



GEBRAUCHSANWEISUNG

DL 001-18 | September 2022

Gebrauchsanweisung

ByCross 6F 50 cm
ByCross 6F 70 cm
ByCross 6F 95 cm
ByCross 6F 130 cm

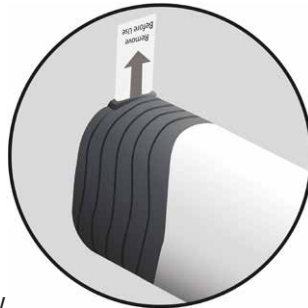
Ref. BC213-50
Ref. BC213-70
Ref. BC213-95
Ref. BC213-130

SCHNELLEINRICHTUNG:

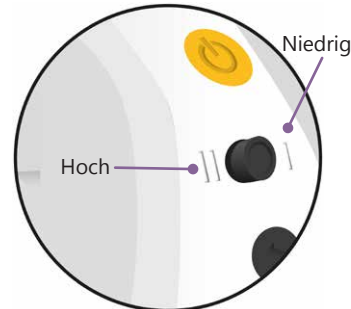
1

VORBEREITUNG:

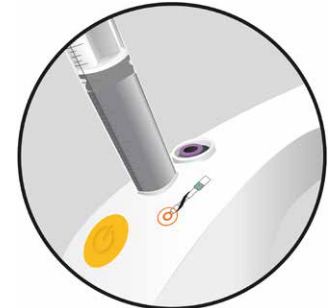
- Visuelle Prüfung
- Ziehen Sie an der Batterie-Lasche und entfernen Sie sie. Entsorgen Sie die Batterielasche sofort nach dem Entfernen
- Schieben Sie sie auf LOW - überprüfen Sie die feste GRÜNE LED
- Am vorderen Anschluss vorbereiten



LASCHE ZIEHEN



LOW/HIGH-REGLER

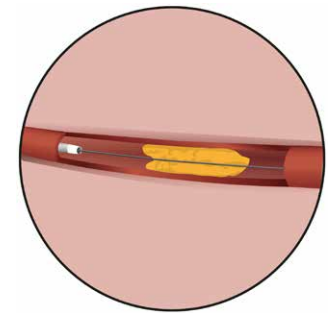
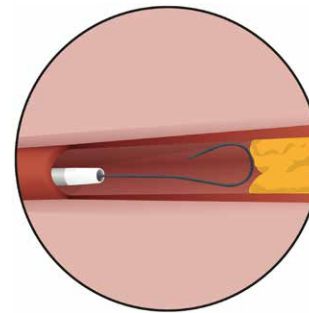


AM VORDEREN ANSCHLUSS VORBEREITEN

2

ÜBERPRÜFEN:

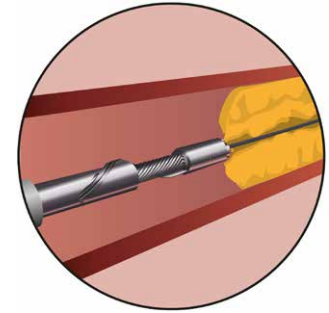
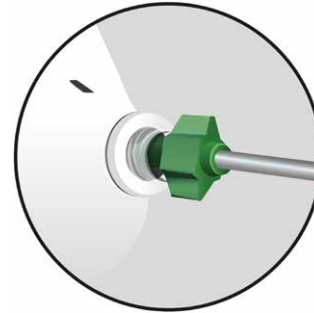
- Platzieren Sie den 0,035 Zoll starken Führungsdraht distal vom Ziel, oder, falls blockiert, dem Ziel zugewandt
- Schaft 6F oder 7F ca. 10 cm vom Ziel entfernt über dem Draht platzieren
- STELLEN SIE SICHER, DASS DIE EINSTICHSTELLE NICHT GEKNICKT IST ODER EINE SCHARFE BIEGUNG AUFWEIST



3

EINFÜHREN:

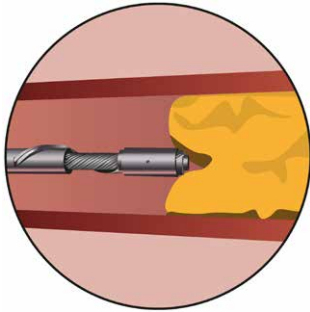
- HÄMOSTATISCHES VENTIL aus dem Führungsschaft entfernen
- ByCross über den Draht in den Schaft einführen – Schaft-LUER mit ByCross verbinden
- ByCross zum Ziel bewegen



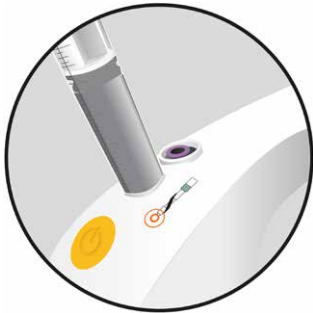
4

BEDIENEN:

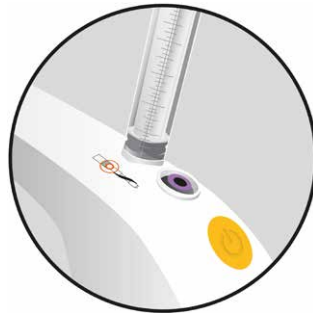
- Schieben Sie den Regler auf LOW, kontrollieren Sie die GRÜNE LED, drücken Sie dann die Taste zum Aktivieren
- **MAXIMALE BEWEGUNGSGESCHWINDIGKEIT:**
 - WEICHES Material – 1 cm in 5 Sekunden
 - FESTES Material – 1 cm in 10 Sekunden
- HIGH – Falls erforderlich, anhalten, auf HIGH schieben, die GRÜNE LED überprüfen und fortfahren
- ÖFFNEN – Bei Bedarf das Gerät zurückziehen FLÜGEL ÖFFNEN und nach vorne schieben
- **Im Betrieb:**
 - 10–20 mm nach vorne bewegen, leicht zurückziehen, weitere 10-20 mm nach vorne bewegen, bis das Ziel erreicht ist
 - KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN
- **Ohne Führungsdraht:**
 - DRAHT ZURÜCKZIEHEN, um 5–10 cm von der ByCross-Spitze
 - 10–20 mm nach vorne bewegen. ANHALTEN, den Draht nach vorne bewegen
 - Wenn ein Durchgang möglich ist, schieben Sie den Draht vor und fahren Sie entlang des Drahtes fort
 - Wenn der Drahtdurchgang nicht möglich ist, DRAHT ZURÜCKZIEHEN und diese Schritte wiederholen, bis der Drahtdurchgang möglich ist
- **Kontrastmittel:**
 - Während der Injektion des Kontrastmittels KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN
 - Bei Injektion durch den Schaft, SPERRHAHN SCHLIESSEN, direkt danach SPERRHAHN WIEDER ÖFFNEN



