.
- Never disconnect the Connector Cable from the 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 Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the VersaCross RF Wire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the active tip of the VersaCross RF Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.

- If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to use it along with alternative imaging modality in the event there is loss of visibility of the device.

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the VersaCross Connect Access Solution for FARADrive include, but are not limited to, the following:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| • Allergic Reaction | • Hypotension |
| • Arrhythmias | • Infection |
| • Burn | • Myocardial Infarction |
| • Cardiac Arrest | • Nerve Injury |
| • Cardiac Tamponade | • Pain |
| • Cardiac Trauma | • Pericardial Effusion |
| • Cerebral Vascular Accident | • Pneumothorax |
| • Death | • Radiation Exposure |
| • Electric Shock | • Respiratory Insufficiency/Failure |
| • Embolism | • Thrombosis |
| • Fistula | • Transient Ischemic Attack |
| • Heart Failure | • Vasovagal Response |
| • Hematoma | • Vessel Trauma |
| • Hemorrhage | |

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

HOW SUPPLIED

Device Details

The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process, and for single use only.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use the device if past the "Use By" date.

Handling and Storage

Keep away from sunlight.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

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

Additional Required Items

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

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

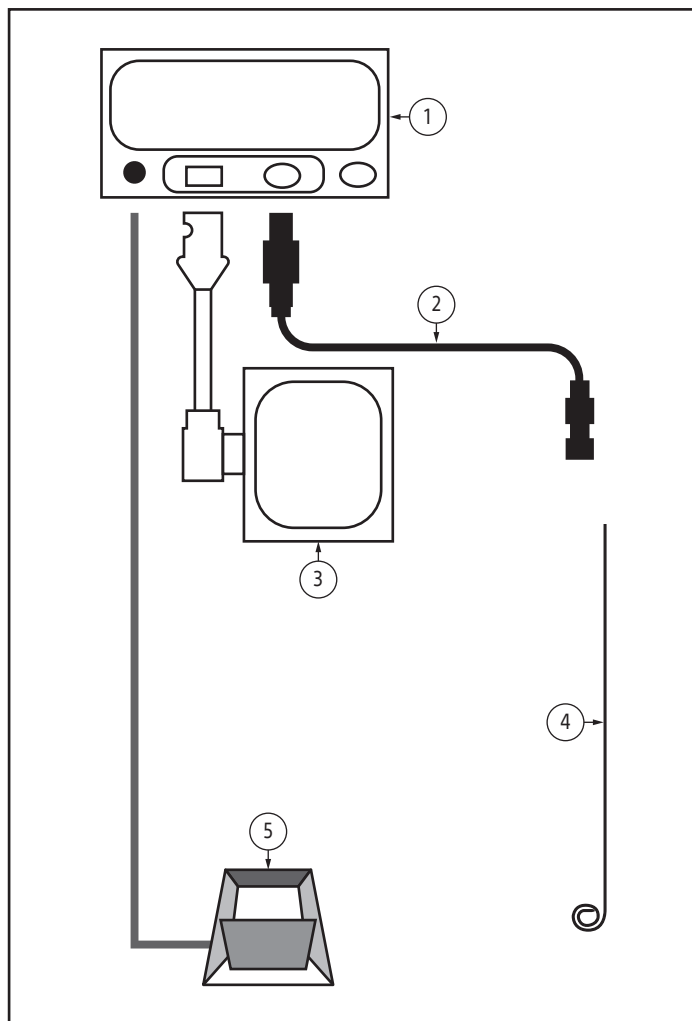
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes (not included)
- 0.035 in (0.89 mm) maximum guidewire outer diameter or smaller (optional)
- DuoMode Cable for use with electroanatomic mapping systems (optional)

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

- Male luer lock syringes
- Introducer sheaths 13 F or larger
- 13 F ID FARADrive Steerable Sheath, which is 74 cm in length
- 0.035 in (0.89 mm) or smaller Transseptal Puncture Devices and Guidewires (such as VersaCross RF wire)
- DIP electrode, meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes
- DuoMode Cable for use with electroanatomic mapping systems
- RFP-100A RF Puncture Generator

Installation

- The VersaCross Connect Access Solution for FARADrive is supplied sterile using an ethylene oxide process. Use aseptic technique when opening the packaging and handling the products in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the Connector Cable to the isolated patient connector port on the Generator as per the RFP-100A RF Puncture 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 Generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.



[1] Generator [2] Single-Use Connector Cable [3] DIP Grounding Pad (not included) [4] VersaCross RF Wire (Pigtail model shown) [5] Footswitch (optional)

Figure 1. Connections

Preparation

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable FARADRIE Steerable Sheath instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable compatible guidewire instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Use of VersaCross Connect is expected to reduce the number of exchanges in the

procedure resulting in a more efficient transseptal puncture. This should be taken into account when estimating the timing for heparin administration to ensure appropriate ACT levels after transseptal puncture.

- Thoroughly flush the dilator with heparinized saline solution prior to use.

Procedure

- Gain access to the right femoral vein using standard methods.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Introduce a compatible guidewire through the vasculature access point and advance to required depth (the VersaCross RF Wire may be used).
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Dilator can be inserted fully into the compatible access sheath.
- The distal curvature of the dilator or sheath and dilator assembly may be adjusted manually if desired prior to insertion into the body. Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- Thread the dilator and compatible access sheath over the VersaCross RF Wire (or guidewire if used) using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, do not use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the sheath, dilator and guidewire assembly into the desired heart chamber.
- If the VersaCross RF Wire was not used to advance the sheath and dilator assembly to the SVC, remove the guidewire and exchange for the VersaCross RF Wire with the provided tip straightener.
- Advance the VersaCross RF Wire through the sheath and dilator assembly until the wire tip is just within the dilator tip. The visible markers on the wire body can be used to assist with the positioning of the wire tip with the distal end of the dilator.
- Firmly grasp the catheter connector end of the Connector Cable in one hand. Using your thumb, depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the VersaCross RF Wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible, release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- Position the tip of the transseptal assembly (RF wire, sheath, dilator) in the right atrium against the fossa ovalis under appropriate imaging guidance including but not limited to fluoroscopic, echocardiographic and/or electroanatomic mapping guidance using standard technique.

NOTE: If using electroanatomical mapping guidance, it is recommended to confirm tip placement and septal tenting with echocardiographic imaging or another imaging modality.

- Apply pressure to the dilator to tent the septum at the fossa ovalis.
- Advance the VersaCross RF Wire so that the active tip is engaging the septum at the fossa ovalis but still within the dilator.
- Once appropriate positioning has been achieved, deliver RF power via the Generator to the active tip. This results in puncture of the targeted cardiac tissue.

Please refer to the 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 Generator if the timer has not expired.
- Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the VersaCross RF Wire under appropriate imaging guidance. Echocardiographic guidance is also recommended.
- If septal puncture is not successful after five (5) RF power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- Once the puncture is successfully completed, the VersaCross RF Wire should be mechanically advanced without any RF power. Positioning in the left atrium is sufficient when the full distal curve and floppy section have crossed the septum and are observed in the left atrium. Echocardiographic guidance is also recommended.
- The dilator can then be advanced over the VersaCross RF Wire to enlarge the puncture.
- To disconnect the VersaCross RF Wire from the Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the VersaCross RF Wire from the Connector Cable.
- To disconnect the Connector Cable from the Generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
- To use the VersaCross RF Wire to facilitate advancement of ancillary devices, slowly retract the transseptal sheath and/or dilator assembly over the wire, holding the wire in place to ensure left atrium access is maintained.
- Advance the required ancillary device over the VersaCross RF Wire until the distal tip reaches the desired positioning in the left atrium.
- Retract the VersaCross RF Wire slowly through the transseptal sheath and dilator assembly.
- Ensure the dilator is clear of air. To aspirate blood, use the dilator hub.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal dilator tip or inside the dilator lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the dilator, use standard technique to achieve hemostasis.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the device(s) may contain biohazardous substances. The device(s) and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the VersaCross Connect Access Solution for FARADRIVE in association with the electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

TROUBLESHOOTING

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

Table 2. Troubleshooting

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

WARRANTY

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX, Kerkrade, The Netherlands
The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG, and DuoMode. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN11

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO11

 Contenido11

 Tabla 1. Especificaciones del producto11

 Materiales12

 Apirógeno.....12

 Información del usuario12

USO INDICADO12

INDICACIONES DE USO12

 Declaración de beneficios clínicos12

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico12

CONTRAINDICACIONES12

ADVERTENCIAS12

PRECAUCIONES13

EPISODIOS ADVERSOS14

PRESENTACIÓN14

 Detalles del dispositivo14

 Manipulación y almacenamiento14

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO14

 Antes del uso.....14

 Componentes adicionales necesarios14

 Instalación14

 Figura 1. Conexiones15

 Preparación.....15

 Intervención.....15

 Eliminación16

 Después de la intervención16

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE16

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....16

 Tabla 2. Resolución de problemas17

GARANTÍA.....17

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....17

 Tabla 3. Definiciones de los símbolos.....59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Solución de acceso

Aviso (UE): Cualquier incidente grave, tal y como se define en el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE (2017/745), que se haya producido en relación con la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive debe notificarse a Boston Scientific Corporation y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Lea atentamente todas las instrucciones de los dispositivos auxiliares antes de utilizarlos. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive consta de 3 componentes: un dilatador transeptal VersaCross Connect de 13 F (diámetro externo máximo de 4,4 mm), un cable de RF VersaCross y un cable conector de un solo uso (cable conector). El cable de RF VersaCross se debe usar con un generador de radiofrecuencia (RF) para punción RFP-100A aprobado (generador) y con el cable conector.

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

El dilatador transeptal VersaCross Connect está indicado para su uso con una vaina dirigible FARADrive de 13 F de diámetro interior y de 74 cm de longitud, específicamente estos modelos: 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADrive antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.

El cable de RF VersaCross proporciona energía de radiofrecuencia (RF) en un modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de parche indiferente (dispersivo) desechable (DIP) externo disponible en el mercado, que cumple con los requisitos actuales de la norma IEC 60601-2-2. El cable conector conecta el generador al cable de RF VersaCross. Este cable conector permite enviar energía de RF del generador de RF al cable de RF VersaCross. Encontrará información detallada sobre el generador de RF para punción RFP-100A en un manual por separado que acompaña al generador.

Las dimensiones del cable de RF VersaCross y del cable conector se pueden encontrar en las etiquetas del producto o en la Tabla 1. El aislamiento del cuerpo del cable de RF VersaCross facilita el avance suave del dispositivo y proporciona aislamiento eléctrico. La parte distal flexible del cable de RF VersaCross presenta una curva y su punta activa es redondeada para evitar dañar el tejido cardíaco, salvo cuando se aplica energía de RF. Cuenta con una bobina marcadora radiopaca y ecogénica en la sección distal para poder visualizarlo durante la manipulación. El cuerpo principal del cable de RF VersaCross ofrece una guía rígida para deslizar dispositivos complementarios en la aurícula izquierda tras haber creado una comunicación interauricular. El cable de RF VersaCross cuenta con marcadores visibles a lo largo de su longitud para facilitar la alineación de la punta del cable en un conjunto de vaina transeptal y/o dilatador compatible (p. ej., el kit de vaina transeptal VersaCross). El extremo proximal del cable de RF VersaCross es de metal desnudo y está destinado a conectarse exclusivamente con el cable conector suministrado y no con dispositivos de electrocauterización o electrocirugía. El otro extremo del cable conector se conecta al generador.

Contenido

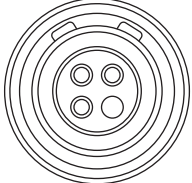
Un (1) dilatador transeptal VersaCross Connect

Un (1) cable de RF VersaCross

Un (1) cable conector (un solo uso)

Tabla 1. Especificaciones del producto

Dispositivo	Especificaciones
Dilatador transeptal	Diámetro externo: 13 F (4,4 mm) Diámetro interno: 0,036 in (0,9 mm) Longitud utilizable: 93 cm
Cable de RF	Longitud: 180 cm o 230 cm Diámetro externo: 0,035 in (0,89 mm) Tipo distal: - Punta en J (radio: 4,5 mm, diámetro: 9 mm) - Espiral (diámetro de 24 mm) Tensión nominal: 300 V _{rms}

Dispositivo	Especificaciones
Cable conector	Longitud: 10 pies (3 m) Conector del dispositivo: pulsador Conector del generador: 4 patillas (3 patillas) Tensión nominal: 300 V _{rms}  Clasificación IP: IP50 (protegido contra el polvo, no contra el agua)

Materiales

 Contiene cobalto: n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. Definido como carcinógeno y mutágeno de clase 1B, según la Comisión Europea, en una concentración aproximada del 0,1 % en peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Pruebas científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni provocan efectos adversos en la reproducción.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente. El cable de RF y el dilatador suministrados son apirógenos a menos que el envase esté abierto o dañado.

Información del usuario

Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que conozcan a fondo las intervenciones de angiografía, técnica aséptica e intervenciones percutáneas. 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 intervencionistas.

USO INDICADO

La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está indicada para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cavidades del corazón, incluida la aurícula izquierda, a través de una perforación o punción transeptal. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está indicada para su uso en intervenciones transeptales percutáneas en pacientes que requieren la colocación de catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el lado izquierdo mediante punción transeptal. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está indicada para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o lactantes. La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive es un dispositivo de un solo uso. Los procedimientos intervencionistas solo deben llevarlos a cabo médicos con formación en las técnicas del método que se vaya a emplear. El cable de RF incluido está indicado para administrar energía de radiofrecuencia en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de retorno. El cable de RF se puede usar sin

intercambios, como guía, como dispositivo transeptal o como guía de intercambio para la colocación de vainas de tratamiento. No se recomienda el uso del cable de RF que se incluye en ninguna situación que no requiera la creación de una comunicación interauricular.

INDICACIONES DE USO

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

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del uso de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive es la creación satisfactoria de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea satisfactoria 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.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, esta información está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Para buscar el resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, utilice el nombre del dispositivo y del fabricante que se incluye en el etiquetado.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el cable de RF VersaCross que se incluye en situaciones clínicas que no requieran la creación de una comunicación interauricular. No se recomienda el uso del cable conector con ningún otro generador de RF ni con ningún otro dispositivo. El cable de RF VersaCross no está indicado para su uso en pacientes pediátricos.

ADVERTENCIAS

- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que conozcan a fondo las intervenciones de angiografía, técnica aséptica e intervenciones percutáneas. 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 intervencionistas.
- Durante las intervenciones, el personal del laboratorio y los pacientes pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos X 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 esta exposición. Se recomienda utilizar la ecocardiografía.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive está diseñada para su uso en un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar ningún componente de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive. Su reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El incumplimiento de esta instrucción puede implicar complicaciones para el paciente.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive se suministra estéril, tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno. No lo utilice si el envase está dañado. Si observa daños, llame al representante de Boston Scientific.

- El ajuste manual de la forma de la curva distal del dilatador se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No ejerza una fuerza o presión excesivas al ajustar la curva distal del dispositivo.
- El cable de RF VersaCross se debe usar con el cable conector suministrado. Cualquier intento de usarlo con otros cables conectores puede causar la electrocución del paciente o el operador.
- No utilice el cable de RF VersaCross con generadores de electrocauterización o electrocirugía, cables conectores o accesorios, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente o el operador.
- El cable conector solo se debe usar con el generador de punción por RF RFP-100A y el cable de RF VersaCross incluido. Los intentos de usarlo con otros generadores y dispositivos de RF pueden provocar la electrocución del paciente o del operador.
- El cable de RF VersaCross se debe utilizar con una vaina transeptal o dispositivos dilatadores compatibles de 0,035 in (0,89 mm). El uso de dispositivos accesorios no compatibles puede dañar el cable de RF VersaCross o los dispositivos accesorios y causar lesiones al paciente.
- El cable de RF VersaCross solo se ha validado para el uso de punción transeptal mediante dilatadores VersaCross, que han demostrado proporcionar la sujeción necesaria para un funcionamiento óptimo.
- La punta activa y la curva distal del cable de RF VersaCross son frágiles. Tenga cuidado de no dañar la punta o la curva distal mientras manipula el cable de RF VersaCross. Si se dañan la punta o la curva distal en cualquier momento durante su uso, deseche el cable de RF VersaCross inmediatamente. No intente enderezar la punta activa si está doblada. Si el dispositivo resulta dañado, puede provocar lesiones al paciente.
- El cable de RF VersaCross no está indicado para su uso en pacientes pediátricos. No intente realizar tratamientos a pacientes pediátricos con el cable de RF VersaCross.
- No intente insertar o retraer el cable de RF VersaCross a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.
- Debe asegurarse de que se elimine todo el aire del dilatador antes de realizar la infusión a través del conector proximal.
- Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador de las vainas de acceso o las vainas introductoras.
- Tenga cuidado al insertar o retirar guías compatibles de la luz del dilatador.
- No se recomienda la inserción percutánea directa del dilatador sin vaina.
- No intente insertar directamente el dilatador por vía percutánea sin una guía, ya que esto podría causar una lesión vascular.
- Manipule el dilatador con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos. El avance del dilatador debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. Se recomienda utilizar imágenes ecocardiográficas o fluoroscópicas. Si nota resistencia, no ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive antes de leer detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- El sistema de barrera estéril y todos los dispositivos se deben inspeccionar visualmente antes de su uso. No lo utilice si la integridad de la barrera estéril o los dispositivos se han visto afectados o dañados.

- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos o traumatismo vascular. El avance del dilatador y la guía se debe realizar con la ayuda de técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si encuentra resistencia, no utilice una fuerza excesiva para el avance o la retirada del cable de RF VersaCross o el dilatador transeptal VersaCross Connect. Una fuerza excesiva puede hacer que el cable de RF VersaCross se doble o tuerza, lo que limita el avance y la retirada de la vaina o el dispositivo dilatador.
- Los procedimientos intervencionistas solo deben llevarlos a cabo médicos con una amplia formación en las técnicas del método que se vaya a emplear.
- Las intervenciones de punción por RF solo deben realizarlas médicos con una formación exhaustiva en las técnicas de punción con energía de RF, en un laboratorio de cateterismo completamente equipado.
- No utilice la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive después de su fecha de caducidad.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con vainas introductoras de 13 F o más grandes.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect se utiliza con modelos específicos de la vaina dirigible FARADrive de 13 F de diámetro interior y de 74 cm de longitud.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con dispositivos y guías transeptales de 0,035 in (0,89 mm) o más pequeños.
- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive no es compatible con agujas transeptales como la "aguja transeptal NRG".
- Inspeccione visualmente el cable de RF VersaCross y el cable conector antes de su uso para asegurarse de que no presenten grietas ni daños en el material aislante. No los utilice si observa algún daño.
- El cable de RF VersaCross y el cable conector están indicados para utilizarse únicamente con los dispositivos indicados en Componentes adicionales 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.
- Tome precauciones para limitar los efectos que las interferencias electromagnéticas (EMI) producidas por el generador puedan tener en el funcionamiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de monitorización fisiológica que vayan a usarse en el paciente, además del generador.
- Se debe utilizar un filtrado adecuado que permita el control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante la aplicación de energía de RF.
- No intente introducir ni utilizar el extremo proximal del cable de RF VersaCross como punta activa.
- No doble el cable de RF VersaCross o el cable conector. Doblar o acodar en exceso el cuerpo del cable, su curva distal o el cable conector, puede dañar los componentes del dispositivo y causar lesiones al paciente. Tenga cuidado al manipular el cable conector y el cable de RF de VersaCross.
- El avance del cable de RF VersaCross y del conjunto de vaina o dilatador complementario debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. El uso de marcadores visibles en el cuerpo del cable solo sirve como guía aproximada para colocar 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 mientras se esté emitiendo energía de RF.
- No desconecte nunca el cable conector del generador tirando del cable. Si no se desconecta correctamente, el cable podría resultar dañado.
- No retuerza el cable conector al introducirlo o retirarlo del conector del paciente aislado en el generador. Si dobla el cable, se pueden dañar los conectores de las clavijas.
- El generador puede emitir una considerable cantidad de energía eléctrica. La manipulación incorrecta del cable de RF VersaCross o del electrodo DIP, especialmente cuando se utiliza el dispositivo, podría causar lesiones al paciente o al cirujano.
- 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 puede 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 para que quede mejor posicionada con respecto al tabique interauricular. Solo aumente la potencia si la salida de energía sigue siendo baja.
- 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.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos que se pueden producir durante el uso de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE se incluyen los siguientes:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| • Reacción alérgica | • Hipotensión |
| • Arritmias | • Infección |
| • Quemadura | • Infarto de miocardio |
| • Parada cardíaca | • Lesión de un nervio |
| • Taponamiento cardíaco | • Dolor |
| • Traumatismo cardíaco | • Derrame pericárdico |
| • Accidente cerebrovascular | • Neumotórax |
| • Muerte | • Exposición a radiación |
| • Descarga eléctrica | • Insuficiencia respiratoria |
| • Embolia | • Trombosis |
| • Fístula | • Accidente isquémico transitorio |
| • Fallo cardíaco | • Respuesta vasovagal |
| • Hematoma | • Traumatismo vascular |
| • Hemorragia | |

Puede que se produzcan otros episodios adversos que no se hayan identificado hasta la fecha.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE se suministra estéril, tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO), y es de un solo uso.

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

No lo utilice si el etiquetado está incompleto o resulta ilegible.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Mantener alejado de la luz solar.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes del uso

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

Componentes adicionales necesarios

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

- Generador de punción por RF RFP-100A
- Vaina dirigible FARADRIVE
- Electrodo DIP que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos (no incluido)
- Diámetro externo máximo de la guía de 0,035 in (0,89 mm) o menor (opcional)
- Cable DuoMode para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico (opcional)

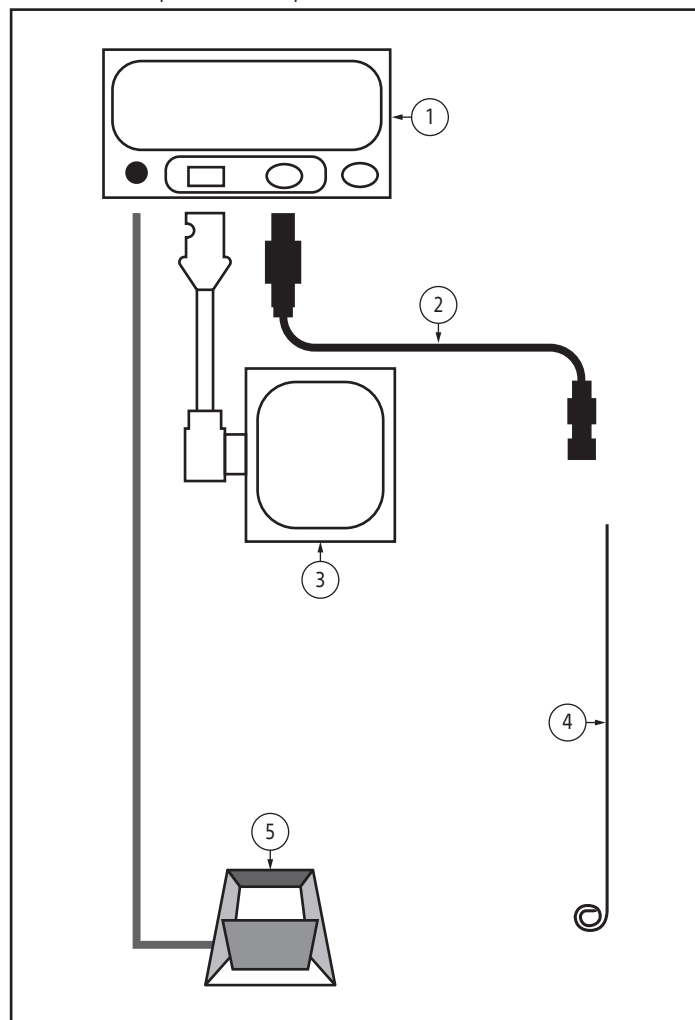
Los siguientes dispositivos son compatibles con la solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE:

- Jeringas luer lock macho
- Vainas introductoras de 13 F o más grandes
- Vaina dirigible FARADRIVE de 13 F de diámetro interno y 74 cm de longitud
- Guías y dispositivos de punción transeptal de 0,035 in (0,89 mm) o menos (como el cable de RF VersaCross)
- Electrodo DIP que cumpla o supere los requisitos de la norma IEC 60601-2-2 sobre electrodos electroquirúrgicos
- Cable DuoMode para su uso con sistemas de mapeo electroanatómico
- Generador de punción por RF RFP-100A

Instalación

- La solución de acceso VersaCross Connect para FARADRIVE se suministra estéril, tras haberse sometido a un proceso de esterilización por óxido de etileno. Utilice una técnica aséptica al abrir el envase y manipular los productos en el campo estéril.

- Conecte el extremo del conector del generador del cable conector al puerto conector del paciente aislado del generador según las instrucciones de uso del generador de punción por RF RFP-100A. Alinee suavemente las clavijas del conector con la toma y presione hasta que el conector encaje con firmeza en ella. Cualquier intento de conectar el cable de otra forma dañará las patillas del conector.
- No use una fuerza excesiva al conectar el cable conector al generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las patillas del conector.



[1] Generador [2] Cable conector de un solo uso [3] Almohadilla de puesta a tierra DIP (no incluida) [4] Cable de RF VersaCross (se muestra el modelo espiral) [5] Pedal (opcional)

Figura 1. Conexiones

Preparación

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. De lo contrario, se pueden producir complicaciones.
- Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADrive antes de su uso. De lo contrario, se pueden producir complicaciones.
- Lea atentamente las instrucciones correspondientes de la guía compatible antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.
- Se espera que el uso de VersaCross Connect reduzca el número de intercambios en la intervención, lo que dará como resultado una punción transeptal más eficiente. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de calcular el momento para la administración de heparina con el fin de garantizar que los niveles de tiempo de coagulación activado (TCA) sean adecuados después de la punción transeptal.
- Enjuague minuciosamente el dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.

Intervención

- Obtenga acceso a la vena femoral derecha utilizando métodos estándar.
- Si lo desea, puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa. Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para obtener detalles e indicaciones.
- Introduzca una guía compatible por el punto de acceso vascular y deslícela hasta la profundidad deseada (se puede usar el cable de RF VersaCross).
- Amplíe la zona de punción cutánea según sea necesario.
- El dilatador puede introducirse completamente en la vaina de acceso compatible.
- La curvatura distal del dilatador o del conjunto de vaina y dilatador puede ajustarse manualmente si se desea antes de la inserción en el cuerpo. El ajuste manual de la forma de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No ejerza una fuerza o presión excesivas al ajustar la curva distal del dispositivo.
- Pase el dilatador y la vaina de acceso compatible por encima del cable de RF VersaCross (o la guía, si se utiliza) aplicando un ligero movimiento de torsión para introducirlos en la vena cava superior (SVC) guiándose mediante imágenes, por ejemplo, imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas. Si nota resistencia, no ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dilatador sobre la guía. Antes de continuar, determine la causa de la resistencia.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto de vaina, dilatador y guía en la cavidad cardíaca deseada.
- Si no se ha utilizado el cable de RF VersaCross para hacer avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta la SVC, 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, dilatador) en la aurícula derecha contra la fosa oval bajo una guía de imágenes adecuada que incluye, entre otras, guía fluoroscópica, ecocardiográfica y/o de mapeo electroanatómico utilizando una técnica estándar.
- 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 abombar el tabique en la fosa oval.
 - Haga avanzar el cable de RF VersaCross de tal 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. Esto produce la punción del tejido cardíaco objetivo. Consulte las instrucciones de uso del generador para conocer su correcto funcionamiento.
 - Ejercer una presión firme sobre el cable de RF VersaCross durante la aplicación de energía de RF para facilitar su avance a través del tejido.
- NOTA:** utilice la configuración de RF más baja posible, que resulte adecuada, para lograr la punción deseada.
- Para RFP-100A:** se ha demostrado que una configuración de RF inicial entre un (1) segundo en modo "PULSO" y dos (2) segundos en modo "CONSTANTE" es suficiente para una punción satisfactoria.
- La emisión de energía de RF puede interrumpirse pulsando el botón RF ON/OFF en el generador si el temporizador no ha terminado.
 - La entrada en la aurícula izquierda podrá confirmarse observando el cable de RF VersaCross con las técnicas de imagen adecuadas. También se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas.
 - Si no se consigue una punción septal correcta tras cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se recomienda al usuario utilizar un método alternativo para la intervención.
 - Una vez que la punción se haya realizado correctamente, se deberá hacer avanzar el cable de RF VersaCross de forma mecánica sin aplicar 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 ensanchar la punción.
 - Para desconectar el cable de RF VersaCross del cable conector, pulse el botón rojo del 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, sujete firmemente el conector y tire suavemente de él para sacarlo de la toma.
 - Para usar el cable de RF VersaCross y facilitar el avance de los dispositivos complementarios, retraiga lentamente el conjunto de vaina y dilatador transeptales sobre el cable, sujetando el cable en su sitio para garantizar que se mantiene el acceso a la aurícula izquierda.
 - Haga avanzar el dispositivo complementario correspondiente sobre el cable de RF VersaCross hasta que la punta distal alcance la posición deseada en la aurícula izquierda.

- Retraiga lentamente el cable de RF VersaCross a través del conjunto de la vaina transeptal y el dilatador.
- Asegúrese de que el dilatador no tenga aire. Para aspirar sangre, utilice el conector del dilatador.
- Supervise la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante técnicas de imagen, como fluoroscopia o ecocardiografía.
- Administre una infusión de solución heparinizada continua o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que puede existir la posibilidad de que se desarrollen trombos en la punta distal de la vaina o dentro de la luz del dilatador. Aspire también al retirar el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

Eliminación

Para minimizar el riesgo de infección o contaminación microbiana después de su uso, deseche el dispositivo y el envase de la manera siguiente:

Tras su uso, los dispositivos pueden contener sustancias biopeligrosas. Los dispositivos y los envases deben tratarse y eliminarse como residuos biológicos peligrosos de acuerdo con cualquier normativa hospitalaria, administrativa o gubernamental local aplicable. Se recomienda utilizar un contenedor de material biopeligroso con símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no deben eliminarse en el sistema municipal de residuos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

- El médico debe tener en cuenta los siguientes aspectos al informar a los pacientes sobre el uso de la solución de acceso VersaCross Connect para FARADrive en el contexto de un procedimiento intervencionista cardíaco electrofisiológico:
- Comentar los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento.
 - Comentar las instrucciones posteriores a la intervención, incluidos los cambios en el estilo de vida, la medicación, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento posterior a la intervención que pueda ser necesario.
 - Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla se proporciona para ayudar al usuario a diagnosticar posibles problemas.

Tabla 2. Resolución de problemas

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

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX, Kerkrade, The Netherlands

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Boston Scientific Corporation o a sus filiales: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG y DuoMode. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos que se utilizan habitualmente en el etiquetado de los productos sanitarios se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 19

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 19

 Contenu 19

 Tableau 1. Spécifications du produit 19

 Matériaux 20

 Apyrogène 20

 Informations relatives aux utilisateurs 20

UTILISATION 20

INDICATIONS 20

 Énoncé sur les avantages cliniques 20

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 20

CONTRE-INDICATIONS 20

MISES EN GARDE 20

PRÉCAUTIONS 21

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 22

PRÉSENTATION 22

 Détails concernant le dispositif 22

 Manipulation et stockage 22

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 22

 Avant utilisation 22

 Matériel supplémentaire requis 22

 Installation 23

 Figure 1. Raccordements 23

 Préparation 23

 Procédure 24

 Mise au rebut 25

 Postopératoire 25

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 25

DÉPANNAGE 25

 Tableau 2. Dépannage 25

GARANTIE 25

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 25

 Tableau 3. Définitions des symboles 59

VersaCross Connect™

Access Solution for FARADrive™

Solution d'accès

Avis (UE) : tout incident grave tel que défini dans le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (2017/745) qui s'est produit en lien avec la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive doit être signalé à Boston Scientific Corporation Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le médecin et/ou le patient est établi.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle, d'entraîner son dysfonctionnement et/ou de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Lire attentivement toutes les consignes relatives aux dispositifs auxiliaires avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions qui y sont indiquées. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec une gaine orientable FARADrive d'un diamètre interne de 13 F (74 cm), particulièrement les modèles : 21M401, 21M402, M004PFCE21M402.

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

Le fil RF VersaCross délivre une énergie radiofréquence (RF) monopolaire entre son électrode distale et une électrode indifférente (dispersive) DIP (Disposable Indifferent Patch) externe jetable du commerce conforme à la norme CEI 60601-2-2. Le câble de connexion relie le générateur au fil RF VersaCross. Ce câble de connexion permet la transmission de l'énergie RF entre le générateur et le fil RF VersaCross. Des informations détaillées concernant le générateur de ponction RF RFP-100A sont contenues dans un manuel à part fourni avec le générateur.

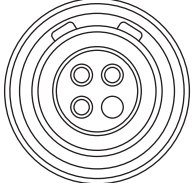
Les dimensions du fil RF VersaCross et du câble de connexion sont indiquées sur les étiquettes des produits ou dans le tableau 1. L'isolation du corps du fil RF VersaCross facilite l'avancement en douceur du dispositif et assure une isolation électrique. La partie distale souple du fil RF VersaCross est courbée, avec une extrémité active arrondie pour ne pas léser le tissu cardiaque lorsqu'aucune énergie RF n'est appliquée. Une bande de marquage radio-opaque et échogène est positionnée sur la section distale pour faciliter la visualisation pendant la manipulation. Le corps principal du fil RF VersaCross constitue un rail rigide qui permet de faire progresser les dispositifs auxiliaires dans l'oreillette gauche après la création d'une communication interauriculaire. Le fil RF VersaCross comporte des repères visibles sur toute sa longueur pour faciliter l'alignement de l'extrémité du fil dans un ensemble gaine/dilateur transseptal compatible (p. ex. : le kit de gaine transseptale VersaCross). L'extrémité proximale du fil RF VersaCross est en métal nu pour se connecter uniquement au câble de connexion fourni et non aux appareils d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie. L'autre extrémité du câble de connexion se raccorde sur le générateur.

Contenu

- Un (1) dilateur transseptal VersaCross Connect
- Un (1) fil RF VersaCross
- Un (1) câble de connexion (usage unique)

Tableau 1. Spécifications du produit

Dispositif	Spécification
Dilateur transseptal	Diamètre externe : 13 F (4,4 mm) Diamètre interne : 0,036 po (0,9 mm) Longueur utile : 93 cm
Fil RF	Longueur : 180 ou 230 cm Diamètre externe : 0,035 po (0,89 mm) Type distal : - Pointe en J (rayon : 4,5 mm, diamètre : 9 mm) - Spiralé (diamètre de 24 mm) Tension nominale : 300 V _{rms}

Dispositif	Spécification
Câble de connexion	Longueur : 10 pi (3 m) Connecteur de dispositif : bouton poussoir Connecteur du générateur : 4 broches (3 broches) Tension nominale : 300 V _{rms}  Classification IP : IP50 (protégé contre la poussière, non protégé contre l'eau)

Matériaux

 Contient du cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0. Reconnu comme cancérigène et mutagène de catégorie 1B par la Commission européenne à une concentration d'environ 0,1 % masse pour masse.

Remarque : ce dispositif est fabriqué à partir d'un alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'augmentent pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Ce dispositif respecte les spécifications relatives à la limite de pyrogènes pour toutes les pièces en contact avec le patient. Sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le fil RF et le dilateur fournis sont apyrogènes.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie, des techniques d'asepsie et des procédures interventionnelles percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de s'appuyer sur une formation préclinique, sur une revue de la littérature pertinente et sur d'autres connaissances appropriées avant d'essayer toute nouvelle procédure interventionnelle.

UTILISATION

La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est indiquée pour créer une communication interauriculaire et pour introduire par voie percutanée divers types de cathéters cardiovasculaires et de guides dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche, par perforation/ponction transseptale. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à être utilisée dans le cadre d'interventions transseptales percutanées réalisées chez des patients nécessitant l'introduction de cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris le côté gauche du cœur, par ponction transseptale. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à être utilisée chez des patients adultes (non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes. La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est destinée à une utilisation sur un seul patient. Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins formés aux techniques de l'approche souhaitée. Le fil RF inclus est destiné à délivrer de l'énergie radiofréquence en mode monopolaire entre son électrode distale et une électrode de retour. Le fil RF peut être utilisé sans échange,

comme guide, comme dispositif transseptal ou comme rail d'échange pour la délivrance de gaines thérapeutiques. L'utilisation du fil RF inclus n'est pas recommandée dans des conditions qui ne nécessitent pas la création d'une communication interauriculaire.

INDICATIONS

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

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de l'utilisation de la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive réside dans la création réussie d'une communication interauriculaire et l'introduction percutanée de divers types de cathéters cardiovasculaires et de guides dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche, par perforation/ponction transseptale.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients de l'Union européenne, ces informations sont disponibles sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utilisez le nom du fabricant et du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

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

Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients pédiatriques.