5-10 CM
ZURÜCKZIEHEN



DURCH SPITZE
EINFÜHREN



DURCH SCHAFT EINFÜHREN

5

ANZEIGE:

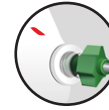
- Dauerhaft GRÜN – BEREIT
- Blinkend GRÜN – IN BETRIEB
- DAUERHAFT ROT – FEHLER – Schalten Sie Sie das Gerät auf OFF und ON, bei wiederholtem Auftreten Gerät austauschen
- Blinkend ROT – Überlast – REVERSE drücken, leicht zurückziehen und fortfahren



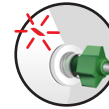
BEREIT



IN BETRIEB



FEHLER



ÜBERLAST





INHALTSÜBERSICHT

1. DAS BYCROSS-PRODUKT.....	9
2. TECHNISCHE DETAILS UND SPEZIFIKATIONEN.....	10
3. INDIKATION FÜR DEN EINSATZ	11
4. LAGERUNG UND HANDHABUNG	11
5. BESCHREIBUNG.....	11
6. TECHNISCHE EINSCHRÄNKUNGEN/KONTRAINDIKATIONEN.....	12
7. MÖGLICHE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN.....	13
8. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	14
9. GEBRAUCHSANWEISUNG.....	14
10. FEHLERBEHEBUNG.....	22
11. SPEZIFIKATIONEN.....	25
12. SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN.....	26
13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	27



1. BYCROSS PRODUKT-BESCHREIBUNG





Vor der Inbetriebnahme des Geräts sollten Sie diese Anleitung gelesen und verstanden haben. Bei Nichtbeachtung kann dies zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.



Setzen Sie das ByCross-Gerät mit den kompatiblen Geräten ein und bedienen Sie es wie oben beschrieben. Bei Nichtbeachtung kann das Verfahren ggf. nicht abgeschlossen werden und/oder der Patient verletzt werden.

2. TECHNISCHE DETAILS UND SPEZIFIKATIONEN:

	Geschlossene Spitze	Offene Spitze
Ausgelegt für folgende Gefäßdurchmesser:	>3 mm	>5 mm
Äußerer Spitzendurchmesser:	1,9 mm	4,7 mm
Katheterlänge:	50 cm / 70 cm / 95 cm / 130 cm	
Innendurchmesser des Katheters:	0,95 mm	
Rotation HOCH:	4750 (+/- 1000) U/Min	
Rotation NIEDRIG/ RÜCKWÄRTS:	2500 (+/- 600) U/Min	
Maximale Ansaugleistung:	70 ml/Min @6F 170 ml/Min @7F	

2.1 KOMBINATION MIT ANDEREN GERÄTEN (NICHT MITGELIEFERT)

Führungsdraht	Standard 0,035-Zoll-Führungsdraht (in angemessener Länge)
Spritze	Jede standardmäßige Luer-Spritze
Führungsschaft	Edelstahlverstärkte 6F/7F (in entsprechender Länge)

Die TARYAG Medical Ltd. haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht kompatiblen Geräten entstehen. In diesen Fällen erlischt die Produktgarantie.

2.2 BESTELLNUMMERN (REF.) UND NOTWENDIGE MATERIALIEN NICHT ENTHALTEN:

P/N	Name	Länge des Führungsschafts
Ref. BC213-50	ByCross 6F 50 cm	45 cm
Ref. BC213-70	ByCross 6F 70 cm	65 cm
Ref. BC213-95	ByCross 6F 95 cm	90 cm
Ref. BC213-130	ByCross 6F 130 cm	125 cm



3. INDIKATION FÜR DEN EINSATZ

Das ByCross-Gerät ist für die Atherektomie der peripheren Gefäße und zum Aufbrechen und Entfernen von Thromben in den peripheren Arterien der oberen und unteren Extremitäten bestimmt. Es ist nicht für die Verwendung in Koronar-, Karotis- oder Nierengefäßen vorgesehen.

4. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Produkte müssen in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, dunklen Ort gelagert werden.

5. BESCHREIBUNG

Das ByCross-Gerät ist ein minimalinvasives Atherektomie-Gerät (über einen Katheter) zum Einmalgebrauch, das die Revaskularisierung und Wiederherstellung des Blutflusses in verstopften peripheren Gefäßen als Alternative zu Bypass-Operationen ermöglicht.

Das ByCross-Gerät verfügt über einen koaxialen, flexiblen, rotierenden Schaft mit einer dehnbaren Spitze, einem austauschbaren Führungsschaft und einem simultan arbeitenden, verstopfungsfreien Absaugsystem. Die dehnbare Spitze ist ein elastischer Bogen, der sich biegen

und den Durchmesser der Spitze vergrößern kann. Während sich der Schaft dreht, zerbricht die Spitze das Atherom oder den Thrombus in kleine Partikel, die simultan in den Katheter gesaugt und in den angeschlossenen Auffangbeutel befördert werden. Das ByCross-Gerät wird von einer Einweg-Lithiumbatterie gespeist und dreht sich mit ~4750 (+/-1000) Umdrehungen pro Minute. Das ByCross-Gerät wird subkutan über einen 0,035 Zoll starken Führungsdraht eingeführt.