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie, des techniques d'asepsie et des procédures interventionnelles percutanées sont habilités à utiliser ce dispositif. Il est recommandé aux médecins de s'appuyer sur une formation préclinique, sur une revue de la littérature pertinente et sur d'autres connaissances appropriées avant d'essayer toute nouvelle procédure interventionnelle.
- En raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique, le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une importante quantité de rayons X pendant les interventions. Cette exposition peut entraîner des lésions radiques aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, il convient de prendre des mesures adéquates pour limiter cette exposition. L'utilisation de l'échocardiographie est recommandée.
- La solution d'accès VersaCross Connect for FARADrive est exclusivement destinée à une utilisation sur un seul patient. Ne pas tenter de stériliser ou de réutiliser un quelconque composant de la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive. Toute réutilisation risque de blesser le patient et/ou d'entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner des complications pour le patient.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé. Si des dommages sont constatés, appelez votre représentant Boston Scientific.

- Le modelage manuel de la courbure distale du dilateur doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec le câble de connexion fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre câble de connexion peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser le fil RF VersaCross avec un générateur d'électrocautérisation ou d'électrochirurgie, un câble de connexion ou un accessoire non préconisé au risque de blesser le patient et/ou l'utilisateur.
- Le câble de connexion doit être utilisé uniquement avec le générateur de ponction RF RFP-100A et le fil RF VersaCross fourni. Toute tentative d'utilisation avec un autre générateur RF ou dispositif peut entraîner l'électrocution du patient et/ou de l'opérateur.
- Le fil RF VersaCross doit être utilisé avec une gaine transseptale et/ou un dilateur compatibles de 0,035 po (0,89 mm). L'utilisation d'accessoires incompatibles peut endommager l'intégrité du fil RF VersaCross ou des accessoires et blesser le patient.
- Le fil RF VersaCross n'a été validé que pour la ponction transseptale avec des dilateurs VersaCross dont la compatibilité avec un fonctionnement optimal a été démontrée.
- L'extrémité active et la courbure distale du fil RF VersaCross sont fragiles. Prendre soin de ne pas les endommager en manipulant le fil RF VersaCross. Si l'extrémité ou la courbure distale est endommagée à tout moment pendant l'utilisation, mettre immédiatement au rebut le fil RF VersaCross. Ne pas tenter de redresser l'extrémité active si elle est tordue. Tout endommagement du dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.
- Le fil RF VersaCross n'est pas destiné à être utilisé avec des patients pédiatriques. Ne pas tenter de traiter des enfants avec le fil RF VersaCross.
- Ne pas tenter d'insérer ou de rétracter le fil RF VersaCross à travers une canule métallique ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.
- Bien s'assurer que tout l'air est évacué du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans ou hors des gaines d'accès ou d'introduction.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait des guides compatibles dans ou hors du dilateur.
- L'insertion percutanée directe du dilateur, sans gaine, n'est pas recommandée.
- Ne pas tenter une insertion percutanée directe du dilateur sans guide au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Manipuler le dilateur avec soin pour éviter tout risque de tamponnade ou de lésion cardiaque. Faire progresser le dilateur sous guidage par imagerie. L'imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée. En cas de résistance, ne pas appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive avant d'avoir lu intégralement le mode d'emploi fourni.
- Le système de barrière stérile et tous les dispositifs doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de la barrière stérile ou les dispositifs ont été compromis ou endommagés.
- Manipuler le produit avec soin pour éviter tout risque de lésion, de tamponnade cardiaque ou de traumatisme vasculaire. La progression du dilateur et du fil doit être effectuée sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie). En cas de résistance, ne pas appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le fil RF VersaCross ou le dilateur transseptal VersaCross Connect. Cela risquerait de plier ou de tordre le fil RF VersaCross et ainsi de gêner la progression et le retrait de la gaine et/ou du dilateur.
- Les interventions doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de l'approche souhaitée.
- Les ponctions RF doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de cette spécialité dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
- Ne pas utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive après la date limite.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec les gaines d'introduction de diamètre 13 F ou supérieur.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec les modèles spécifiés de gaine orientable FARADrive d'un diamètre intérieur de 13 F et d'une longueur de 74 cm.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec les dispositifs et les guides transseptaux d'un diamètre de 0,035 po (0,89 mm) ou inférieur.
- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive n'est pas compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'« aiguille transseptale NRG ».
- Inspecter visuellement le fil RF VersaCross et le câble de connexion avant de les utiliser pour vérifier que l'isolant n'est ni fissuré ni endommagé. En présence de dommages, ne pas utiliser le fil ou le câble.
- Le fil RF VersaCross et le câble de connexion sont destinés à être utilisés uniquement avec les dispositifs indiqués dans la section Matériel supplémentaire requis.
- Lire et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode DIP. Toujours utiliser des électrodes DIP qui répondent ou dépassent les exigences 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 précautions pour limiter les effets que les interférences électromagnétiques (EMI) produites par le générateur peuvent avoir sur les performances des 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.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant l'application d'énergie RF.
- Ne pas tenter d'insérer et d'utiliser la partie proximale du fil RF VersaCross comme extrémité active.

- Ne pas plier le fil RF VersaCross ou le câble de connexion. Une pliure ou une torsion excessive du manche du fil, de sa courbure distale et/ou du câble de connexion peut endommager les composants et blesser le patient. Agir avec précaution lors de la manipulation du fil RF VersaCross et du câble de connexion.
- Faire progresser le fil RF VersaCross et l'ensemble gaine auxiliaire et/ou dilateur sous guidage par imagerie. L'utilisation de marqueurs visibles sur le corps du fil n'est qu'un guide approximatif pour positionner la pointe du fil avec 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 pendant l'application d'énergie RF.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur 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. Toute torsion du câble peut endommager les connecteurs à broches.
- Le générateur est capable de fournir une puissance 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 électro-anatomique est utilisé, il est recommandé de l'associer à une autre modalité d'imagerie pour éviter de perdre de vue le dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir lors de l'utilisation de la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| • Réaction allergique | • Décès |
| • Arythmie | • Choc électrique |
| • Brûlure | • Embolie |
| • Arrêt cardiaque | • Fistule |
| • Tamponnade cardiaque | • Insuffisance cardiaque |
| • Traumatisme cardiaque | • Hématome |
| • Accident vasculaire cérébral | • Hémorragie |

- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Lésion de nerf
- Douleur
- Épanchement péricardique
- Pneumothorax
- Exposition aux rayonnements
- Insuffisance / Défaillance respiratoire
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire
- Réponse vasovagale
- Traumatisme vasculaire

D'autres événements indésirables éventuels, non encore connus à ce jour, pourraient survenir.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive est fournie stérile, traitée à l'oxyde d'éthylène (EO), et à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser le dispositif si la date limite d'utilisation est dépassée.

Manipulation et stockage

Tenir éloigné de la lumière du soleil.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant utilisation

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

Matériel supplémentaire requis

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

- Générateur de ponction RF RFP-100A
- Gaine orientable FARADrive
- Electrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales (non fournie)
- Diamètre extérieur maximal du guide de 0,035 po (0,89 mm) ou moins (en option)
- Câble DuoMode à utiliser avec les systèmes de cartographie électroanatomique (facultatif)

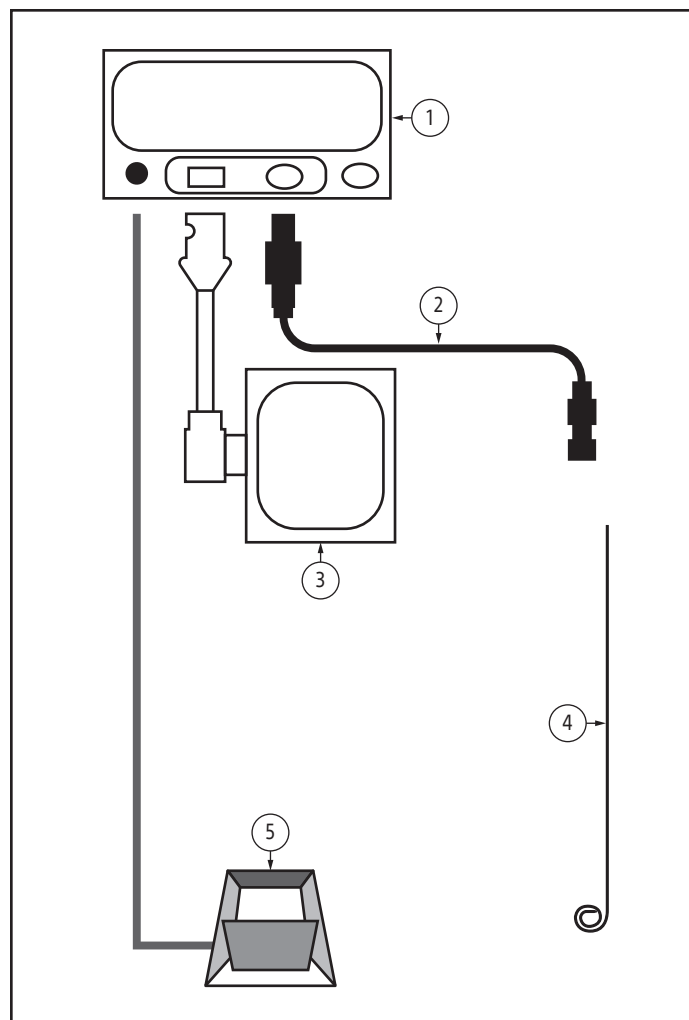
Les appareils suivants sont compatibles avec la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive :

- Seringues à raccord Luer Lock mâle
- Gaines d'introduction de 13 F ou plus
- Gaine orientable FARADrive d'un diamètre intérieur de 13 F et d'une longueur de 74 cm

- Dispositifs de ponction transseptale et guides de 0,035 po (0,89 mm) ou moins (tels que le fil RF VersaCross)
- Électrode DIP conforme à la norme CEI 60601-2-2 applicable aux électrodes électrochirurgicales
- DuoMode Cable à utiliser avec les systèmes de cartographie électroanatomique
- Générateur de ponction RF RFP-100A

Installation

- La solution d'accès VersaCross Connect pour FARADRIVE est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Utiliser des techniques d'asepsie pour ouvrir l'emballage et manipuler les produits dans le champ stérile.
- Brancher le connecteur pour générateur du câble de connexion sur le port du connecteur isolé pour patient du générateur de ponction par RF RFP-100A 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. Cela risquerait d'endommager les broches du connecteur.



[1] Générateur [2] Câble de connexion à usage unique [3] Tampon de mise à la terre DIP (non inclus) [4] Câble RF VersaCross (modèle Pigtail illustré) [5] Pédale de commande (en option)

Figure 1. Raccordements

Préparation

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

- L'utilisation de VersaCross Connect devrait réduire le nombre d'échanges dans la procédure pour optimiser l'efficacité de la ponction transseptale. Ce point est à prendre en compte pour estimer le moment d'administrer de l'héparine afin de garantir un TCA approprié après la ponction transseptale.
- Avant utilisation, rincer soigneusement le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.

Procédure

- Accéder à la veine fémorale droite à l'aide de méthodes standard.
- Noter qu'une gaine d'introduction compatible peut être utilisée pour l'accès au site de ponction cutanée veineuse si nécessaire. Pour obtenir plus de détails et des instructions, consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction compatible.
- Introduire un guide compatible à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise (le fil RF VersaCross peut être utilisé).
- Agrandir le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Le dilateur peut être inséré entièrement dans la gaine d'accès compatible.
- La courbe distale du dilateur ou de l'ensemble gaine/dilateur peut être réglé manuellement avant l'insertion dans le corps. Le modelage manuel de la courbure distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Introduire le dilateur et la gaine d'accès compatible sur le fil RF VersaCross (ou le guide s'il est utilisé) en effectuant un léger mouvement de torsion dans la veine cave supérieure (VCS) sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie). En cas de résistance, ne pas appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dilateur sur le guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble gaine/dilateur/fil-guide dans la cavité cardiaque souhaitée.
- Si le fil RF VersaCross n'a pas été utilisé pour faire progresser la gaine et le dilateur vers la VCS, retirer le guide et le remplacer par le fil RF VersaCross avec le redresseur d'extrémité fourni.
- Faire progresser le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur jusqu'à ce que l'extrémité du fil soit juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur. Les marqueurs visibles sur le fil peuvent être utilisés pour faciliter le positionnement de l'extrémité par rapport à l'extrémité distale du dilateur.
- D'une main, saisir fermement l'extrémité du connecteur de cathéter du câble de connexion. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du fil RF VersaCross dans l'ouverture du connecteur de cathéter. Une fois que la partie exposée de l'extrémité proximale du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge sur le connecteur. Tirer délicatement sur le dispositif pour vérifier la solidité du raccordement.
- En utilisant une technique standard, positionner l'extrémité de l'assemblage transseptal (fil RF, gaine, dilateur) dans l'oreillette droite, contre la fosse ovale. Pour cela, procéder sous guidage par imagerie approprié, notamment par cartographie fluoroscopique, échocardiographique et/ou électroanatomique.

REMARQUE : si vous utilisez un guidage par cartographie électro-anatomique, il est recommandé de confirmer le placement de la pointe et la pose de la tente septale par imagerie échocardiographique ou une autre modalité d'imagerie.

- Exercer une pression sur le dilateur pour étirer le septum au niveau de la fosse ovale.
- Faire progresser le fil RF VersaCross afin que l'extrémité active s'engage dans le septum au niveau de la fosse ovale, mais toujours dans le dilateur.
- Quand le positionnement approprié est obtenu, appliquer l'énergie RF au niveau de l'extrémité active via le générateur. Une ponction est alors réalisée sur le tissu cardiaque ciblé. Pour savoir comment utiliser le générateur, 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 : Il a été démontré qu'un réglage RF initial compris entre une (1) seconde en mode « PULSE » et deux (2) secondes en mode « CONSTANT » est suffisant pour une ponction réussie.

- 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.
- 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.
- 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, saisir fermement le connecteur et le tirer délicatement hors de la prise en restant bien dans l'axe.
- Pour utiliser le fil RF VersaCross afin de faciliter l'avancement des dispositifs auxiliaires, rétracter lentement la gaine transseptale et/ou l'ensemble dilateur sur le fil, en le maintenant en place pour préserver l'accès à l'oreillette gauche.
- Faire avancer le dispositif auxiliaire requis sur le fil RF VersaCross jusqu'à ce que l'extrémité distale atteigne la position souhaitée dans l'oreillette gauche.
- Rétracter lentement le fil RF VersaCross à travers l'ensemble gaine/dilateur transseptaux.
- S'assurer que tout l'air est évacué du dilateur. Pour aspirer le sang, utiliser le raccord du dilateur.
- Contrôler fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie).

- Assurer un apport continu de sérum physiologique hépariné ou aspirer régulièrement. Cela peut réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation de thrombus à l'extrémité distale du dilateur ou à l'intérieur de celui-ci. Aspirer également pendant le retrait du dispositif ou du dilateur transseptal.
- Après le retrait du dilateur, utiliser une technique standard pour réaliser l'hémostase.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le ou les dispositifs peuvent contenir des substances présentant un risque biologique. Le ou les dispositifs et l'emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux, conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale applicable. L'utilisation d'un contenant pour produits biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique est recommandée. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Postopératoire

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific, ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille aux patients d'utiliser la solution d'accès VersaCross Connect pour FARADrive associée à une procédure d'intervention cardiaque électrophysiologique :

- Discutez des risques et des avantages, notamment en passant en revue les effets indésirables éventuels décrits dans le présent document.
- Discutez des consignes postopératoires, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où appeler le professionnel de santé et de tout suivi postopératoire qui pourrait être nécessaire.
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific, ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

DÉPANNAGE

Le tableau suivant aide à diagnostiquer les problèmes potentiels.

Tableau 2. Dépannage

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le câble de connexion ne rentre pas dans la prise dédiée sur le panneau avant du générateur	Par sécurité, les connecteurs sont conçus pour être branchés dans une position précise. Si les encoches du connecteur ne sont pas alignées, il ne peut pas s'emboîter correctement.	Vérifier que les encoches du connecteur sont bien alignées.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur sur le générateur	Pour réaliser une perforation adéquate des tissus avec l'énergie RF, tous les dispositifs doivent être correctement connectés et en bon état de fonctionnement.	Vérifier que tous les raccordements sont effectués : - Entre le fil RF VersaCross et le câble de connexion - Du câble de connexion au générateur - Du générateur à la prise d'alimentation électrique - Du générateur à l'électrode de mise à la terre (non fourni) 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.
Fil plié ou cassé	Toute rupture ou pliure du fil RF VersaCross présente un risque de blessure pour le patient.	Mettre au rebut immédiatement.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX, Kerkrade, The Netherlands

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG et DuoMode. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les symboles couramment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquetage sont définis à l'adresse www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG27

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG27

 Inhalt27

 Tabelle 1. Produktspezifikationen27

 Materialien.....28

 Nicht pyrogen28

 Informationen für den Anwender28

VERWENDUNGSZWECK28

INDIKATIONEN28

 Aussage zum klinischen Nutzen.....28

 Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung.....28

KONTRAINDIKATIONEN28

WARNHINWEISE28

VORSICHTSMASSNAHMEN29

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE30

LIEFERFORM30

 Details zur Vorrichtung30

 Handhabung und Lagerung.....30

BEDIENUNGSANLEITUNG30

 Vor der Verwendung30

 Weitere benötigte Produkte30

 Installation.....31

 Abbildung 1. Anschlüsse.....31

 Vorbereitung31

 Verfahren.....32

 Entsorgung.....33

 Nach dem Verfahren.....33

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG33

FEHLERBEHEBUNG33

 Tabelle 2. Fehlerbehebung33

GARANTIE33

SYMBOLDEFINITIONEN33

 Tabelle 3. Symboldefinitionen59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Zugangslösung

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

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann außerdem zu einer Kontamination des Produkts führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen des Patienten zur Folge haben, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung aller zusätzlich verwendeten Produkte sorgfältig durch. Beachten Sie alle in diesen Anweisungen enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

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

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

Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADrive Steuerbaren Einführschleuse sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen beim Patienten führen.

Der VersaCross HF-Draht liefert Hochfrequenz(HF)-Energie in einem monopolaren Modus zwischen seiner distalen Elektrode und einer im Handel erhältlichen externen DIP-Elektrode (Disposable Indifferent (Dispersive) Patch), die den aktuellen Anforderungen der Norm IEC 60601-2-2 entspricht. Das Verbindungskabel verbindet den Generator mit dem VersaCross HF-Draht. Dieses Verbindungskabel ermöglicht die Übertragung von HF-Leistung vom Generator zum VersaCross HF-Draht. Ausführliche Informationen zum RFP-100A HF-Punktionsgenerator finden Sie in einem separaten Handbuch, das dem Generator beiliegt.