HINWEIS

Die Länge des ByCross-Geräts muss mit der Länge des Führungsdrahts für den Katheter übereinstimmen.



WARNUNG

Nur Ärzte, die mit endovaskulären Techniken und den möglichen Komplikationen bei der Behandlung von intravaskulären Atheromen und Thrombosen vertraut sind, dürfen das Gerät einsetzen.



VORSICHT

Dieses Gerät darf laut Gesetz nur von einem Arzt verkauft, vertrieben oder auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.



VORSICHT

Überwachen Sie stets die Menge des in den Auffangbeutel beförderten Blutes.



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht in Gefäßen des zentralen Kreislaufsystems, des kardiopulmonalen, koronaren oder zerebralen Blutkreislaufs.



WARNUNG

Das ByCross-Gerät darf nur in einer professionellen medizinischen Einrichtung und nur von Fachpersonal verwendet werden, das in den entsprechenden Verfahren der vaskulären Intervention geschult ist und eine Schulung zur Anwendung des Geräts erhalten hat.



WARNUNG

Führen Sie das ByCross-Gerät nur über den 0,035 Zoll starken Führungsdraht in der entsprechenden Länge ein und setzen Sie es nur entlang dieses Drahtes ein. Die TARYAG Medical Ltd. haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht kompatiblen Führungsdrähten entstehen. In diesen Fällen ist die Produktgarantie ausgeschlossen.

6. TECHNISCHE EINSCHRÄNKUNGEN/ KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des ByCross-Geräts ist in den folgenden Fällen nicht zulässig:

- Patienten, die für eine Thrombektomie nicht geeignet sind
- Patienten, die für eine Atherektomie nicht geeignet sind
- Gefäße des kardiopulmonalen, koronaren oder zerebralen Blutkreislaufs

- Zu geringe Gefäßdurchmesser
- Perforation des Gefäßes distal oder proximal zum Verschlusssegment
- Subintimale Position des Führungskatheters oder des Führungsdrahtes
- Verwendung in Stents oder Stentgrafts, wenn sich der Führungsdraht an irgendeiner Stelle im Drahtgeflecht des Stents oder Stentgrafts oder in der Auskleidung des Stentgrafts verfangen hat
- Das Ziel ist ein Gefäßsegment, das einen gewundenen Verlauf mit einem Krümmungsradius ≤ 40 mm aufweist
- Der Zugangsweg hat einen gewundenen Verlauf mit einem Krümmungsradius ≤ 25 mm
- In aneurysmatisch veränderten Gefäßsegmenten
- Wenn der Einführungsschaft, der Führungskatheter, der Führungsdraht oder das ByCross beschädigt sind, insbesondere durch Knicken
- In den Frakturbereichen gebrochener Stents
- Bekannte oder vermutete Allergie gegen einen der Bestandteile des Systems oder gegen ein Arzneimittel, das im Zusammenhang mit dem geplanten Verfahren verabreicht werden soll
- Anhaltende Gefäßspasmen
- Während der Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRI)
- Während des Einsatzes eines Defibrillators am Patienten



Das ByCross-Gerät sollte nur verwendet werden, wenn der Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt:

- Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder Schock
- Bei Patienten mit schweren Gerinnungsstörungen
- In Situationen, in denen eine möglicherweise durch die Verwendung des ByCross-Geräts ausgelöste Embolie sehr schädliche Auswirkungen auf den Patienten haben kann
- Bei bekannter oder vermuteter Infektion, insbesondere der Punktionsstelle oder des zu behandelnden Gefäßabschnitts
- Bekannte, nicht verheilte Vorschäden an der Gefäßwand, insbesondere aufgrund von chirurgischen Eingriffen oder Komplikationen bei Eingriffen
- Bei Verwendung in nicht vollständig verheilten oder unfertigen Dialysezugängen oder Bypass-Transplantaten
- Bei gebrochenen Stents



WARNUNG

Nur außerhalb von Frakturbereichen zu verwenden, wenn keine ausreichende Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung erreicht werden kann.



HINWEIS

Jeder schwerwiegende Vorfall *, mit Ausnahme einer erwarteten und dokumentierten Nebenwirkung, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Taryag Medical und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden

* Ein schwerwiegender Vorfall ist eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Produktleistung, die mit dem Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit


von Patienten oder Anwendern oder einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit einhergeht.


7. MÖGLICHE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN


Zu den möglichen schädlichen Auswirkungen gehören unter anderem:


- Embolien, insbesondere distale Thromboembolien
- Lungenembolien aller Schweregrade
- Thrombose, insbesondere rezidivierende Thrombose
- Wiederverschließung
- Verletzung der Gefäßwand
- Gefäßdissektion/-perforation/-ruptur
- Perforation als Folge des Herausreißen einer Ablagerung aus der Gefäßwand
- Arteriovenöse Fistel/Pseudo-Aneurysma
- Hämatom, Blutung, Hämorrhagie
- Beschädigung, Einklemmen oder Verrutschen von Implantaten wie Stents/Stentgrafts/Bypass-Grafts
- Beschädigung des ByCross-Geräts: im Körper verbleibende Fremdkörper
- Allergische Reaktionen auf die Materialien des ByCross-Geräts
- Infektionen oder Nekrosen an der Einstichstelle
- Allergische Reaktionen


8. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN



WARNUNG Das ByCross-Gerät darf nicht verwendet werden, wenn am Patienten ein Defibrillator eingesetzt und/oder ein elektrochirurgischer Eingriff vorgenommen wird: Die Produkte sind elektrisch leitfähig. Entfernen Sie das ByCross-Gerät vom Patienten, bevor Sie einen Defibrillator einsetzen und/oder einen elektrochirurgischen Eingriff vornehmen.