Die Abmessungen des VersaCross HF-Drahts und des Verbindungskabels sind auf den Produktetiketten oder in Tabelle 1 zu finden. Die Isolierung des VersaCross HF-Drahts erleichtert das reibungslose Vorschieben des Produkts und sorgt für elektrische Isolierung. Der biegsame distale Teil des VersaCross-RF-Drahts weist eine Krümmung auf und die aktive Spitze ist abgerundet, um das Herzgewebe atraumatisch zu behandeln, sofern keine RF-Energie zugeführt wird. Eine röntgendichte und echogene Markierungsspule ist auf dem distalen Abschnitt zur Visualisierung während der Handhabung positioniert. Der Hauptkörper des VersaCross-RF-Drahts bietet eine starre Schiene zum Vorschieben von Hilfsprodukten in den linken Vorhof nach der Erstellung eines Vorhofseptumdefekts. Der VersaCross-RF-Draht besitzt entlang seiner Länge sichtbare Markierungen, um die Ausrichtung der Drahtspitze in einer kompatiblen transseptalen Schleuse und/oder einer Dilatoreinheit (z. B. dem VersaCross Transseptale Schleuse-Kit) zu erleichtern. Das proximale Ende des VersaCross HF-Drahts besteht aus blankem Metall und darf nur mit dem mitgelieferten Verbindungskabel und nicht mit Elektrokauterisations- oder Elektrochirurgiegengeräten verbunden werden. Das andere Ende des Verbindungskabels wird an den Generator angeschlossen.

Inhalt

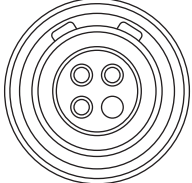
Ein (1) VersaCross Connect Transseptaler Dilator

Ein (1) VersaCross HF-Draht

Ein (1) Verbindungskabel (Einmalgebrauch)

Tabelle 1. Produktspezifikationen

Produkt	Spezifikationen
Transseptaler Dilator	Außendurchmesser: 13 Ch (4,4 mm) Innendurchmesser: 0,036 Zoll (0,9 mm) Nutzlänge: 93 cm
HF-Draht	Länge: 180 cm oder 230 cm Außendurchmesser: 0,035 Zoll (0,89 mm) Distaler Typ: • J-Spitze (Radius: 4,5 mm, Durchmesser: 9 mm) • Spirale (Durchmesser 24 mm) Nennspannung: 300 V _{eff}

Produkt	Spezifikationen
Verbindungskabel	Länge: 10 Fuß (3 m) Produktanschluss: Druckknopf Generatoranschluss: 4-polig (3-polig) Nennspannung: 300 V _{eff}  IP-Schutzart: IP 50 (Staubgeschützt, kein Schutz vor Wasser)

Materialien

 Enthält Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Laut Europäischer Kommission in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent als 1B karzinogen und mutagen eingestuft.

Hinweis: Dieses Produkt ist aus einer Metalllegierung gefertigt, die Kobalt enthält. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bedingen bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Dieses Produkt erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle Teile, die in Kontakt mit dem Patienten kommen. Der HF-Draht und der Dilatator sind nicht pyrogen, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Informationen für den Anwender

Ausschließlich Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis von Angiographie, aseptischen Techniken und perkutanen interventionellen Verfahren sollten dieses Produkt verwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte von vorklinischen Schulungen, der Durchsicht einschlägiger Literatur und anderen geeigneten Schulungen Gebrauch machen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.

VERWENDUNGSZWECK

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

Austauschschiene für Therapieschleusen verwendet werden, ohne dass ein Austausch vorgenommen werden muss. Der mitgelieferte HF-Draht wird nicht für die Verwendung bei Erkrankungen empfohlen, die keine Erzeugung eines Vorhofseptumdefekts erfordern.

INDIKATIONEN

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

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive besteht in der erfolgreichen Erzeugung eines Vorhofseptumdefekts im Herzen und der perkutanen Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs, über transseptale Perforation/Punktion.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union sind diese Informationen auf der Website der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Verwenden Sie den Namen des Herstellers und des Produkts, die auf dem Etikett angegeben sind, um nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts zu suchen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der mitgelieferte VersaCross HF-Draht wird nicht für die Verwendung bei Erkrankungen empfohlen, die keine Erzeugung eines Vorhofseptumdefekts erfordern. Das Verbindungskabel wird nicht zur Verwendung mit anderen HF-Generatoren oder anderen Produkten empfohlen.

Der VersaCross HF-Draht ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis von Angiographie, aseptischen Techniken und perkutanen interventionellen Verfahren sollten dieses Produkt verwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte von vorklinischen Schulungen, der Durchsicht einschlägiger Literatur und anderen geeigneten Schulungen Gebrauch machen, bevor sie neue interventionelle Verfahren ausprobieren.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während interventioneller Verfahren aufgrund der durchgehenden Verwendung von Durchleuchtung einer erheblichen Strahlenbelastung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen angemessene Maßnahmen zur Minimierung dieser Strahlenbelastung ergriffen werden. Die Verwendung von Echokardiographie wird empfohlen.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, Komponenten der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Komplikationen für den Patienten führen.

- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive wird steril (sterilisiert unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens) geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.
- Die manuelle Formung der distalen Krümmung des Dilators muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Der VersaCross HF-Draht muss zusammen mit dem beiliegenden Verbindungskabel verwendet werden. Der Versuch, das Produkt mit anderen Verbindungskabeln zu verwenden, kann zum Tod des Patienten und/oder des Bedieners durch elektrischen Stromschlag führen.
- Den VersaCross HF-Draht nicht mit Elektrokautern oder Elektrochirurgiegeräten, Verbindungskabeln oder Zubehör verwenden, da dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen kann.
- Das Verbindungskabel darf ausschließlich mit dem RFP-100A HF-Generator und dem beiliegenden VersaCross HF-Draht verwendet werden. Der Versuch, sie mit anderen HF-Generatoren und Produkten zu verwenden, kann zum Tod des Patienten und/oder des Bedieners durch elektrischen Stromschlag führen.
- Der VersaCross HF-Draht muss mit kompatiblen 0,035 Zoll (0,89 mm) großen transseptalen Schleusen- und/oder Dilatorprodukten verwendet werden. Die Verwendung von inkompatiblen Zubehörprodukten kann die Integrität des VersaCross HF-Drahts oder der Zubehörprodukte beschädigen und Verletzungen des Patienten verursachen.
- Der VersaCross HF-Draht wurde nur für die transseptale Punktion mit VersaCross Dilatoren validiert, die nachweislich die erforderliche Unterstützung für eine optimale Funktion bieten.
- Die aktive Spitze und distale Krümmung des VersaCross HF-Drahts sind zerbrechlich. Beim Umgang mit dem VersaCross-RF-Draht darauf achten, die Spitze oder die distale Krümmung nicht zu beschädigen. Wenn die Spitze oder die distale Krümmung zu irgendeinem Zeitpunkt während der Verwendung beschädigt wird, den VersaCross-RF-Draht sofort entsorgen. Nicht versuchen, die aktive Spitze gerade zu biegen, wenn sie verbogen ist. Schäden am Produkt können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der VersaCross HF-Draht ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen. Nicht versuchen, pädiatrische Patienten mit dem VersaCross HF-Draht zu behandeln.
- Nicht versuchen, den VersaCross HF-Draht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen, da dies das Produkt beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Es ist darauf zu achten, dass der Dilator vollständig entlüftet ist, bevor die Infusion über den seitlichen Anschluss erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus Zugangsschleusen oder Einführschleusen ist Vorsicht geboten.
- Beim Einführen oder Entfernen von kompatiblen Führungsdrähten aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten.
- Eine direkte perkutane Einführung des Dilators ohne Schleuse wird nicht empfohlen.
- Nicht versuchen, den Dilator direkt perkutan ohne einen Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.

- Der Dilator muss vorsichtig gehandhabt werden, um Herzschäden oder Tamponaden zu vermeiden. Das Vorschieben des Dilators sollte unter Bildgebungsführung erfolgen. Es wird fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung empfohlen. Wenn Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft aufwenden, um das Produkt vorzuschieben oder zurückzuziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive erst verwenden, nachdem Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Das Sterilbarriersystem und alle Produkte sollten vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Sterilbarriere oder die Produkte beeinträchtigt oder beschädigt sind.
- Vorsichtig handhaben, um Schäden am Herzen, Tamponaden oder Gefäßtrauma zu vermeiden. Das Vorschieben von Dilator und Draht sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den VersaCross HF-Draht oder den VersaCross Connect Transseptalen Dilator vorzuschieben oder herauszuziehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Biegen oder Knicken des VersaCross HF-Drahts führen, was das Vorschieben und Zurückziehen der Schleuse und/oder des Dilators einschränkt.
- Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der zu verwendenden Zugangstechniken umfassend geschult sind, sollten interventionelle Verfahren durchführen.
- HF-Punktionsverfahren sollten nur in einem voll ausgestatteten Katheterlabor von Ärzten durchgeführt werden, die in den Techniken der HF-gestützten Punktion umfassend geschult sind.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit Einführschleusen von mindestens 13 Ch kompatibel.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die Verwendung mit bestimmten Modellen der FARADrive Steuerbaren Einführschleuse mit einem Innendurchmesser (ID) von 13 Ch und mit einer Länge von 74 cm vorgesehen.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit transseptalen Produkten und Führungsdrähten in einer Größe von höchstens 0,035 Zoll (0,89 mm) kompatibel.
- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive ist nicht mit transseptalen Nadeln wie z. B. der NRG Transseptalen Nadel kompatibel.
- Den VersaCross HF-Draht und das Verbindungskabel vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Risse oder Schäden am Isoliermaterial vorliegen. Den Draht oder das Kabel nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Der VersaCross HF-Draht und das Verbindungskabel sind ausschließlich für die Verwendung mit den im Abschnitt „Weitere benötigte Produkte“ aufgeführten Produkten vorgesehen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die DIP-Elektrode lesen und befolgen. Stets DIP-Elektroden verwenden, die die Anforderungen der Norm 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.

- Ergreifen Sie Maßnahmen, um die Auswirkungen der vom Generator erzeugten elektromagnetischen Störungen (EMI) auf die Leistung anderer Geräte zu begrenzen. Die Kompatibilität und Sicherheit von Kombinationen aus anderen physiologischen Überwachungs- und elektrischen Geräten überprüfen, die zusätzlich zum 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 Verbindungskabel nicht biegen. Übermäßiges Biegen oder Knicken des Kabelschafte, der distalen Krümmung des Drahtes und/oder des Verbindungskabels kann die Integrität der Gerätekomponenten beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen. Beim Umgang mit dem VersaCross HF-Draht und dem Verbindungskabel ist Vorsicht geboten.
- Der VersaCross HF-Draht und die zusätzliche Schleusen- und/oder Dilatatoreinheit sollten unter bildgebender Kontrolle vorgeschoben werden. Die Verwendung von sichtbaren Markierungen am Drahtkörper ist lediglich ein ungefährer Anhaltspunkt für die Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilatators.
- HF-Energie erst abgeben, wenn bestätigt ist, dass die aktive Spitze des VersaCross HF-Drahts im guten Kontakt zum Zielgewebe steht.
- Vermeiden Sie die Abgabe von HF-Energie durch den VersaCross HF-Draht mit inkompatiblen Dilatoren oder Kanülen, da dies zu Verbrennungen beim Patienten, einer unwirksamen Punktion oder fehlgeschlagenen Punktionen führen kann.
- Es wird empfohlen, nicht mehr als fünf (5) HF-Energieabgaben pro VersaCross HF-Draht durchzuführen.
- Das Verbindungskabel während der Abgabe von HF-Energie niemals vom Generator trennen.
- Das Verbindungskabel niemals vom Generator trennen, indem Sie am Kabel ziehen. Wenn das Kabel nicht ordnungsgemäß getrennt wird, kann es beschädigt werden.
- Das Verbindungskabel nicht drehen, wenn Sie es in den isolierten Patientenanschluss am Generator einsetzen oder davon entfernen. Durch Verdrehen des Kabels können die Steckverbindungen beschädigt werden.
- Der Generator kann erhebliche elektrische Leistung liefern. 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. Überprüfen Sie das Produkt auf offensichtliche Defekte oder eine fehlerhafte Anwendung. Versuchen Sie, die aktive Spitze des VersaCross HF-Drahtes besser am Vorhofseptum zu positionieren. Die Leistung nur erhöhen, wenn die Ausgangsleistung weiterhin gering ist.
- Bei Verwendung einer elektroanatomischen Mapping-Führung wird empfohlen, diese zusammen mit einer alternativen Bildgebungsmodalität zu verwenden, falls die Sichtbarkeit des Produkts beeinträchtigt ist.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Verwendung der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive kann es u. a. zu folgenden unerwünschten Ereignissen kommen:

- | | |
|------------------------|--|
| • Allergische Reaktion | • Hypotonie |
| • Arrhythmien | • Infektion |
| • Verbrennung | • Myokardinfarkt |
| • Herzstillstand | • Nervenverletzung |
| • Herzbeutelamponade | • Schmerz |
| • Herztrauma | • Perikarderguss |
| • Schlaganfall | • Pneumothorax |
| • Tod | • Strahlungsbelastung |
| • Elektroschock | • Respiratorische Insuffizienz/Versagen der Atmung |
| • Embolie | • Thrombose |
| • Fistel | • Transitorische ischämische Attacke |
| • Herzversagen | • Vasovagale Reaktion |
| • Hämatom | • Gefäßtrauma |
| • Blutung | |

Ferner können andere potenzielle, zurzeit noch nicht bekannte unerwünschte Ereignisse auftreten.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive wird steril (sterilisiert unter Anwendung eines Ethylenoxid-[EO-]Verfahrens) geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) überschritten ist.

Handhabung und Lagerung

Vor Sonnenlicht schützen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vor der Verwendung der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive sollten die einzelnen Komponenten sowie alle bei dem Verfahren verwendeten Produkte sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Defekte Produkte nicht verwenden. Dieses Produkt nicht wiederverwenden.

Weitere benötigte Produkte

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

- RFP-100A HF-Punktionsgenerator
- FARADrive Steuerbare Einführschleuse

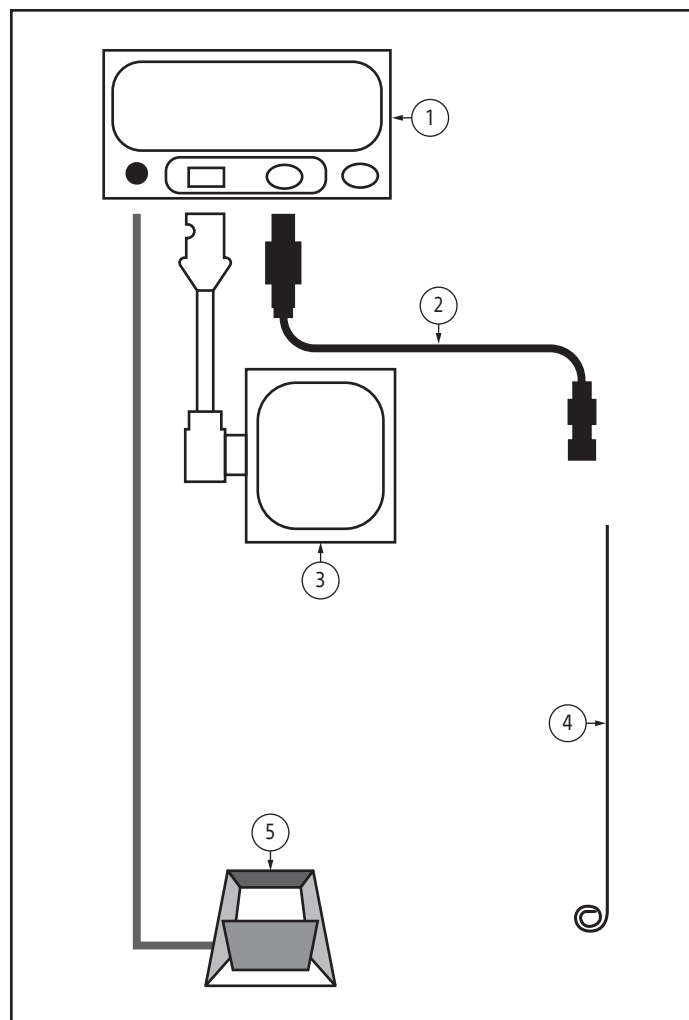
- DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 für elektrochirurgische Elektroden entspricht oder diese übertrifft (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Führungsdraht mit Außendurchmesser 0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleiner (optional)
- DuoMode Kabel zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen (optional)

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

- Männliche Luer-Lock-Spritzen
- Einführschleusen von mindestens 13 Ch
- FARADrive Steuerbare Einführschleuse mit 13 Ch Innendurchmesser (ID) und einer Länge von 74 cm
- 0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleinere transseptale Punktionsprodukte und Führungsdrähte (wie VersaCross HF-Draht)
- DIP-Elektrode, die den Anforderungen von IEC 60601-2-2 für elektrochirurgische Elektroden entspricht oder diese übertrifft
- DuoMode Kabel zur Verwendung mit elektroanatomischen Mapping-Systemen
- RFP-100A HF-Punktionsgenerator

Installation

- Die VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive wird steril (sterilisiert unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens) geliefert. Verwenden Sie beim Öffnen der Verpackung und bei der Handhabung der Produkte im sterilen Bereich aseptische Verfahren.
- Schließen Sie das Generatoranschlusende des Verbindungskabels an den isolierten Patientenanschluss des RFP-100A HF-Punktionsgenerators gemäß der Gebrauchsanweisung des Generators an. Richten Sie die Steckerstifte vorsichtig an der Buchse aus und drücken Sie sie hinein, bis der Stecker fest in der Buchse sitzt. Jeder Versuch, das Kabel anderweitig anzuschließen, beschädigt die Stifte am Anschluss.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft für den Anschluss des Verbindungskabels an den Generator an. Die Anwendung übermäßiger Kraft kann zu einer Beschädigung der Steckerstifte führen.



[1] Generator [2] Einweg-Verbindungskabel [3] DIP-Erdschleife (nicht im Lieferumfang enthalten) [4] VersaCross HF-Draht (Spirale-Modell abgebildet) [5] Fußschalter (optional)

Abbildung 1. Anschlüsse

Vorbereitung

- Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Anweisungen sorgfältig durch. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADrive Steuerbaren Einführschleuse sorgfältig durch. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zu kompatiblen Führungsdrähten sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen beim Patienten führen.
- Es wird erwartet, dass die Verwendung von VersaCross Connect die Anzahl der Austauschvorgänge während des Verfahrens reduziert, was zu einer effizienteren transseptalen Punktion führt. Dies sollte bei der Abschätzung des Zeitpunkts der Heparinverabreichung berücksichtigt werden, um angemessene ACT-Werte nach transseptaler Punktion sicherzustellen.
- Spülen Sie den Dilator vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung.

Verfahren

- Verschaffen Sie sich mit Standardmethoden Zugang zur rechten Oberschenkelvene.
- Darauf achten, dass eine kompatible Zugangs-Einführschleuse bei Bedarf an der venösen Punktionsstelle verwendet werden kann. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführschleuse.
- Führen Sie einen kompatiblen Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor (es kann der VersaCross HF-Draht verwendet werden).
- Vergrößern Sie ggf. die kutane Punktionsstelle.
- Der Dilator kann vollständig in die kompatible Zugangsschleuse eingeführt werden.
- Die distale Krümmung des Dilators bzw. der Schleusen- und Dilatoreinheit kann vor dem Einführen in den Körper bei Bedarf manuell angepasst werden. Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Führen Sie den Dilator und die kompatible Zugangsschleuse unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie mit einer leichten Drehbewegung über den VersaCross HF-Draht (oder den Führungsdraht, falls verwendet) in die obere Hohlvene. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um die Schleusen-/Dilator-/Führungsdrahteinheit in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn der VersaCross HF-Draht nicht verwendet wurde, um die Schleusen- und Dilator-Einheit zur oberen Hohlvene vorzuschieben, entfernen Sie den Führungsdraht und tauschen Sie ihn gegen den VersaCross HF-Draht mit der mitgelieferten Vorrichtung zur Begradigung der Spitze aus.
- Schieben Sie den VersaCross HF-Draht durch die Schleusen- und Dilatoreinheit vor, bis sich die Spitze des Drahts gerade in der Dilatorspitze befindet. Die sichtbaren Markierungen auf dem Drahtkörper können verwendet werden, um bei der Positionierung der Drahtspitze mit dem distalen Ende des Dilators zu helfen.
- Greifen Sie das Katheteranschlussende des Verbindungskabels fest mit einer Hand. Drücken Sie mit Ihrem Daumen den roten Knopf oben auf dem Anschluss. Führen Sie das proximale Ende des VersaCross-RF-Drahts langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses ein. Sobald der freiliegende Teil des proximalen Endes der Vorrichtung nicht mehr sichtbar ist, lassen Sie den roten Knopf am Anschluss los. Ziehen Sie vorsichtig an dem Produkt, 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 Platzierung der Spitze 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 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 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 RF ON/OFF (Ein/Aus)-Taste am Generator drücken, wenn die Uhr nicht abgelaufen ist.
- Der Eintritt in den linken Vorhof kann bestätigt werden, indem Sie den VersaCross HF-Draht unter angemessener bildgebender Führung überwachen. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Wenn die Vorhofpunktion nach fünf (5) Anwendungen von HF-Energie nicht erfolgreich war, wird empfohlen, dass der Anwender eine alternative Methode für das Verfahren verwendet.
- Sobald die Punktion erfolgreich abgeschlossen ist, sollte der VersaCross HF-Draht mechanisch ohne HF-Energie vorgeschoben werden. Die Positionierung im linken Vorhof ist ausreichend, wenn die vollständige distale Krümmung und der biegsame Abschnitt das Septum überquert haben und im linken Vorhof zu sehen sind. Es wird außerdem eine echokardiographische Führung empfohlen.
- Der Dilator kann über den VersaCross HF-Draht vorgeschoben werden, um die Punktion zu vergrößern.
- Um den VersaCross HF-Draht vom Verbindungskabel zu trennen, drücken Sie die rote Taste auf dem Katheteranschluss und entfernen Sie das proximale Ende des VersaCross HF-Drahts vorsichtig vom Verbindungskabel.
- Um das Verbindungskabel vom Generator zu trennen, fassen Sie den Anschluss fest und ziehen Sie ihn vorsichtig gerade aus der Buchse.
- Um den VersaCross HF-Draht für das Vorschieben von weiteren Produkten zu verwenden, die Einheit aus transseptaler Schleuse und/oder Dilator langsam über den Draht zurückziehen. Dabei den Draht an Ort und Stelle halten, um sicherzustellen, dass der Zugang zum linken Vorhof erhalten bleibt.

- Schieben Sie das erforderliche Zusatzprodukt über den VersaCross HF-Draht vor, bis die distale Spitze die gewünschte Position im linken Vorhof erreicht.
- Ziehen Sie den VersaCross HF-Draht langsam durch die transseptale Schleusen- und Dilatatoreinheit zurück.
- Stellen Sie sicher, dass der Dilator luftfrei ist. Verwenden Sie zum Aspirieren von Blut die Dilatatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze immer wieder unter bildgebender Führung, wie z. B. Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Geben Sie eine kontinuierliche heparinisierte Lösungsinfusion ab oder aspirieren Sie regelmäßig. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu reduzieren, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatatorspitze oder im Dilatatorlumen besteht. Aspirieren Sie auch, wenn Sie das transseptale Produkt oder den Dilator entfernen.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind das Produkt und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach der Verwendung können die Produkte biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Produkte und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe gemäß den anwendbaren Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nach dem Verfahren

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung der VersaCross Connect Zugangslösung für FARADrive in Verbindung mit dem elektrophysiologischen kardialen Interventionsverfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen Nebenwirkungen.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Verfahren, einschließlich etwaiger Änderungen des Lebensstils, Medikamente, Kontaktaufnahme mit dem Arzt und alle möglicherweise erforderlichen Nachsorgemaßnahmen nach dem Verfahren.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

FEHLERBEHEBUNG

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

Tabelle 2. Fehlerbehebung

PROBLEM	KOMMENTARE	FEHLERBEHEBUNG
Das Verbindungskabel passt nicht in den isolierten Patientenanschluss an der Vorderseite des Generators.	Die Anschlüsse sind für den Anschluss auf eine bestimmte Art und Weise aus Sicherheitsgründen konzipiert. Wenn die Anschlussstifte nicht übereinstimmen, passen die Anschlüsse nicht zusammen.	Prüfen Sie, ob die Anschlussstifte in die richtige Richtung ausgerichtet sind.
Generator-Fehlermeldungen	Um Gewebe mit 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 Verbindungskabel • Verbindungskabel zum Generator • Generator zur Steckdose • Generator zur Erdungsauflage (nicht im Lieferumfang enthalten) Unterziehen Sie den VersaCross HF-Draht und das Verbindungskabel einer Sichtprüfung. 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 Generators.
Brüche oder Knicke im Draht	Brüche und Knicke im VersaCross HF-Draht stellen eine potenzielle Ursache für Verletzungen des Patienten dar.	Sofort entsorgen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

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

Folgendes sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG und DuoMode. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO35

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....35

 Contenuto.....35

 Tabella 1. Specifiche del prodotto35

 Materiali.....36

 Apirogeno.....36

 Informazioni per l'utente.....36

USO PREVISTO36

INDICAZIONI PER L'USO36

 Dichiarazione di beneficio clinico36

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche.....36

CONTROINDICAZIONI36

AVVERTENZE.....36

PRECAUZIONI.....37

EVENTI AVVERSI38

MODALITÀ DI FORNITURA38

 Dettagli del dispositivo.....38

 Manipolazione e conservazione.....38

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO38

 Prima dell'uso.....38

 Materiali necessari aggiuntivi.....38

 Installazione38

 Figura 1. Collegamenti39

 Preparazione39

 Procedura.....39

 Smaltimento40

 Dopo la procedura40

INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE40

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....40

 Tabella 2. Risoluzione dei problemi.....41

GARANZIA41

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI.....41

 Tabella 3. Definizioni dei simboli.....59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Soluzione di accesso

Avviso (UE): qualsiasi incidente grave come definito nel Regolamento sui dispositivi medici dell'UE (2017/745) che si verifichi in relazione alla Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive deve essere segnalato a Boston Scientific Corporation e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiedono il medico e/o il paziente.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni incrociate, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Prima di procedere all'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni dei dispositivi ausiliari. Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni, onde evitare complicanze al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive è costituita da 3 componenti: un Dilatore transtettale VersaCross Connect da 13 F (diametro esterno massimo di 4,4 mm), un filo RF VersaCross e un cavo connettore monouso (cavo connettore). Il filo RF VersaCross deve essere utilizzato con un Generatore di puntura a radiofrequenza (RF) RFP-100A (generatore) approvato e con il cavo connettore.

Il Dilatore transtettale VersaCross Connect è progettato per il cateterismo e l'angiografia semplici e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatore garantisce il controllo della torsione ed è flessibile. Il dilatore è dotato di una punta affusolata e di uno shaft che possono essere sagomati manualmente. Lo shaft e la punta ecogena e la punta radiopaca ottimizzano la visualizzazione del dilatore durante la manipolazione.

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

Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADrive prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni, onde evitare complicanze per il paziente.

Il filo RF VersaCross eroga potenza a radiofrequenza (RF) in modalità monopolare tra il proprio elettrodo distale e un elettrodo adesivo indifferente (dispersivo) (DIP) monouso esterno disponibile in commercio, conforme agli attuali requisiti IEC 60601-2-2. Il cavo connettore collega il generatore al filo RF VersaCross. Questo cavo connettore consente l'erogazione della potenza RF dal generatore al filo RF VersaCross. Le informazioni dettagliate sul Generatore di puntura RF RFP-100A sono disponibili in un manuale separato fornito in dotazione con il generatore.

Le dimensioni del filo RF VersaCross e del cavo connettore sono indicate sulle etichette del prodotto o nella Tabella 1. 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 ecogena è posizionata sulla sezione distale per la visualizzazione durante la manipolazione. Il corpo principale del filo RF VersaCross fornisce una guida rigida per l'avanzamento dei dispositivi ausiliari nell'atrio sinistro in seguito alla creazione di un difetto del setto atriale. Il filo RF VersaCross è dotato di marcatori visibili nel senso della lunghezza per facilitare l'allineamento della punta del filo in un gruppo guaina e/o dilatatore transtettale compatibile (ad es. il kit Guaina transtettale VersaCross). L'estremità prossimale del filo RF VersaCross è in metallo nudo, 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.

Contenuto

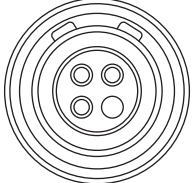
Un (1) Dilatore transtettale VersaCross Connect

Un (1) filo RF VersaCross

Un (1) cavo connettore (monouso)

Tabella 1. Specifiche del prodotto

Dispositivo	Specifica
Dilatatore transtettale	Diametro esterno: 13 F (4,4 mm) Diametro interno: 0,036 in (0,9 mm) Lunghezza utile: 93 cm
Filo RF	Lunghezza: 180 cm o 230 cm Diametro esterno: 0,035 in (0,89 mm) Tipologia distale: - punta a J (raggio: 4,5 mm, diametro: 9 mm) - pigtail (diametro 24 mm) Tensione nominale: 300 V _{rms}

Dispositivo	Specifica
Cavo connettore	Lunghezza: 10 ft (3 m) Connettore del dispositivo: pulsante Connettore del generatore: a 4 pin (a 3 pin) Tensione nominale: 300 V_{rms}  Classificazione IP: IP50 (protezione dalla polvere, nessuna protezione dall'acqua)

Materiali

 Contiene cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come cancerogeno 1B e mutageno in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica che contiene cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con il paziente. Il filo RF e il dilatatore forniti sono apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure interventistiche angiografiche e percutanee e delle tecniche asettiche. Si raccomandano ai medici una formazione preclinica, la revisione della letteratura pertinente e altra formazione appropriata prima di tentare nuove procedure interventistiche.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico derivante dall'uso della Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIE è la corretta creazione di un difetto del setto atriale nel cuore e nell'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transettale.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Per i clienti dell'Unione Europea, queste informazioni sono disponibili sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utilizzare il nome del fabbricante e del dispositivo indicati sull'etichetta per trovare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

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

Il filo RF VersaCross non è indicato per l'uso su pazienti pediatrici.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure interventistiche angiografiche e percutanee e delle tecniche asettiche. Si raccomandano ai medici una formazione preclinica, la revisione della letteratura pertinente e altra formazione appropriata prima di tentare nuove procedure interventistiche.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a un'importante esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche a causa del costante utilizzo della fluoroscopia. Tale esposizione può provocare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo l'esposizione. Si raccomanda l'uso dell'ecocardiografia.
- La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIE è destinata esclusivamente all'uso su un solo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare alcun componente della Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIE. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di tali istruzioni può causare complicanze al paziente.
- La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIE è fornita sterile mediante un processo a base di ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Qualora vengano riscontrati danni, contattare il proprio rappresentante Boston Scientific.
- La sagomatura manuale della curva distale del dilatatore deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante la sagomatura.
- 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 e/o dell'operatore.

- Non utilizzare il filo RF VersaCross con generatori, cavi connettori o accessori per l'elettrocauterizzazione o l'elettrochirurgia, poiché simili tentativi di utilizzo possono provocare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- Il cavo connettore deve essere utilizzato esclusivamente con il Generatore di puntura RF 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 dilatatori e/o guaine transettali compatibili da 0,035 in (0,89 mm). 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 viene danneggiata in qualsiasi momento durante l'uso, gettare immediatamente il filo RF VersaCross. Non tentare di raddrizzare la punta attiva se è flessa. I danni al dispositivo possono provocare lesioni al paziente.
- Il filo RF VersaCross non è indicato per l'uso su pazienti pediatrici. Non tentare il trattamento di pazienti pediatrici con il filo RF VersaCross.
- Non tentare di inserire o retrarre il filo RF VersaCross attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, poiché questi potrebbero danneggiare il dispositivo e provocare lesioni al paziente.
- Prestare attenzione e assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dal dilatatore prima dell'infusione attraverso il mozzo prossimale.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o l'estrazione del dilatatore dalle guaine di accesso o dalle guaine introduttori.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione dei fili guida compatibili dal lume del dilatatore.
- Si sconsiglia l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza una guaina.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filo guida, poiché ciò potrebbe causare lesioni vascolari.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione del dilatatore per evitare danni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento del dilatatore deve essere eseguito sotto guida di imaging. Sono raccomandate la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per retrarre il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare la Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- Il sistema a barriera sterile e tutti i dispositivi devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se l'integrità della barriera sterile o dei dispositivi è stata compromessa o danneggiata.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione per evitare danni e tamponamenti cardiaci o lesioni vascolari. L'avanzamento del dilatatore e del filo deve essere eseguito sotto guida di imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per

retrarre il filo RF VersaCross o il Dilatore transettale VersaCross Connect.

Una forza eccessiva può fare flettere o attorcigliare il filo RF VersaCross, limitando l'avanzamento e la retrazione del dispositivo guaina e/o dilatatore.

- Le procedure interventistiche devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare.
- Le procedure di puntura RF devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche di puntura RF in un laboratorio di emodinamica dotato di tutte le attrezzature necessarie.
- Non utilizzare la Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive dopo la data di scadenza.
- Il Dilatore transettale VersaCross Connect è compatibile con guaine introduttori da 13 F o superiori.
- Il Dilatore transettale VersaCross Connect è destinato all'uso con i modelli specificati di guaina orientabile FARADrive dal diametro interno di 13 F e di 74 cm di lunghezza.
- Il Dilatore transettale VersaCross Connect è compatibile con dispositivi transettali e fili guida da 0,035 in (0,89 mm) o inferiori.
- La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive non è compatibile con aghi transettali come l'"NRG Transseptal Needle".
- 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 Materiali necessari aggiuntivi.
- 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'applicazione della potenza RF.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dal generatore potrebbero avere sulle prestazioni di 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.
- Per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie, 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 flettere il filo RF VersaCross o il cavo connettore. Una flessione o un attorcigliamento eccessivo dello shaft del filo, della curva distale del filo e/o del cavo connettore può danneggiare l'integrità dei componenti del dispositivo e provocare lesioni al paziente. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo RF VersaCross e del cavo connettore.
- L'avanzamento del filo RF VersaCross e del gruppo guaina e/o dilatatore ausiliario deve essere eseguito sotto guida di 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) applicazioni di potenza RF per filo RF VersaCross.
- Non scollegare mai il cavo connettore dal generatore mentre è in corso l'erogazione della potenza RF.
- Non tirare mai il cavo connettore per scollegarlo dal generatore. Se il cavo non viene scollegato in modo corretto, potrebbe danneggiarsi.
- Non ruotare mai il cavo connettore durante l'inserimento o l'estrazione dal connettore paziente isolato sul generatore. La torsione del cavo può provocare danni ai connettori a pin.
- Il generatore è in grado di erogare una quantità significativa di energia elettrica. 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 elettrocatetere 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 mappaggio elettroanatomico, si consiglia di utilizzarla in combinazione con una modalità di imaging alternativa per evitare la perdita di visibilità del dispositivo.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono manifestarsi durante l'utilizzo della Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIIVE includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- | | |
|------------------------------|---|
| • Reazione allergica | • Ipotensione |
| • Aritmie | • Infezione |
| • Ustioni | • Infarto miocardico |
| • Arresto cardiaco | • Lesioni dei nervi |
| • Tamponamento cardiaco | • Dolore |
| • Trauma cardiaco | • Versamento pericardico |
| • Accidente cerebrovascolare | • Pneumotorace |
| • Morte | • Esposizione alle radiazioni |
| • Scossa elettrica | • Insufficienza respiratoria/
scompenso respiratorio |
| • Embolia | • Trombosi |
| • Fistola | • Attacco ischemico transitorio |
| • Insufficienza cardiaca | • Reazione vasovagale |
| • Ematoma | • Trauma vascolare |
| • Emorragia | |

Potrebbero manifestarsi altri potenziali eventi avversi non previsti attualmente.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIIVE è fornita sterile mediante un processo a base di ossido di etilene (EO) ed è esclusivamente monouso.

Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'utilizzo.