WARNUNG Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut sterilisiert werden.


WARNUNG Die Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die Funktion des Produkts stark beeinträchtigen, was zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.



WARNUNG Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die sterilen Verpackungsbarrieren beeinträchtigt oder beschädigt sind.



WARNUNG Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.


VORSICHT Das ByCross-Gerät enthält keine Teile, die vom Endbenutzer gewartet oder instand gehalten werden müssen. Nehmen Sie keine Reparaturen oder Änderungen an der Konfiguration des Geräts vor.


9. GEBRAUCHSANWEISUNG


Einsatzvorbereitung:


VORSICHT Das ByCross sollte nur unter angemessener visueller Kontrolle mit geeigneten Röntgentechniken eingesetzt oder verwendet werden.


WARNUNG Das ByCross-Gerät darf nur für die angegebenen Durchmesser der Zielgefäße verwendet werden. Wenn ein ByCross-Gerät in ein Gefäß mit zu geringem Durchmesser eingeführt wird, kann das Gefäß durch die rotierende Spitze zerrissen werden.

Zur Bestimmung des Durchmessers des Zielgefäßes ist mit geeigneten Methoden der geringste nominale Gefäßdurchmesser innerhalb des zu behandelnden Gefäßsegments zu ermitteln.


WARNUNG Verwenden Sie das ByCross-Gerät nicht, wenn der Führungsschaft, der ByCross-Schaft oder der Führungsdraht geknickt ist.


WARNUNG Der Führungsdraht muss während seines gesamten Verlaufs vom Einführungspunkt bis zu seiner flexiblen Spitze innerhalb des Gefäßes liegen. Falls der Draht subintimal oder anderweitig extraluminal positioniert ist, kann das ByCross-Gerät – selbst bei kurzen Segmenten – beim Vorschieben gegen die Gefäßwand geführt werden. Dies kann zu Gefäßverletzungen wie Dissektion, Perforation oder Ruptur mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten führen.



1. Führen Sie den 0,035 Zoll starken Führungsdraht durch den standardmäßigen Einführungsschaft in das Gefäß ein.
2. Positionieren Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes so weit distal wie möglich von dem zu behandelnden Gefäßverschluss.
3. Spülen Sie den Führungsschaft und den Dilator entsprechend dem Standardverfahren.
4. Führen Sie den Führungsschaft über den Führungsdraht ein.
5. Positionieren Sie die verjüngte Spitze des Dilators so weit wie distal möglich in Richtung des betreffenden Gefäßverschlusses.
6. Entfernen Sie den Dilator aus dem Führungsschaft. Auch der Führungsdraht kann – je nach Bedarf des Arztes – entfernt werden.
7. Injizieren Sie Kontrastmittel durch den Schaft und führen Sie ein Angiogramm durch, um die Position des Schaftes und den Zustand des Gefäßes zu überprüfen.

Entnahme des ByCross-Geräts:

1. Ein nicht steriles Personalmitglied muss:
 - a. Sicherstellen, dass die auf dem Etikett des Staubschutzkastens angegebene Länge der erforderlichen Länge und der Länge des verwendeten Führungsschafts entspricht
 - b. Das im Beutel verpackte Gerät aus dem Staubschutzkasten (Karton) herausnehmen
 - c. Sicherstellen, dass die auf dem Etikett des Beutels angegebene Länge der erforderlichen Länge entspricht, und mit der auf der Schutzverpackung angegebenen Länge vergleichen, um sicherzustellen, dass die Gerätelänge mit dem Etikett übereinstimmt

- d. Den Beutel (Sterilitätsbarriere) visuell auf Risse/ Beschädigungen untersuchen. Wenn Risse/ Beschädigungen entdeckt werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- e. Öffnen Sie den Beutel von der Ober- oder Unterseite, indem Sie die Tyvek-Schicht und die Folienschicht oberhalb der Dichtung der kurzen Seite halten und daran ziehen, um den Beutel zu öffnen.
- f. Halten Sie den geöffneten Beutel an den nicht sterilen Enden des Tyvek und der Folie fest, ohne das Innere des Beutels, der Schutzverpackung oder des Geräts zu berühren. Bringen Sie den geöffneten Beutel zu einem sterilen Mitarbeiter



Jeder Kontakt eines sterilen Mitarbeiters mit der äußeren, nicht sterilen Seite der Beutelschichten führt zu einer Kontamination des sterilen Mitarbeiters. Jeder Kontakt eines nicht sterilen Mitarbeiters mit der Innenseite der Beutelschichten, der Schutzverpackung oder des Geräts führt zu einer Kontamination des sterilen Geräts.

2. Ein steriles Personalmitglied muss:
 - a. Die Schutzverpackung aus dem Beutel nehmen, die von dem nicht sterilen Mitarbeiter gehalten wird
 - b. Die sterile Schutzverpackung auf eine sterile Oberfläche legen und das ByCross-Gerät sowie den angeschlossenen Sammelbeutel aus der Schutzverpackung nehmen.
3. Den Rotationsschaft gerade über die sterile Oberfläche legen.

Vorbereiten des ByCross-Geräts für den Gebrauch:



WARNUNG

Bevor Sie das ByCross-Gerät vorbereiten, sollten Sie immer eine sorgfältige Sichtprüfung des gesamten ByCross-Geräts vornehmen. Verwenden Sie das ByCross-Gerät nicht, wenn es beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt ist.

1. Ziehen Sie an der Batterie-Lasche und entfernen Sie sie. Entsorgen Sie die Batterie-Lasche sofort.



WARNUNG

Aktivieren Sie nach dem Entfernen des Batterie-Lasche keinen der Geräteschalter. Dies könnte dazu führen, dass der Motor aktiviert wird und sich der Rotationsschaft mit anderen Objekten verwickeln, was zu Beschädigungen führen kann.