Non utilizzare il dispositivo se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

Manipolazione e conservazione

Tenere al riparo dalla luce solare.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

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

Materiali necessari aggiuntivi

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

- Generatore di puntura a radiofrequenza RFP-100A
- Guaina orientabile FARADRIIVE
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici (non in dotazione)
- Diametro esterno massimo del filo guida 0,035 in (0,89 mm) o inferiore (opzionale)
- Cavo DuoMode per l'uso con i sistemi di mappaggio elettroanatomico (opzionale)

I seguenti dispositivi sono compatibili con la Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIIVE:

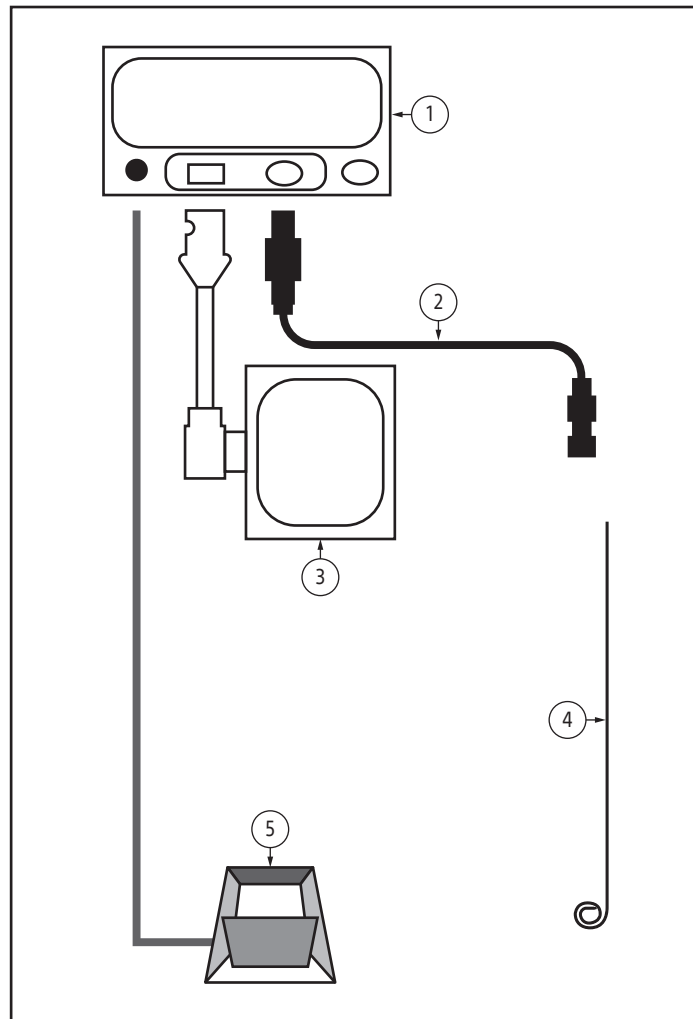
- Siringhe Luer Lock maschio
- Guaine introduttori da 13 F o superiori
- Guaina orientabile FARADRIIVE dal diametro interno di 13 F e di 74 cm di lunghezza
- Dispositivi per puntura transettale e fili guida da 0,035 in (0,89 mm) (come ad es., il filo RF VersaCross) o inferiori
- Elettrodo DIP conforme o superiore ai requisiti IEC 60601-2-2 per gli elettrodi elettrochirurgici
- Cavo DuoMode per l'uso con i sistemi di mappaggio elettroanatomico
- Generatore di puntura a radiofrequenza RFP-100A

Installazione

- La Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADRIIVE è fornita sterile mediante un processo a base di ossido di etilene. Utilizzare una tecnica asettica durante l'apertura della confezione e la manipolazione dei prodotti nel campo sterile.
- Collegare l'estremità del connettore del generatore del cavo connettore alla porta del connettore paziente isolato sul generatore, come indicato nelle Istruzioni per l'uso del Generatore di puntura RFP-100A. 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 sul connettore.

- Non esercitare una forza eccessiva per il collegamento del cavo connettore al generatore. L'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare i pin del connettore.



[1] Generatore [2] Cavo connettore monouso [3] Piastra di messa a terra DIP (non in dotazione) [4] Filo RF VersaCross (modello pigtail in figura) [5] Interruttore a pedale (opzionale)

Figura 1. Collegamenti

Preparazione

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può causare complicanze.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADRIIVE prima dell'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può causare complicanze.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili del filo guida compatibile prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni, onde evitare complicanze per il paziente.
- Si prevede che l'uso di VersaCross Connect riduca il numero di scambi nella procedura, determinando una maggiore efficacia della puntura transtettale. Questo aspetto deve essere preso in considerazione durante la stima dei tempi di somministrazione dell'eparina per garantire livelli ACT appropriati dopo la puntura transtettale.
- Prima dell'uso, irrigare accuratamente il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.

Procedura

- Accedere alla vena femorale destra tramite metodi standard.
- Si noti che è possibile utilizzare una guaina introduttore di accesso compatibile nel sito della puntura cutanea venosa, se desiderato. Per informazioni e istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso della guaina introduttore compatibile.
- Introdurre un filo guida compatibile attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare fino alla profondità necessaria (è possibile utilizzare il filo RF VersaCross).
- Allargare il sito della puntura cutanea secondo necessità.
- Il dilatatore può essere inserito completamente nella guaina di accesso compatibile.
- Se lo si desidera, è possibile regolare manualmente la curvatura distale del dilatatore o del gruppo guaina e dilatatore prima dell'inserimento nel corpo. La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante la sagomatura.
- Inserire il dilatatore e la guaina di accesso compatibile sul filo RF VersaCross (o sul filo guida, se utilizzato) eseguendo un leggero movimento di torsione per l'inserimento nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia. Se si incontra resistenza, non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per retrarre il dilatatore sul filo guida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Adottare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina, dilatatore e filo guida nella camera cardiaca desiderata.
- Se il filo RF VersaCross non è stato utilizzato per far avanzare il gruppo guaina e dilatatore nella vena cava superiore (SVC), rimuovere il filo guida e sostituirlo con il filo RF VersaCross con il raddrizzatore per 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 del 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 mappaggio elettroanatomico con tecnica standard.

NOTA: se si utilizza la guida di mappaggio elettroanatomico, 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. Ciò provoca la puntura del tessuto cardiaco target. Per il corretto funzionamento del generatore, consultare le relative Istruzioni per l'uso.
- 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 "PULSE" (IMPULSO) e due (2) secondi in modalità "CONSTANT" (COSTANTE) si è dimostrata sufficiente per una puntura corretta.

- Se il timer non è scaduto, l'erogazione della potenza RF può essere interrotta premendo il pulsante RF ON/OFF sul generatore.
- 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 settale non riesce dopo cinque (5) applicazioni di potenza RF, si consiglia di utilizzare un metodo alternativo per la procedura.
- Dopo aver eseguito correttamente la puntura, il filo RF VersaCross deve essere fatto avanzare meccanicamente senza potenza RF. Il posizionamento nell'atrio sinistro è sufficiente quando l'intera curva distale e la sezione flessibile hanno attraversato il setto e sono visibili nell'atrio sinistro. È inoltre raccomandata l'ecocardiografia.
- È quindi possibile far avanzare il dilatatore sul filo RF VersaCross per allargare la puntura.
- Per scollegare il filo RF VersaCross dal cavo connettore, premere il pulsante rosso sul connettore del catetere e rimuovere delicatamente l'estremità prossimale del filo RF VersaCross dal cavo connettore.
- Per scollegare il cavo connettore dal generatore, afferrare saldamente il connettore e tirarlo delicatamente per estrarlo dalla presa.
- Per utilizzare il filo RF VersaCross e facilitare l'avanzamento dei dispositivi ausiliari, retrarre lentamente il gruppo guaina transettale e/o dilatatore sul filo, tenendo il filo in posizione per garantire il mantenimento dell'accesso all'atrio sinistro.
- Far avanzare il dispositivo ausiliario richiesto sul filo RF VersaCross fino a quando la punta distale non raggiunge la posizione desiderata nell'atrio sinistro.
- Retrarre lentamente il filo RF VersaCross attraverso il gruppo guaina e dilatatore transettale.
- Assicurarsi che il dilatatore sia privo di aria. Per aspirare il sangue, utilizzare il mozzo del dilatatore.

- Monitorare frequentemente la posizione della punta radiopaca sotto guida di imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione di soluzione eparinata continua o aspirare regolarmente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche dovute alla formazione di trombi, in quanto sussiste la possibilità di sviluppo di trombi sulla punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche durante la rimozione del dispositivo transettale o del dilatatore.
- Dopo la rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per ottenere l'emostasi.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

dopo l'uso, i dispositivi potrebbero contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi e la confezione devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti in materia. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti biologici pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema di raccolta dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e all'autorità regolatoria locale competente.

INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti aspetti quando fornisce consulenza ai pazienti sull'uso della Soluzione di accesso VersaCross Connect per FARADrive in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Occorre discutere i rischi e i benefici, inclusi i potenziali eventi avversi riportati nel presente documento.
- Occorre discutere le istruzioni post-procedura, inclusi eventuali cambiamenti nello stile di vita, i farmaci, quando è il caso di contattare l'operatore sanitario e l'eventuale follow-up post-procedura che potrebbe rendersi necessario.
- Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al presente dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e all'autorità regolatoria locale competente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Tabella 2. Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	COMMENTI	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Il cavo connettore non entra nel connettore paziente isolato sul pannello anteriore del generatore	I connettori sono progettati per il collegamento in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" dei connettori non sono allineate, i connettori non combaciano.	Verificare che i tasti dei connettori siano allineati nell'orientamento corretto.
Messaggi di errore del generatore	Per eseguire correttamente la perforazione del tessuto utilizzando l'energia RF, tutti i dispositivi devono essere collegati correttamente ed essere perfettamente funzionanti.	Controllare tutti i collegamenti: • Filo RF VersaCross al cavo connettore • Cavo connettore al generatore • Generatore alla presa di alimentazione • Generatore alla piastra di messa a terra (non in dotazione) Eeguire un'ispezione visiva del filo RF VersaCross e del cavo connettore per verificare che non presentino danni. Smaltire 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.
Rotture o attorcigliamenti del filo	Le rotture e gli attorcigliamenti del filo RF VersaCross sono una potenziale causa di lesioni al paziente.	Smaltire immediatamente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX, Kerkrade, The Netherlands

I seguenti sono marchi commerciali di proprietà di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG e DuoMode. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli che figurano sulle etichette comunemente utilizzati per i dispositivi medici sono definiti alla pagina www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK43

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL.....43

 Inhoud43

 Tabel 1. Productspecificaties43

 Materialen44

 Niet-pyrogeen44

 Informatie voor de gebruiker44

BEOOGD GEBRUIK44

INDICATIES VOOR GEBRUIK44

 Verklaring omtrent klinisch nut44

 Overzicht van veiligheid en klinische prestaties.....44

CONTRA-INDICATIES44

WAARSCHUWINGEN44

VOORZORGSMaatregelen45

COMPLICATIES46

LEVERING46

 Hulpmiddelgegevens.....46

 Hantering en opslag.....46

BEDIENINGSINSTRUCTIES.....46

 Vóór gebruik.....46

 Extra vereiste benodigdheden46

 Installatie.....46

 Afbeelding 1. Verbindingen47

 Voorbereiding.....47

 Procedure47

 Afvoer48

 Na de procedure48

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT48

PROBLEEMOPLOSSING49

 Tabel 2. Probleemoplossing.....49

GARANTIE49

DEFINITIE VAN SYMBOLEN49

 Tabel 3. Definitie van symbolen.....59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Toegangsooplossing

Kennisgeving (EU): Elk ernstig incident zoals gedefinieerd in de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745) dat zich heeft voorgedaan in verband met de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive moet worden gemeld aan Boston Scientific Corporation en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de arts en/of patiënt is gevestigd.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Lees alle instructies bij het hulpmiddel zorgvuldig door voordat u het gebruikt. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze aanwijzingen voor gebruik in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive bestaat uit 3 componenten: een 13 F dilatator (4,4 mm maximale buitendiameter) VersaCross Connect transseptale dilatator, een VersaCross RF-draad en een verbindingskabel voor eenmalig gebruik (verbindingskabel). De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met een goedgekeurde RFP-100A radiofrequente (RF) puntiegenerator (generator) en de verbindingskabel.

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

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

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

De VersaCross RF-draad levert radiofrequent (RF) vermogen in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een in de handel verkrijgbare externe Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP)-elektrode, die voldoet aan de huidige IEC 60601-2-2 vereisten. De verbindingskabel verbindt de generator met de VersaCross RF-draad. Met deze verbindingskabel kan RF-vermogen worden geleverd van de generator naar de VersaCross RF-draad. Gedetailleerde informatie over de RFP-100A puntiegenerator vindt u in de aparte handleiding die bij de generator wordt geleverd.

De afmetingen van de VersaCross RF-draad en de verbindingskabel vindt u op de productetiketten of in tabel 1. De isolatie op de behuizing van de VersaCross RF-draad zorgt voor een soepele doorvoer van het hulpmiddel en biedt elektrische isolatie. Het slappe distale deel van de VersaCross RF-draad heeft een curve en de actieve tip is afgerond om geen trauma aan hartweefsel te veroorzaken, tenzij RF-energie wordt toegepast. Een radiopake en echogene markerspoel wordt op het distale gedeelte geplaatst voor visualisatie tijdens manipulatie. Het hoofdgedeelte van de VersaCross RF-draad biedt een stijve rail voor het voortbewegen van nevenapparatuur in het linkeratrium na het ontstaan van een atriaal septumdefect. De VersaCross RF-draad is voorzien van zichtbare markers over de hele lengte om te helpen bij het uitlijnen van de draadtip in een compatibele transseptale schacht en/of dilatatorconstructie (bijv. de transseptale VersaCross-schachtkit). Het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad is van onbedekt metaal en kan alleen worden aangesloten met de meegeleverde verbindingskabel en niet met elektrocauterisatie- of elektrochirurgische hulpmiddelen. Het andere uiteinde van de verbindingskabel wordt aangesloten op de generator.

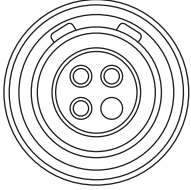
Inhoud

Eén (1) VersaCross Connect transseptale dilatator

Eén (1) VersaCross RF-draad

Eén (1) verbindingskabel (eenmalig gebruik)

Tabel 1. Productspecificaties

Hulpmiddel	Specificatie
Transseptale dilatator	Buitendiameter: 13 F (4,4 mm) Binnendiameter: 0,036 in (0,9 mm) Bruikbare lengte: 93 cm
RF-draad	Lengte: 180 cm of 230 cm Buitendiameter: 0,035 in (0,89 mm) Distaal type: • J-tip (radius: 4,5 mm, diameter: 9 mm) • Pigtail (diameter 24 mm) Nominale spanning: 300 V _{rms}
Verbindingskabel	Lengte: 10 ft (3 m) Hulpmiddelconnector: Drukknop Generatorconnector: 4-pins (3-pins) Nominale spanning: 300 V _{rms}  IP-rating: IP50 (beschermd tegen stof, niet beschermd tegen water)

Materialen



Bevat kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Volgens de Europese Commissie is het geclassificeerd als een kankerverwekkende en mutagene stof van categorie 1B bij een concentratie van ongeveer 0,1% (gewicht per gewicht).

Opmerking: Dit hulpmiddel is gemaakt van een metaallegering die kobalt bevat. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat metaallegeringen die kobalt bevatten en in medische hulpmiddelen worden gebruikt, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimietspecificaties voor alle onderdelen waarmee de patiënt in aanraking komt. De geleverde RF-draad en dilatator zijn niet-pyrogeen, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Informatie voor de gebruiker

Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie, aseptische technieken en percutane interventies mogen dit hulpmiddel gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en andere passende voorlichting voordat ze nieuwe interventies proberen.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinisch nut van het gebruik van de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive is het succesvol maken van een atrium-septumdefect in het hart en het succesvol percutaan inbrengen van verschillende cardiovasculaire katheters en voerdrazen in alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale perforatie/punctie.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie is deze informatie beschikbaar op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gebruik de naam van de fabrikant en het hulpmiddel op het etiket om te zoeken naar het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

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

De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met een grondige kennis van angiografie, aseptische technieken en percutane interventies mogen dit hulpmiddel gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen gebruik maken van preklinische training, een overzicht van relevante literatuur en andere passende voorlichting voordat ze nieuwe interventies proberen.
- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen substantieel worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens interventieprocedures als gevolg van het continue gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.
- De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Doe geen pogingen om onderdelen van de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Het niet volgen van deze instructie kan complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.
- De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive wordt steriel met behulp van een ethyleenoxideproces geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific als u schade aantreft.
- De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- De VersaCross RF-draad moet worden gebruikt met de meegeleverde verbindingskabel. Pogingen om deze met andere verbindingskabels te gebruiken, kan leiden tot elektrocutie van de patiënt en/of gebruiker.
- Gebruik de VersaCross RF-draad niet met generatoren voor elektrocauterisatie of elektrochirurgie, verbindingskabels of accessoires, aangezien pogingen daartoe kunnen leiden tot letsel bij de patiënt en/of gebruiker.
- De verbindingskabel mag alleen worden gebruikt met de RFP-100A Baylis RF punctiegenerator 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 huls van 0,035 in (0,89 mm) en/of dilatatoren. Gebruik van incompatibele accessoires kan de integriteit van de VersaCross RF-draad of accessoires schaden, en kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De VersaCross RF-draad is alleen gevalideerd voor gebruik bij transseptale puncties via VersaCross dilatatoren waarvan is aangetoond dat ze de vereiste ondersteuning bieden voor een optimale functie.
- De actieve tip en distale curve van de VersaCross RF-draad zijn kwetsbaar. Zorg ervoor dat u de tip of de distale curve niet beschadigt tijdens het hanteren van de VersaCross RF-draad. Als de tip of de distale curve op enig moment tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet u de VersaCross RF-draad onmiddellijk weggooien. Probeer de actieve tip niet recht te trekken als deze gebogen is. Schade aan het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De VersaCross RF-draad is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten. Doe geen pogingen om pediatrie patiënten te behandelen met de VersaCross RF-draad.
- Doe geen pogingen om de VersaCross RF-draad via een metalen canule of een percutaan naald die de voerdraad kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken, in te brengen of terug te trekken.
- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd vóór infusie via de proximale naaf.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator uit toegangs- of inbrenghulzen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van compatibele voerdraden uit het dilatatorlumen.
- Direct percutaan inbrengen van de dilatator zonder een huls wordt niet aanbevolen.
- Doe geen pogingen om de dilatator rechtstreeks percutaan in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit vaatletsel kan veroorzaken.
- Zorgvuldige manipulatie van de dilatator moet worden uitgevoerd om cardiale schade of tamponnade te voorkomen. Het opvoeren van de dilatator moet worden uitgevoerd onder beeldvormende geleide. Fluoroscopische of echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan geen overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren of terug te trekken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Doe geen pogingen om de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive te gebruiken voordat u de bijbehorende instructies voor gebruik grondig hebt gelezen.
- Het steriele barrièresysteem en alle hulpmiddelen moeten vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als de integriteit van de steriele barrière of hulpmiddelen aangetast of beschadigd zijn.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om cardiale schade, tamponnade of vaattrauma te voorkomen. Opvoeren van dilatator en draad dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, mag u geen overmatige kracht gebruiken om de VersaCross RF-draad of VersaCross Connect transseptale dilatator in te voeren of terug te trekken. Overmatige kracht kan leiden tot buigen of knikken van de VersaCross RF-draad, waardoor het invoeren en terugtrekken van de huls en/of de dilatator worden verhinderd.

- Alleen artsen die grondig zijn getraind in de technieken van de toe te passen aanpak, mogen interventies uitvoeren.
- RF-punctieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in de technieken van RF-punctie in een volledig uitgerust katheterisatielab.
- Gebruik de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive niet na de uiterste gebruiksdatum.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met inbrenghulzen van 13 F of breder.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik met gespecificeerde modellen van de 13 F ID FARADrive stuurbare huls met een lengte van 74 cm.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met transseptale hulpmiddelen en voerdraden van 0,035 in (0,89 mm) of kleiner.
- De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive is niet compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG transseptale naald".
- Controleer de VersaCross RF-draad en verbindingkabel 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 verbindingkabel zijn bedoeld voor gebruik met alleen de hulpmiddelen onder Extra vereiste benodigheden.
- Lees en volg de instructies voor gebruik 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 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 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 verbindingkabel niet. Overmatig buigen of knikken van de draadschacht, de distale curve van de draad en/of de verbindingkabel 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 verbindingkabel.
- Het doorvoeren van VersaCross RF-draad en aanvullende huls en/of dilatatorconstructie dient te worden gedaan onder beeldvormende geleide. Het gebruik van zichtbare markers op de draad dient uitsluitend als een geschatte richtlijn voor het plaatsen van de tip van de draad met het distale uiteinde van de dilatator.
- Doe geen poging om RF-energie af te geven totdat is gecontroleerd of de actieve tip van de VersaCross RF-draad goed contact maakt met het te behandelen weefsel.

- Voorkom afgifte van RF-energie van de VersaCross RF-draad met incompatibele dilators of canules, omdat dat kan leiden tot brandwonden bij de patiënt, niet effectieve punctie of mislukte punctie.
- Het wordt aanbevolen om op elke VersaCross RF-draad niet vaker dan vijf (5) keer RF-energie toe te passen.
- Haal de verbindingkabel nooit uit de generator terwijl er RF-energie wordt afgegeven.
- Haal de verbindingkabel nooit uit de generator door aan de kabel te trekken. Als u de kabel er niet goed uit haalt, kan de kabel beschadigd raken.
- Verdraai de verbindingkabel niet tijdens het aansluiten op of verwijderen uit de geïsoleerde patiëntconnector op de generator. Als u de kabel verdraait, kunnen de pinconnectoren beschadigd raken.
- De 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 energieafgifte 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 mappingbegeleiding wordt aanbevolen om die naast alternatieve beeldvormingsmodus te gebruiken indien sprake is van verlies van zichtbaarheid van het hulpmiddel.

COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Allergische reactie | • Hypotensie |
| • Aritmieën | • Infectie |
| • Brandwond | • Myocardinfarct |
| • Hartstilstand | • Zenuwletsel |
| • Harttamponnade | • Pijn |
| • Harttrauma | • Pericardeffusie |
| • Cerebraal vasculair accident | • Pneumothorax |
| • Dood | • Blootstelling aan straling |
| • Elektrische shock | • Longinsufficiëntie/respiratoir falen |
| • Embolie | • Trombose |
| • Fistel | • Transient Ischemic Attack |
| • Hartdecompensatie | • Vasovagale reactie |
| • Hematoom | • Vaattrauma |
| • Hemorragie | |

Er kunnen zich op dit moment nog andere mogelijke complicaties voordoen die niet zijn voorzien.

LEVERING

Hulpmiddelgegevens

De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive wordt steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxide (EO)-proces en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend is vóór gebruik.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Gebruik het hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering en opslag

Uit zonlicht houden.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór gebruik

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

Extra vereiste benodigheden

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

- RFP-100A RF punctiegenerator
- FARADrive stuurbare huls
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes (niet meegeleverd)
- 0,035 in (0,89 mm) maximale buitendiameter voerdraad of kleiner (optioneel)
- DuoMode kabel voor gebruik met elektroanatomische mappingsystemen (optioneel)

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

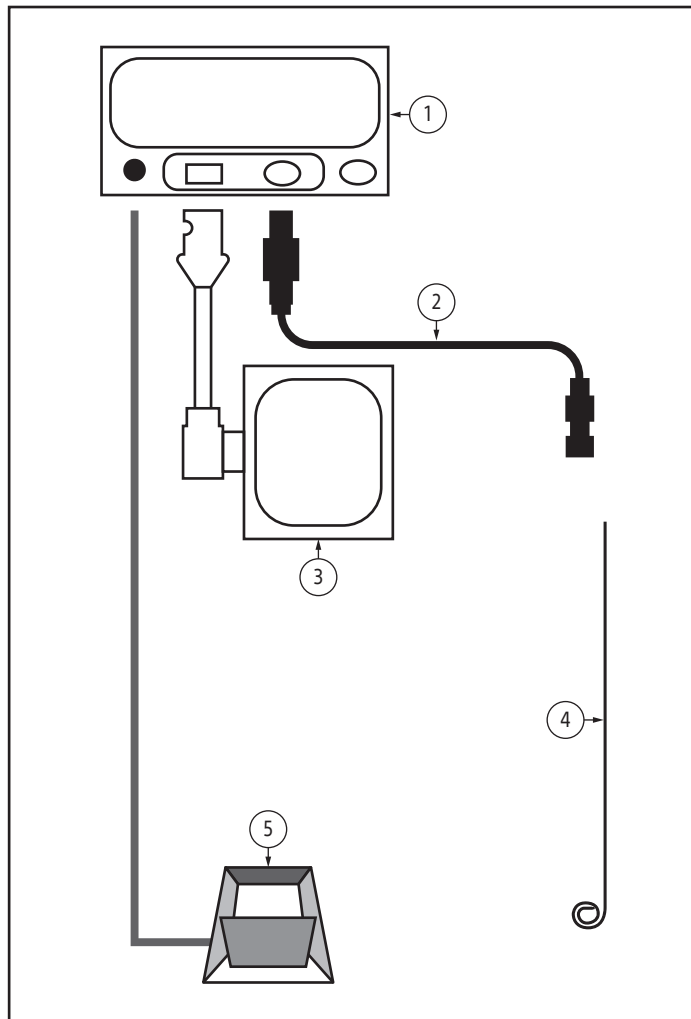
- Mannelijke luer-lock-sputen
- Inbrenghulzen van 13 F of breder
- 13 F ID FARADrive stuurbare huls, die 74 cm lang is
- 0,035 in (0,89 mm) of kleinere transseptale punctiehulpmiddelen en voerdraden (zoals VersaCross RF-draad)
- DIP-elektrode, voldoet of overtreft IEC 60601-2-2-vereisten voor elektrochirurgische elektrodes
- DuoMode kabel voor gebruik met elektroanatomische mappingsystemen
- RFP-100A RF punctiegenerator

Installatie

- De VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive wordt steriel met behulp van een ethyleenoxideproces geleverd. Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het hanteren van de producten in het steriele veld.
- Sluit de kant van de verbindingkabel met de generatorconnector aan op de geïsoleerde patiëntconnector op de generator conform de instructies voor gebruik van de FP-100A RF punctiegenerator. Duw de connectorpinnen voorzichtig in het

contact en druk door totdat de connector 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 verbindingkabel op de generator. Gebruik van overmatige kracht kan leiden tot schade aan de connectorpinnen.



[1] Generator [2] Verbindingskabel voor eenmalig gebruik [3] DIP-aardingspad (niet inbegrepen) [4] VersaCross RF-draad (pigtailmodel afgebeeld) [5] Voetschakelaar (optioneel)

Afbeelding 1. Verbindingen

Voorbereiding

- Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees voor het gebruik de toepasselijke instructies voor de FARADRIE stuurbare huls zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig de toepasselijke instructies voor de compatibele voerdraad. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.
- Het gebruik van VersaCross Connect zal naar verwachting het aantal uitwisselingen in de procedure verminderen, wat resulteert in een efficiëntere transseptale punctie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het inschatten van de timing voor toediening van heparine om te zorgen voor geschikte ACT-niveaus na transseptale punctie.
- Spoel de dilatator vóór gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.

Procedure

- Verkrijg toegang tot de rechter vena femoralis met behulp van standaardmethoden.
- Merk op dat een compatibele toegangsinbrenghuls, indien gewenst, mag worden gebruikt bij de veneuze/cutane punctieplaats. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de compatibele inbrenghuls voor details en aanwijzingen.
- Breng een compatibele voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte (de VersaCross RF-draad mag worden gebruikt).
- Vergroot, waar nodig, de punctieplaats op de huid.
- De dilatator kan volledig in de compatibele toegangshuls worden ingebracht.
- De distale curve van de dilatator of huls- en dilatatorconstructie kan desgewenst handmatig worden aangepast voordat het in het lichaam wordt ingebracht. De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- Leid de dilatator en de compatibele toegangshuls over de VersaCross RF-draad (of voerdraad, indien gebruikt) met een licht draaiende beweging in de superieure vena cava (SVC) onder beeldgeleiding zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, mag u geen overmatige kracht gebruiken om de dilatator over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Gebruik een standaardtechniek om de huls, dilatator en voerdraad in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Als de VersaCross RF-draad niet is gebruikt om de huls en dilatatorconstructie naar de SVC op te voeren, verwijdt u de voerdraad en vervangt u deze door de VersaCross RF-draad met de meegeleverde tipgelijkrichter.
- Voer de VersaCross RF-draad door de huls/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 verbindingkabel met de katheterconnector 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, huls, dilatator) in het rechteratrium tegen de fossa ovalis onder toepasselijke beeldvormende geleide waaronder, maar niet beperkt tot fluoroscopische, echocardiografische en/of elektroanatomische mappingbegeleiding 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 op 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 generator. Dit resulteert in een punctie in het beoogde hartweefsel. Raadpleeg de instructies voor gebruik van de generator voor de juiste werking van de generator.
- Oefen stevige druk uit op de VersaCross RF-draad tijdens het gebruik van RF-energie om de VersaCross RF-draad succesvol door het weefsel op te voeren.

OPMERKING: Gebruik de laagste geschikte RF-instellingen om de gewenste punctie te bereiken.

Voor RFP-100A: Een initiële RF-instelling tussen één (1) seconde in de "PULSE"-modus tot twee (2) seconden in de "CONSTANT"-modus is voldoende gebleken voor een succesvolle punctie.

- De afgifte van RF-energie kunt u beëindigen door op de RF ON/OFF-knop op de 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 geleiding 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 linkeratrium is voldoende wanneer de volledige distale curve en het slappe gedeelte het septum hebben doorkruist en in het linkeratrium worden waargenomen. Echocardiografische geleiding wordt ook aanbevolen.
- De dilatator kan dan worden opgevoerd over de VersaCross RF-draad om de punctie te vergroten.
- Om de VersaCross RF-draad van de verbindingkabel los te koppelen, drukt u de rode knop op de katheterconnector in en verwijdert u het proximale uiteinde van de VersaCross RF-draad rustig uit de verbindingkabel.
- Om de verbindingkabel van de generator los te koppelen, pakt u de connector stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het contact.

- Om de VersaCross RF-draad te gebruiken om het opvoeren van aanvullende hulpmiddelen te vergemakkelijken, trekt u de transseptale huls en/of dilatator langzaam over de draad terug, waarbij u de draad op zijn plaats houdt om ervoor te zorgen dat de toegang tot het linkeratrium behouden blijft.
- Voer het vereiste aanvullende hulpmiddel op over de VersaCross RF-draad totdat de distale tip de gewenste positie in het linkeratrium bereikt.
- Trek de VersaCross RF-draad langzaam door de transseptale huls en dilatator.
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Om bloed te aspireren, gebruikt u de dilatatornaaf.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Dien een continue infusie toe 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 bestaat op trombusontwikkeling bij de distale tip van de dilatator of in het lumen van de dilatator. Aspirer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik na verwijdering van de dilatator de standaardtechniek om hemostase te bereiken.

Afvoer

Gooi het hulpmiddel en de verpakking als volgt weg om het risico van infectie of microbiële risico's na gebruik te beperken:

Na gebruik kunnen de hulpmiddelen biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De hulpmiddelen en verpakkingen moeten worden behandeld en afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende voorschriften van het ziekenhuis en de overheid. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een biologisch gevarensymbool wordt aanbevolen. Niet behandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet worden afgevoerd bij het stedelijk afval.

Na de procedure

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke regelgevende instantie.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de VersaCross Connect toegangsooplossing voor FARADrive in combinatie met de elektrofysiologische cardiale interventie:

- Bespreek de risico's en voordelen, met inbegrip van de mogelijke complicaties vermeld in dit document.
- Bespreek de instructies voor na de ingreep, zoals eventuele veranderingen in levensstijl, medicatie, wanneer u contact moet opnemen met de zorgverlener en eventuele nazorg na de ingreep.
- Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke regelgevende instantie.

PROBLEEMOPLOSSING

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

Tabel 2. Probleemoplossing

PROBLEEM	OPMERKINGEN	PROBLEEMOPLOSSING
Verbindingskabel past niet in de geïsoleerde patiënt-connector op het voorpaneel van de generator	De connectoren zijn ontworpen om vanwege veiligheidsredenen op een specifieke manier aangesloten te worden. Als de "sleutels" van de connector niet in lijn zijn, passen de connectoren niet in elkaar.	Controleer of de connectorsleutels op een lijn staan en in de juiste richting.
Foutmeldingen generator	Om weersel 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 verbindingkabel • Verbindingkabel naar generator • Generator naar stopcontact • Generator naar aardingspad (niet inbegrepen) Controleer met het oog de VersaCross RF-draad en verbindingkabel 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 instructies voor gebruik die wordt meegeleverd bij de generator.
Draadbreuken of knikken	Breuken en knikken in de VersaCross RF-draad vormen een mogelijke oorzaak van letsel bij een patiënt.	Gooi die dan onmiddellijk weg.

GARANTIE

Ga voor informatie over de garantie van het hulpmiddel naar www.bostonscientific.com/warranty.

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

De volgende producten zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar gelieerde ondernemingen: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG en DuoMode. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Veelgebruikte symbolen voor medische hulpmiddelen die op het etiket staan, zijn gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 51

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 51

 Conteúdo 51

 Tabela 1. Especificações do produto 51

 Materiais 52

 Apirogénico 52

 Informações do utilizador 52

UTILIZAÇÃO PREVISTA 52

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 52

 Declaração de Benefício Clínico 52

 Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico 52

CONTRAINDICAÇÕES 52

ADVERTÊNCIAS 52

PRECAUÇÕES 53

EFEITOS INDESEJÁVEIS 54

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 54

 Detalhes do dispositivo 54

 Manuseamento e Armazenamento 54

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 54

 Antes da Utilização 54

 Itens Adicionais Necessários 54

 Instalação 54

 Figura 1. Ligações 55

 Preparação 55

 Procedimento 55

 Eliminação 56

 Pós-procedimento 56

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES 56

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 57

 Tabela 2. Resolução de problemas 57

GARANTIA 57

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 57

 Tabela 3. Definições dos símbolos 59

VersaCross Connect™ Access Solution for FARADrive™

Solução de Acesso

Aviso (UE): qualquer incidente grave, conforme definido no Regulamento relativo aos dispositivos médicos da UE (2017/745), que tenha ocorrido em relação à Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive deve ser comunicado à Boston Scientific Corporation e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o médico e/ou o paciente estão estabelecidos.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar no seu mau funcionamento, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções auxiliares do dispositivo antes de utilizar o mesmo. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções que se encontram presentes nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

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

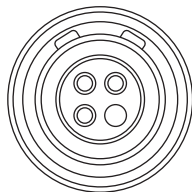
O Fio de RF VersaCross fornece potência de radiofrequência (RF) em modo monopolar entre o seu eletrodo distal e um eletrodo descartável externo Indiferente (Dispersivo) Patch (DIP) disponível comercialmente, que está em conformidade com os atuais requisitos IEC 60601-2-2. O Cabo Conector liga o Gerador ao Fio de RF VersaCross. Este Cabo Conector permite que a energia de RF seja fornecida do Gerador para o Fio de RF VersaCross. Informações detalhadas sobre o Gerador de Punção por RF RFP-100A estão incluídas num manual separado que acompanha o Gerador.

As dimensões do Fio de RF VersaCross e do Cabo Conector podem ser encontradas nas etiquetas dos produtos ou na Tabela 1. O isolamento no corpo do Fio de RF VersaCross facilita o avanço suave do dispositivo e oferece isolamento elétrico. A porção distal dispersa do Fio RF VersaCross tem uma curva e a ponta ativa é arredondada para ser atraumática ao tecido cardíaco, a menos que a energia RF seja aplicada. Uma bobina marcadora radiopaca e ecogénica é posicionada na secção distal para visualização durante a manipulação. O corpo principal do Fio RF VersaCross fornece uma calha rígida para a introdução de dispositivos auxiliares na aurícula esquerda após a criação de um defeito do septo auricular. O Fio RF VersaCross apresenta marcadores visíveis ao longo do comprimento para ajudar a alinhar a ponta do fio numa bainha transeptal e/ou dilatador compatíveis (por exemplo, o Kit de Bainha Transeptal VersaCross). A extremidade proximal do Fio de RF VersaCross é de metal simples para ligar apenas com o Cabo Conector fornecido e não com dispositivos de eletrocauterização ou eletrocirurgia. A outra extremidade do Cabo Conector liga-se ao Gerador.

Conteúdo

- Um (1) Dilatador Transeptal VersaCross Connect
- Um (1) Fio de RF VersaCross
- Um (1) Cabo Conector (utilização única)

Tabela 1. Especificações do produto

Dispositivo	Especificação
Dilatador Transeptal	Diâmetro externo: 13 F (4,4 mm) Diâmetro interno: 0,036 pol. (0,9 mm) Comprimento útil: 93 cm
Fio de RF	Comprimento: 180 cm ou 230 cm Diâmetro externo: 0,035 pol. (0,89 mm) Tipo distal: - Ponta em J (Raio: 4,5 mm, Diâmetro: 9 mm) - Espiral (24 mm de diâmetro) Tensão nominal: 300 V _{rms}
Cabo Conector	Comprimento: 10 pés (3 m) Conector do Dispositivo: botão de apertar Conector do Gerador: 4 pinos (3 pinos) Tensão nominal: 300 V _{rms}  Classificação IP: IP50 (Protegido contra poeiras, não protegido contra água)

Materiais



Contém cobalto; N° CAS: 7440-48-4; N° CE: 231-158-0. Definido como carcinogénico e mutagénico de categoria 1B pela Comissão Europeia numa concentração de cerca de 0,1% peso por peso.