2. Füllen Sie den Katheter mit einer sterilen Spritze mit Luer-Anschluss, indem Sie Kochsalzlösung durch die vordere Injektionsöffnung am Kopf des Griffs injizieren. Injizieren Sie so viel Lösung, dass das Katheterlumen vollständig gefüllt ist, bis die Kochsalzlösung aus der distalen Spitze des Rotationsschafts abfließt.
3. Entfernen Sie das hämostatische Ventil aus dem Führungsschaft
4. Führen Sie das deaktivierte ByCross-Gerät über den Führungsdraht durch den Führungsschaft in das Blutgefäß ein. Um ein Abknicken des Rotationsschaftes außerhalb des Einführungsschaftes zu verhindern, fassen Sie den Rotationsschaft in einem Abstand von maximal 3 cm zum Führungsschaft und führen ihn in Richtung der Längsachse des Führungsschaftes ein.

5. Bewegen Sie das ByCross-Gerät bei ausgeschaltetem Motor entlang des Führungsdrahtes durch den Führungsschaft bis zum Anfang der Okklusion. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die ByCross-Luer-Buchse mit dem Luer-Stecker des Führungsschaftes verbunden werden kann und die gewünschte Länge des Rotationsschaftes eingeführt und mit den Luern verbunden ist. Dies ist die Ausgangsposition für den Einsatz des ByCross-Geräts.
6. Wenn das ByCross-Gerät über den Führungsdraht eingeführt wurde und der Führungsdraht die Okklusion nicht passieren kann, muss die weiche Spitze des Führungsdrahtes mindestens 5 cm in die Spitze des ByCross-Geräts zurückgezogen werden.

Wenn die Ausgangsposition erreicht ist, überprüfen Sie die Position der Spitze des Führungsdrahtes erneut und korrigieren Sie sie gegebenenfalls. Die Aktivierung des ByCross-Geräts, während die weiche Spitze des Führungsdrahtes aus der Spitze des Rotationsschaftes herausragt, kann dazu führen, dass die Spitze des Führungsdrahtes vom Führungsdraht getrennt wird oder dass sich der Führungsdraht um die rotierende Spitze wickelt. Dies kann zu Gefäßverletzungen wie Dissektion, Perforation oder Ruptur mit potenziell schwerwiegenden Folgen für den Patienten führen.



WARNUNG





WARNUNG

Das ByCross-Gerät muss immer über einen Führungsschaft, der korrekt im Gefäß positioniert wurde, in die Ausgangsposition geführt werden. Die Verwendung des Katheters ohne einen Führungsschaft kann zu einer Beschädigung der Gefäßwand infolge der Reibung zwischen dem freiliegenden Rotationsschaft und der Gefäßwand oder infolge des Vorschiebens der freiliegenden ByCross-Spitze entlang der Gefäßkurven in die Ausgangsposition führen.



WARNUNG

Wenn Sie das ByCross-Gerät in Stents oder Stentgrafts verwenden, prüfen Sie sehr sorgfältig, ob der Führungsdraht korrekt im Lumen des Stents/ Stentgrafts positioniert ist. Verwenden Sie das ByCross-Gerät nicht, wenn sich der Führungsdraht im Drahtgeflecht eines Stents, eines Stentgrafts oder der Auskleidung des Stentgrafts verfangen hat. Das Vorschieben des ByCross-Geräts über die Einführstelle kann den Stent, den Stentgraft oder das Gefäß ernsthaft beschädigen, zerstören und/oder verschieben.



WARNUNG

Das ByCross-Gerät darf selbst bei korrekter Positionierung des Führungsdrahtes nicht in den Frakturbereichen von gebrochenen Stents oder Stentgrafts eingesetzt werden. Wenn eine hervorstehende Stentstrebe in die Seite der rotierenden Spitze des ByCross-Geräts eindringt, kann ein starkes Drehmoment auf den Stent oder das Stentgraft ausgeübt werden, das den Stent, das Stentgraft oder das Gefäß schwer beschädigen oder zerstören und/oder verschieben kann, oder die rotierende Spitze des ByCross-Geräts kann sich so in dem Stent oder Stentgraft verfangen, dass das ByCross-Gerät und der Stent oder das Stentgraft chirurgisch entfernt werden müssen.



WARNUNG

Bei nativen oder synthetischen Bypass-Grafts oder bei nativen oder synthetischen Dialysezugängen darf das ByCross-Gerät nur verwendet werden, wenn die Anastomosen verheilt und belastbar sind und das Transplantat eingewachsen und verheilt ist. Wenn ein ByCross-Gerät eingeführt wird, bevor die Anastomosen belastbar sind und bevor ein Transplantat eingewachsen und verheilt ist, kann die mechanische Kraft, die von der rotierenden Spitze auf das verstopfende Material und das Gefäß ausgeübt wird, zu Verletzungen der Anastomosen und/oder des Gefäßes führen.



WARNUNG

Unter bestimmten Umständen kann sich der Führungsdraht während der Verwendung des Katheters lösen. Achten Sie während des gesamten Kathetereinsatzes auf die korrekte Position des Führungsdrahtes. Es wird empfohlen, den Abschnitt des Führungsdrahtes, der am proximalen Ende des ByCross-Geräts austritt, festzuhalten, damit Bewegungen am ByCross-Gerät die Position des Führungsdrahtes nicht beeinträchtigen.



WARNUNG

Nehmen Sie das ByCross-Gerät nicht in Betrieb, bevor diese vorbereitenden Maßnahmen abgeschlossen sind.



HINWEIS

Bei Injektion durch den Schaft die Spitze leicht zurückziehen und 15 Sekunden lang aktivieren, um sauberes Blut anzusaugen, SPERRHAHN SCHLIESSEN – INJEKTIEREN – SPERRHAHN WIEDER ÖFFNEN

Verwendung des ByCross-Geräts und Behandlung der Okklusion:

1. Verwenden Sie die vorderen oder hinteren Anschlüsse, um Kontrastmittel zu injizieren und ein Angiogramm durchzuführen, um die Position und den Zustand der ByCross-Spitze im Gefäß sicherzustellen.
2. Wenn die Aktivierung über das Gerät erfolgt, halten Sie das Gerät in der Hand.
3. Nachdem Sie die Ausgangsposition für den Einsatz des ByCross-Geräts erreicht haben und die korrekte Position des Führungsdrahts erreicht ist, schieben Sie den Regler von der Position OFF in die Position LOW.



VORSICHT

Nachdem Sie den Schieberegler auf die Position LOW gestellt haben, wird das ByCross-Gerät aktiviert und beginnt zu rotieren, sobald Sie die Aktivierungstaste drücken.

4. Die LED-Anzeige sollte grün leuchten, um die Betriebsbereitschaft des ByCross-Geräts anzuzeigen. Wenn die Anzeige rot leuchtet, ist das ByCross-Gerät nicht einsatzbereit. Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Problembhebung“.

Bei unsachgemäßem Gebrauch kann ein Katheter ein Trauma verursachen und/oder das zu behandelnde Gefäß perforieren. Die durch eine Gefäßperforation verursachten Schäden sind oft schwerwiegend und können zum Tod des Patienten führen. Falsche Handhabung, wie beispielsweise das Abknicken des Katheters, auch außerhalb des Körpers, oder ein zu tiefes Einführen sollte vermieden werden.



WARNUNG



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass das Gerät in einer Position gehalten wird, die ein Abknicken des rotierenden Schafts verhindert.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass sich das ByCross-Gerät in der Einführrichtung frei bewegen kann.





VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass der Sammelbeutel so positioniert ist, dass er den Eingriff nicht stört. Der Sammelbeutel muss senkrecht unter dem Griff hängen.

5. Drücken Sie die Aktivierungstaste, um den Motor zu starten. Der Schaft beginnt sich zu drehen und das Absaugsystem beginnt, Blut in den Auffangbeutel zu saugen.
6. Wenn sich der Schaft dreht, sollte die grüne LED-Anzeige anfangen zu blinken.



VORSICHT

Wenn die Anzeige konstant rot leuchtet oder rot blinkt, brechen Sie den Vorgang ab und lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung.



VORSICHT

Wenn die Anzeige konstant grün leuchtet, brechen Sie den Vorgang ab und lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung für weitere Anweisungen.

7. Führen Sie die ByCross-Spitze unter Fluoroskopie und bei laufendem Motor nicht weiter als 10–20 mm in die Okklusion ein.
8. Führen Sie die Spitze bei laufendem Motor in das distal gelegene offene Segment ein und ziehen Sie sie dann bei laufendem Motor bis zum Ausgangspunkt zurück. Ziehen Sie das ByCross-Gerät nach jedem Vorschub und der damit verbundenen Öffnung des entsprechenden Gefäßsegments bei laufendem Motor ein Stück weit in das geöffnete Segment zurück, damit das abgetragene Material verarbeitet und abgesaugt werden kann.

9. Bei weichem Material beträgt die maximale Vorschubgeschwindigkeit einen Zentimeter pro 5 Sekunden. Wenn das Material fester wird, beispielsweise beim Erreichen der darunter liegenden Stenose, muss die Vorschubgeschwindigkeit reduziert werden.
10. Wenn das Material fester wird, beispielsweise beim Erreichen der darunter liegenden Stenose, kann die Drehgeschwindigkeit bei Bedarf von LOW auf HIGH geändert werden.

Wenn das eingeschaltete ByCross-Gerät nicht in der richtigen Richtung zum Patienten gehalten wird oder wenn der Teil des ByCross-Geräts, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, nicht immer vollkommen gerade ist, können technische Probleme wie eine hohe Reibung des Rotationsschafts oder Schwierigkeiten beim Absaugen auftreten.



VORSICHT



WARNUNG

Die erste Durchdringung der Okklusion muss mit einer geschlossenen Spitze erfolgen. Das Vordringen des ByCross-Geräts mit offener Spitze kann zu einer Überlastung der Spitze führen, so dass die Spitze schwer beschädigt oder zerstört werden und/oder sich ablösen kann, was zur Perforation der Gefäßwand führen kann.



VORSICHT

Wenn das eingeschaltete ByCross-Gerät zu stark belastet wird, blinkt die grüne Anzeige nun rot und das ByCross-Gerät stoppt die Rotation sofort. Anweisungen finden Sie im Abschnitt zur Problembehebung.

11. Schalten Sie den Motor ab, indem Sie den Finger von der Aktivierungstaste nehmen, sobald der Zielpunkt erreicht ist.

12. Verwenden Sie die vorderen oder hinteren Anschlüsse, um Kontrastmittel zu injizieren und ein Angiogramm durchzuführen, um die Position der ByCross-Spitze zu überprüfen und den Zustand des behandelten Gefäßabschnitts zu ermitteln.
13. Wenn der Zustand des Gefäßes und die Länge der Okklusion es zulassen, schieben Sie die weiche Spitze des Führungsdrahtes vor, um die Okklusion zu durchdringen.
14. Wenn der Führungsdraht die Okklusion nicht durchdringen kann und eine weitere Aktivierung des ByCross-Geräts erforderlich ist, ziehen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts mindestens 5 cm in die ByCross-Spitze zurück.
15. Führen Sie die ByCross-Spitze unter Fluoroskopie und bei laufendem Motor nicht weiter als 10–20 mm in die Okklusion ein.
16. Schalten Sie den Motor ab, indem Sie den Finger von der Aktivierungstaste nehmen.
17. Verwenden Sie die vorderen oder hinteren Anschlüsse, um Kontrastmittel zu injizieren und ein Angiogramm durchzuführen, um die Position der ByCross-Spitze zu überprüfen und den Zustand des behandelten Gefäßabschnitts zu ermitteln.
18. Wenn der Zustand des Gefäßes und die Länge der Okklusion es zulassen, schieben Sie die weiche Spitze des Führungsdrahtes vor, um die Okklusion zu durchdringen.
19. Wenn der Führungsdraht die Okklusion nicht durchdringen kann und eine weitere Aktivierung des ByCross-Geräts erforderlich ist, ziehen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts mindestens 5 cm in die ByCross-Spitze zurück.
20. Wiederholen Sie diese Schritte, bis die Spitze des Führungsdrahtes die Okklusion durchdringen kann.
21. Nachdem Sie die Okklusion mit dem Draht durchdrungen haben, positionieren Sie die Spitze des Führungsdrahts so weit distal wie möglich zur Okklusion.