Nota: este dispositivo é feito com uma liga metálica que contém cobalto. As evidências científicas atuais comprovam que as ligas metálicas que contém cobalto, utilizadas em dispositivos médicos, não causam aumento do risco de cancro ou efeitos indesejáveis na reprodução.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limite pirogénico para todas as partes que entram em contacto com o paciente. O fio de RF e o dilatador fornecidos são apirogénicos, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Informações do utilizador

Apenas médicos com um conhecimento profundo da angiografia, técnica asséptica e procedimentos intervencionais percutâneos devem utilizar este dispositivo. Recomenda-se que os médicos tirem partido da formação pré-clínica, de uma revisão da literatura pertinente e de outras informações apropriadas antes de tentar novos procedimentos de intervenção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é indicada para a criação de um defeito do septo auricular no coração e para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia para todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda através de perfuração/punção transeptal. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive destina-se a ser utilizada em procedimentos transeptais percutâneos em pacientes que necessitam de colocação de cateteres cardiovasculares no coração, incluindo no lado esquerdo através de punção transeptal. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive destina-se a ser utilizada em pacientes adultos (não pediátricos), à exceção de pacientes grávidas e/ou lactantes. A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é um dispositivo de utilização única. Apenas médicos formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar os procedimentos intervencionistas. O Fio RF incluído destina-se a fornecer energia de radiofrequência em modo monopolar entre o seu eléctrodo distal e um eléctrodo de retorno. O Fio RF pode ser utilizado sem trocas, como fio-guia, como dispositivo transeptal ou como calha de troca para a administração de bainhas terapêuticas. O Fio de RF incluído não é recomendado para utilização em quaisquer condições que não exijam a criação de um defeito do septo auricular.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico da utilização da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é a criação bem-sucedida de um defeito do septo auricular no coração e para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia para todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda através de perfuração/punção transeptal.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, estas informações estão disponíveis no site da base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Utilize o nome do fabricante e do dispositivo encontrados na rotulagem para pesquisar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

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

O Fio de RF VersaCross não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com um conhecimento profundo da angiografia, técnica asséptica e procedimentos intervencionais percutâneos devem utilizar este dispositivo. Recomenda-se que os médicos tirem partido da formação pré-clínica, de uma revisão da literatura pertinente e de outras informações apropriadas antes de tentar novos procedimentos de intervenção.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma exposição significativa aos raios X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se o uso de ecocardiografia.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive destina-se apenas à utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar nenhum componente da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. O não cumprimento desta instrução pode resultar em complicações para o paciente.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é fornecida esterilizada usando um processo de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Se forem encontrados danos, contacte o seu representante da Boston Scientific.
- A modelagem manual da curva distal do dilatador deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- O Fio de 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 de RF VersaCross com eletrocautério ou geradores eletrocirúrgicos, cabos de ligação ou acessórios, uma vez que a tentativa de utilização pode resultar em lesões no paciente e/ou no operador.
- O Cabo Conector só deve ser utilizado com o Gerador de Punção RF RFP-100A e o Fio de RF VersaCross incluído. Tentativas de utilizá-lo com outros Geradores e dispositivos de RF podem resultar em eletrocussão do paciente e/ou operador.
- O Fio de RF VersaCross deve ser utilizado com bainha transeptal e/ou dispositivos dilatadores compatíveis com 0,035 pol. (0,89 mm). A utilização de dispositivos acessórios incompatíveis pode danificar a integridade do Fio de RF VersaCross ou dispositivos acessórios e pode causar lesões aos pacientes.

- O Fio de RF VersaCross só foi validado para utilização de punção transeptal através de dilatadores VersaCross que demonstraram fornecer o apoio necessário para um funcionamento ótimo.
- A ponta ativa e a curva distal do Fio de 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 no dispositivo podem causar lesões no paciente.
- O Fio de RF VersaCross não se destina a ser utilizado em pacientes pediátricos. Não tente tratar pacientes pediátricos com o Fio de RF VersaCross.
- Não tente inserir ou retirar o Fio de RF VersaCross através de uma cânula metálica ou uma agulha percutânea, isso pode danificar o dispositivo e causar lesões no paciente.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que todo o ar seja removido do dilator antes através do cubo proximal.
- Deve-se ter cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de acesso ou introdutoras.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- A inserção percutânea direta do dilatador sem bainha não é recomendada.
- Não tente a inserção percutânea direta do dilatador sem o fio-guia, pois isso pode causar lesão no vaso.
- Deve ser efetuada uma manipulação cuidadosa do dilatador para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço do dilatador deve ser realizado sob orientação de imagem. Recomenda-se a imagem fluoroscópica ou ecocardiográfica. Se encontrar resistência, não use força excessiva para introduzir ou retirar o dispositivo.

PRECAUÇÕES

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

- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com modelos especificados da Bainha Orientável FARADrive ID 13 F com 74 cm de comprimento.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com dispositivos transeptais e fios-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou menores.
- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive não é compatível com agulhas transeptais, como a "Agulha Transeptal NRG".
- Inspeção visualmente o Fio de 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 de RF VersaCross e o Cabo Conector destinam-se a ser utilizados apenas com os dispositivos listados em Itens Adicionais Necessários.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante para o eletrodo DIP. Utilize sempre eletrodos DIP que cumpram ou excedam os requisitos da IEC 60601-2-2.
- A colocação do eletrodo DIP na coxa poderia ser associada a uma impedância mais elevada.
- A fim de evitar o risco de ignição, garantir que não haja materiais inflamáveis na sala durante a aplicação de energia de RF.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador 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.
- Deve ser utilizada uma filtragem adequada para permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma de superfície (ECG) durante as aplicações de energia de RF.
- Não tente inserir e utilizar a extremidade proximal do Fio de RF VersaCross como ponta ativa.
- Não dobre o Fio de RF VersaCross ou o Cabo Conector. 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 de RF VersaCross e o Cabo Conector.
- O Fio de RF VersaCross e a bainha auxiliar e/ou o avanço da montagem do dilatador devem ser feitos sob orientação de imagem. A utilização de marcadores visíveis no corpo do fio é apenas um guia aproximado para o posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Não tente fornecer energia de RF até a ponta ativa do Fio de RF VersaCross estar confirmadamente em contacto com o tecido alvo.
- Evite o fornecimento de energia de RF do Fio de 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 de RF VersaCross.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador enquanto a energia de RF estiver a ser fornecida.
- Nunca desligue o Cabo Conector do Gerador 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. Torcer o cabo pode resultar em danos aos conectores de pinos.

- O Gerador é capaz de fornecer energia elétrica significativa. Lesões no paciente ou no operador podem resultar do manuseio inadequado do Fio de 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 de RF VersaCross contra o septo auricular. Aumente a potência apenas se a saída de baixa potência persistir.
- Se for utilizada orientação cartográfica eletroanatômica, recomenda-se a sua utilização juntamente com uma modalidade de imagem alternativa no caso de haver perda de visibilidade do dispositivo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer durante a utilização da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive incluem, entre outros, os seguintes:

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| • Reação alérgica | • Hipotensão |
| • Arritmias | • Infecção |
| • Queimadura | • Enfarte do miocárdio |
| • Paragem cardíaca | • Lesão traumática de nervo |
| • Tamponamento cardíaco | • Dor |
| • Traumatismo cardíaco | • Derrame pericárdico |
| • Acidente vascular cerebral | • Pneumotórax |
| • Morte | • Exposição a radiação |
| • Choque elétrico | • Insuficiência respiratória/Falha |
| • Embolia | • Trombose |
| • Fístula | • Ataque isquémico transitório |
| • Insuficiência cardíaca | • Resposta vasovagal |
| • Hematoma | • Traumatismo do vaso |
| • Hemorragia | |

Podem ocorrer outros potenciais efeitos indesejáveis que não foram previstos neste momento.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é fornecida esterilizada, utilizando um processo de óxido de etileno (EO), e destina-se apenas a uma única utilização.

Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou for ilegível.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade.

Manuseamento e Armazenamento

Manter afastado da luz solar.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Utilização

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

Itens Adicionais Necessários

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

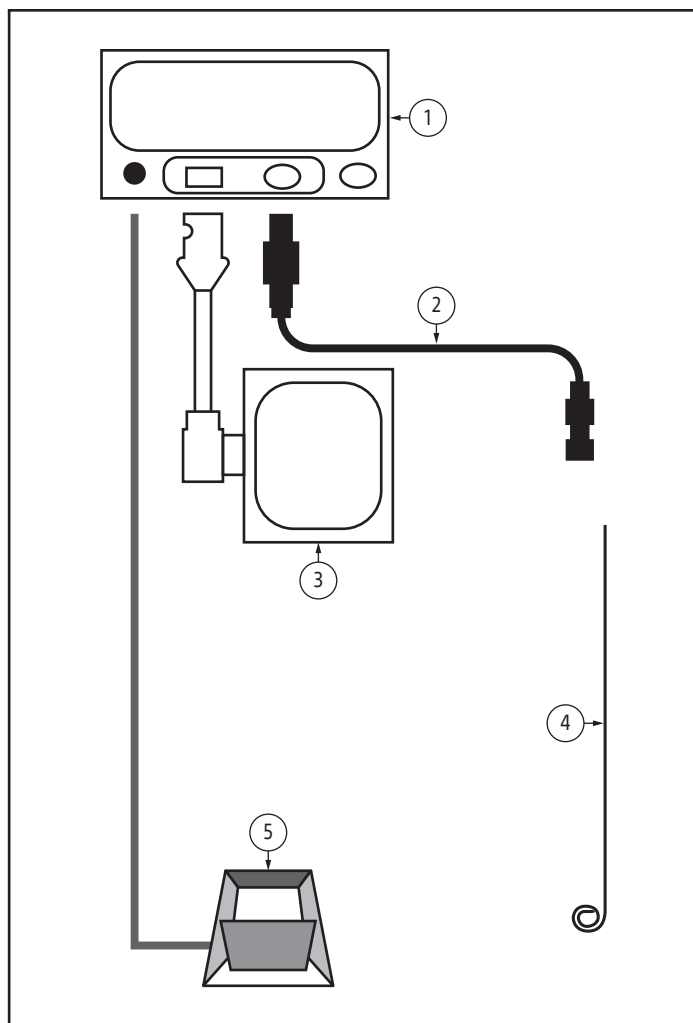
- Gerador de Punção por RF RFP-100A
- Bainha Orientável FARADrive
- Eletrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eletrodos eletrocirúrgicos (não incluído)
- Fio-guia com diâmetro externo máximo de 0,035 pol. (0,89 mm) ou menor (opcional)
- DuoMode Cable para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica (opcional)

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

- Seringas com Luer-lock macho
- Bainhas introdutoras de 13 F ou maiores
- Bainha Orientável FARADrive ID 13 F com 74 cm de comprimento
- Dispositivos de Punção Transeptal e Fios-guia (como fio de RF VersaCross) de 0,035 pol. (0,89 mm) ou menores
- Eletrodo DIP, cumprindo ou excedendo os requisitos da IEC 60601-2-2 para eletrodos eletrocirúrgicos
- DuoMode Cable para utilização com sistemas de cartografia eletroanatômica
- Gerador de Punção por RF RFP-100A

Instalação

- A Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADrive é fornecida esterilizada usando um processo de óxido de etileno. Utilize uma 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 acordo com as Instruções de Utilização do Gerador de Punção por RF RFP-100A. 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 exerça força excessiva na ligação do Cabo Conector ao Gerador. O uso de força excessiva pode resultar em danos aos pinos do conector.



[1] Gerador [2] Cabo Conector de utilização única [3] Almofada de Ligação à Terra DIP (não incluída) [4] Fio de RF VersaCross (modelo Espiral apresentado) [5] Interruptor de pé (opcional)

Figura 1. Ligações

Preparação

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis da Bainha Orientável FARADRIIVE antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis do fio-guia compatível antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.

- Espera-se que a utilização do VersaCross Connect reduza o número de trocas no procedimento, resultando numa punção transeptal mais eficiente. Isto deve ser levado em consideração ao estimar o momento da administração de heparina para garantir níveis adequados de ACT após a punção transeptal.
- Lave cuidadosamente o dilatador com solução salina heparinizada antes da sua utilização.

Procedimento

- Obtenha acesso à veia femoral direita usando métodos padrão.
- Tenha em atenção que pode ser utilizada uma bainha introdutora de acesso compatível no local da punção venosa cutânea, se desejado. Consulte as Instruções de Utilização da bainha introdutora compatível para obter mais informações.
- Introduza um fio-guia compatível através do ponto de acesso à vasculatura e avance para a profundidade necessária (pode ser utilizado o Fio de RF VersaCross).
- Amplie o local da punção cutânea conforme necessário.
- O dilatador pode ser totalmente inserido na bainha de acesso compatível.
- A curva distal do dilatador ou do conjunto de bainha e dilatador pode ser ajustada manualmente, se pretendido, antes da inserção no corpo. A modelagem manual da curva distal deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- Passe o dilatador e a bainha de acesso compatível sobre o Fio de RF VersaCross (ou fio-guia, se utilizado) com um movimento de torção ligeira na veia cava superior (SVC), sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se encontrar resistência, não use força excessiva para introduzir ou retirar o dilatador sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Utilize a técnica padrão para posicionar o conjunto bainha/dilatador/fio-guia na câmara cardíaca desejada.
- Se o Fio de RF VersaCross não foi utilizado para fazer avançar o conjunto de bainha e dilatador para a SVC, remova o fio-guia e troque pelo Fio de RF VersaCross com o alisador de ponta fornecido.
- Introduza o Fio de RF VersaCross através do conjunto bainha e dilatador até que a ponta do fio esteja apenas dentro da ponta do dilatador. Os marcadores visíveis no corpo do fio podem ser usados para auxiliar no posicionamento da ponta do fio com a extremidade distal do dilatador.
- Agarre firmemente a extremidade do conector do Cabo Conector com uma mão. Com o polegar, pressione o botão vermelho na parte superior do conector. Insira lentamente a extremidade proximal do Fio RF VersaCross na abertura do conector do cateter. Assim que a parte exposta da extremidade proximal do dispositivo não estiver mais visível, solte o botão vermelho no conector. Puxe suavemente o dispositivo para garantir que a ligação está segura.
- Posicione a ponta do conjunto transeptal (fio de RF, bainha, dilatador) na aurícula direita contra a fossa ovalis sob orientação de imagem apropriada, incluindo mas não limitado a orientação de mapeamento fluoroscópico, ecocardiográfico e/ou eletroanatômico utilizando técnica padrão.

NOTA: se estiver a utilizar a orientação de mapeamento eletroanatômico, recomenda-se confirmar o posicionamento da ponta e a tenda septal com imagem ecocardiográfica ou outra modalidade de imagem.

- Aplique pressão sobre o dilatador para tapar o septo na fossa ovalis.
- Introduza o Fio de 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 de RF através do Gerador para a ponta ativa. Isto resulta na punção do tecido cardíaco alvo. Consulte as Instruções de Utilização do Gerador para a operação correta do gerador.
- Aplique pressão firme ao Fio de RF VersaCross durante a aplicação de energia de 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 de RF pode ser terminado ao premir o botão RF ON/OFF no Gerador, se o temporizador não tiver expirado.
- A entrada na aurícula esquerda pode ser confirmada através da monitorização do Fio de 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 de RF VersaCross deve ser mecanicamente introduzido sem qualquer potência RF. O posicionamento na aurícula esquerda é suficiente quando a curva distal completa e a secção flexível cruzam o septo e são observadas na aurícula esquerda. Recomenda-se também uma orientação ecocardiográfica.
- O dilatador pode então ser introduzido sobre o Fio de RF VersaCross para aumentar a punção.
- Para desligar o Fio de RF VersaCross do Cabo Conector, pressione o botão vermelho no conector de cateter e remova suavemente a extremidade proximal do Fio de RF VersaCross do Cabo Conector.
- Para desligar o Cabo Conector do gerador, segure firmemente o conector e puxe-o suavemente para fora da tomada.
- Para utilizar o Fio de RF VersaCross para facilitar o avanço de dispositivos auxiliares, retraia lentamente a bainha transeptal e/ou o conjunto do dilatador sobre o fio, mantendo o fio no local para garantir que o acesso à aurícula esquerda é mantido.
- Avance o dispositivo auxiliar necessário sobre o Fio de RF VersaCross até que a ponta distal atinja o posicionamento pretendido na aurícula esquerda.
- Retraia lentamente o Fio de RF VersaCross através do conjunto de bainha transeptal e dilatador.
- Certifique-se de que o dilatador está sem ar. Para aspirar sangue, use o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca com frequência sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Introduza continuamente uma infusão de solução heparinizada ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, pois pode haver a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou no interior do lúmen do dilatador. Aspire também ao remover o dispositivo transeptal ou dilatador.
- Após a remoção do dilatador, use a técnica padrão para obter a hemostasia.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou os perigos microbianos após a utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, os dispositivos poderão conter substâncias biológicas perigosas. Os dispositivos e as respetivas embalagens devem ser tratados e eliminados como resíduos biológicos perigosos, de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para materiais biológicos perigosos com o símbolo de risco biológico. Os resíduos biológicos não tratados não devem ser eliminados no sistema de recolha de lixo municipal.

Pós-procedimento

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade reguladora local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

O médico deve considerar os seguintes pontos ao orientar os pacientes sobre a utilização da Solução de Acesso VersaCross Connect para FARADRIE em associação com o procedimento intervencionista cardíaco eletrofisiológico:

- Falar sobre os riscos e benefícios incluindo a revisão de potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento.
- Falar sobre as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer mudanças do estilo de vida, medicações, quando contactar o médico e sobre qualquer acompanhamento pós-procedimento que possa ser necessário.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade reguladora local relevante.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

Tabela 2. Resolução de problemas

PROBLEMA	COMENTÁRIOS	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
O Cabo Conector não cabe no conector isolado do paciente no painel frontal do gerador	Os conectores foram concebidos para se ligarem de uma forma específica por razões de segurança. Se as "chaves" do conector estiverem desalinhadas, os conectores não se encaixarão.	Verifique se as chaves de ligação estão alinhadas na orientação adequada.
Mensagens de Erro do Gerador	A fim de perfurar tecido com sucesso utilizando energia de 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 de RF VersaCross RF ao Cabo Conector - Cabo Conector ao Gerador - Gerador à tomada de alimentação - Gerador à almofada de ligação à terra (não incluída) Inspecione visualmente o Fio de 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.
Quebras ou dobras do fio	As quebras ou dobras do Fio de RF VersaCross são uma causa potencial de lesão do paciente.	Descarte imediatamente.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, consulte www.bostonscientific.com/warranty.

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX, Kerkrade, The Netherlands

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas: VersaCross Connect, VersaCross, FARADrive, RFP-100A, NRG e DuoMode. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos comumente utilizados que aparecem na etiqueta são definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Table 3. Symbol Definitions
Tabla 3. Definiciones de los símbolos
Tableau 3. Définitions des symboles
Tabelle 3. Symboldefinitionen
Tabella 3. Definizioni dei simboli
Tabel 3. Definitie van symbolen
Tabela 3. Definições dos símbolos

 Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	 For use with Para usar con À utiliser avec Zur Verwendung mit Destinato all'uso con Voor gebruik met Para utilização com	 Outer Diameter Diámetro externo Diamètre externe Außendurchmesser Diametro esterno Buitendiameter Diâmetro externo
--	---	---

EU REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem Belgium

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



2025-12



51941497-01