22. Positionieren Sie die ByCross-Spitze am Ausgangspunkt. Die geschlossene Spitze kann nun sicher geöffnet und die ByCross-Spitze entlang des Drahtes in der Okklusion vorgeschoben werden.
23. Um die geschlossene Spitze zu öffnen, ziehen Sie den Spitzenknopf in die Verriegelungsposition.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht beim Ziehen/ Drücken des Spitzenknopfes zum Öffnen oder Schließen des Flügels nicht verformt wird.

24. Verwenden Sie die vorderen oder hinteren Anschlüsse, um Kontrastmittel zu injizieren und ein Angiogramm durchzuführen, um die Position der ByCross-Spitze zu überprüfen und den Zustand des behandelten Gefäßabschnitts zu ermitteln.
25. Der Einsatz des ByCross-Geräts kann mehrmals wiederholt werden, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen.



WARNUNG

Das Manövrieren des ByCross-Geräts durch Segmente mit stark verkalkten Ablagerungen erfordert besondere Vorsicht. Diese Ablagerungen können in das Gefäßlumen ragen. Wenn das ByCross-Gerät zu schnell vorgeschoben wird, werden die Spitzen der Ablagerungen nur teilweise oder gar nicht abgesaugt und es kann zu einer distalen Embolisation durch die Ablagerungen kommen.



WARNUNG

Bevor Sie das ByCross-Gerät mit oder ohne den Führungsschaft vom Patienten entfernen, stellen Sie sicher, dass die Spitze geschlossen ist. Wenn Sie das ByCross-Gerät mit einer offenen Spitze entfernen, kann der Führungsschaft beschädigt werden und die Punktionsstelle kann perforiert werden.





VORSICHT

Blut und Thrombusfragmente im Schaftlumen können gerinnen, wenn der Rotationsschaft nicht mehr rotiert. Wenn der Einsatz des ByCross-Geräts unterbrochen wird, müssen der Schaft und das ByCross-Lumen daher sofort in Kochsalzlösung gespült werden. Entfernen Sie dazu den Schaft vom Rotationsschaft und injizieren Sie Kochsalzlösung, um den Schaft zu füllen. Spülen Sie das ByCross-Lumen durch Injektion von Kochsalzlösung durch die vordere Injektionsöffnung am Kopf des Geräts vollständig durch, bis die Kochsalzlösung aus der distalen Spitze des Rotationsschafts herausschwemmt.



VORSICHT

Wenn das ByCross-Gerät zu irgendeinem Zweck aus dem Körper des Patienten entfernt wird, muss es wie oben beschrieben gespült werden. Führen Sie den gespülten Katheter wieder in das Blutgefäß ein, um das Verfahren fortzusetzen.

Entfernen und Entsorgen:



WARNUNG

Die weitere Verarbeitung der gebrauchten Produkte und ihre Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit den internationalen medizinischen Verfahrensregeln und unter Berücksichtigung der jeweiligen lokalen Gesetzgebung erfolgen.

26. Um die Behandlung mit dem ByCross-Gerät abzuschließen, schieben Sie den Regler in die Position OFF und schließen Sie die Spitze. Ziehen Sie das ByCross-Gerät vorsichtig über den Führungsschaft heraus.

27. Entfernen Sie den Batteriedeckel, um die Batterie des ByCross Geräts zu entnehmen, indem Sie den Deckel zur Seite schieben und abziehen



VORSICHT

Berühren Sie die Batterien nicht mit kontaminierten Handschuhen/Händen, um sie als biologisch unbedenklich zu belassen. Entnehmen Sie die freiliegenden Batterien nur mit sauberen Handschuhen/Händen.

28. Halten Sie das Batteriepaket fest und ziehen Sie das Paket aus dem Griff heraus. Trennen Sie die beiden elektrischen Drähte.
29. Entsorgen Sie die Batterien in einem dafür vorgesehenen Behälter für Lithium-Batterieabfälle.
30. Entsorgen Sie das ByCross-Gerät in dem dafür vorgesehenen Behälter für biologisch gefährliche medizinische Altgeräte.

10. FEHLERBEHEBUNG

Fehler / Problem / Störung	Mögliche Ursache	Erste Abhilfemaßnahme	Zweite Abhilfemaßnahme
Die Lichtanzeige leuchtet konstant rot	Die Aktivierungstaste wird sofort gedrückt, nachdem der Schieberegler auf LOW/HIGH gestellt wurde	Lassen Sie die Aktivierungstaste los, schieben Sie den LOW/HIGH-Schieber in die OFF-Position, schieben Sie den Schieber zurück auf LOW/HIGH und aktivieren Sie ihn erneut	Durch ein neues ByCross-Gerät ersetzen
	Anfälligkeit des Geräts für elektrostatische Entladung		
	Niedriger Akkustand		
	Schwerer Fehler an elektrischen Komponenten oder Fehler bei der Selbstkontrolle		
Die Lichtanzeige blinkt rot	Überlastung des Motors	Drücken Sie die Rücklaftaste, um den Schaft eine halbe Sekunde lang im Uhrzeigersinn zu drehen.	Vergewissern Sie sich, dass der Schaft oder der Führungsdraht nicht geknickt ist, entfernen Sie das ByCross-Gerät und wiederholen Sie den Vorgang.
Keine Rotation (mit grüner Lichtanzeige)	Niedriger Akkustand oder Ausfall des elektrischen Kontakts	Durch ein neues ByCross-Gerät ersetzen	
Keine Ansaugung / schlechte Ansaugung	Der Schlauch des Auffangbeutels ist geknickt	Vergewissern Sie sich, dass der Auffangschlauch nicht geknickt ist.	Entfernen Sie das ByCross-Gerät und spülen Sie die Führungshülse
	Das abgetragene Material hat entlang des Schafts eine Verstopfung verursacht	Lassen Sie den rotierenden Schaft rotieren und saugen Sie das Material an, ohne das ByCross-Gerät vorzuschieben.	



Fehler / Problem / Störung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Anmerkung
Schwierigkeiten beim Einführen der Führungsdrahtspitze in das distale Ende des rotierenden SchafTs	Der Durchmesser des Führungsdrahtes ist >0,035 Zoll / beschädigt	Führungsdraht ersetzen	Befeuchten Sie die Führung mit Kochsalzlösung
	Die Spitze des ByCross ist mit Gerinnsel verstopft / beschädigt	Spülen Sie den rotierenden Schaft mit Kochsalzlösung	Durch ein neues ByCross-Gerät ersetzen
Schwierigkeiten beim Einführen der weichen Spitze des Führungsdrahtes in den Spitzenknauf	Die weiche Spitze kann nicht durch die Versiegelung dringen	Verwenden Sie das originale J-Sieb des Führungsdrahts	Falls erforderlich – durch ein neues ByCross-Gerät ersetzen
Die weiche Spitze des Führungsdrahtes wird im Gefäß um die Spitze gewickelt	Die Spitze ist rotiert, während sich die Spitze des Führungsdrahtes nicht im Lumen befand	Entfernen Sie das ByCross-Gerät und den Führungsdraht vorsichtig als eine Einheit. Durch ein neues ByCross-Gerät ersetzen	
Die rotierende Spitze sitzt in der Okklusion fest, ohne dass das ByCross-Gerät entfernt werden kann	Die Spitze steckt im harten Okklusionsmaterial fest	Spritzen Sie Kontrastmittel ein, um die Position der Spitze zu sichern. Drücken Sie die Rückklauf-taste, um den Schaft eine Sekunde lang im Uhrzeigersinn zu drehen.	Trennen Sie den Führungsschaft vom Griff ab. Führen Sie den Führungsschaft in die Okklusion ein und lassen Sie die Spitze los
Der Auffangbeutel enthält Luft, die im Inneren angesaugt wird	Luft wird durch den Luer-Anschluss des Führungsschaftes an das Gerät angesaugt	Sicherstellen, dass die Luer gut verbunden sind	
Injektion von Kontrastmittel ist nicht möglich	Das Lumen des Führungsdrahtes wird durch das entfernte Material blockiert	Führungsdraht einführen, bis die weiche Spitze aus der ByCross-Spitze herausragt	Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem ByCross-Gerät
Durchqueren der Okklusion aufgrund mangelnder Leistung nicht möglich	Ein hartes Atherom verursacht eine hohe Belastung des rotierenden SchafTs	Stellen Sie sicher, dass die Spitze geschlossen ist.	Schalten Sie auf die Leistungsstufe HIGH und führen Sie das ByCross-Gerät langsam in die Okklusion ein.

Fehler / Problem / Störung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	Anmerkung
Der Führungsdraht kann nicht mehr aus dem rotierenden Schaft entfernt werden	Beschädigung des Führungsdrahtes oder der rotierenden Welle	Trennen Sie den Führungsschaft vom Gerät und entfernen Sie das ByCross-Gerät aus dem Körper	
Schwierigkeiten beim Einführen des ByCross-Geräts durch den Führungsschaft	Der Außendurchmesser des ByCross-Geräts passt nicht zum Innendurchmesser des Führungsschafts	Vergewissern Sie sich, dass der richtige Führungsschaft verwendet wird und dass keine Knicke entlang des Schafts vorhanden sind	Stellen Sie sicher, dass die Spitze geschlossen ist.
Geringe Saugleistung	Hartes Material wurde angesaugt und hat die Pumpenventile beschädigt	Entfernen Sie das Gerät vom Körper. Entfernen Sie den Auffangbeutel vom Gerät. Bringen Sie eine 5-ml-Luer-Spritze am Geräteausgang an. Spritzen Sie 5 ml Kochsalzlösung in das Gerät.	
Kein Ansaugen			



11. TECHNISCHE DATEN

Merkmal	Spezifikation
Modelle	ByCross 50cm P/N BC213-50
	ByCross 70cm P/N BC213-70
	ByCross 95cm P/N BC213-95
	ByCross 130cm P/N BC213-130
Austausch von Führungsdrähten	Über den Draht eingeführt. Wenn während der Operation die Durchquerung der Okklusion mit dem Führungsdraht nicht erleichtert werden kann, kann der Draht 50 mm von der Spitze zurückgezogen werden
Kompatible Führungsdrahtgröße (Zoll)	0,035 Zoll
Kompatibler Führungsschaft	Edelstahlverstärkte 6F/7F
Mechanismus der Spitze	Ausziehbare Spitze. Ein elastischer Bogen, der sich biegen kann, wenn der Knopf am Griff gezogen wird, wodurch sich der Durchmesser des Spitzenkreuzungsprofils vergrößert
Durchmesser der Spitze	1,9 mm bei geschlossener Spitze
	4,7 mm bei erweiterter Spitze
Geplante Gefäßgröße	≥3 mm bei geschlossener Spitze
	≥5 mm bei erweiterter Spitze

Merkmal	Spezifikation
Nenn Drehzahl	HIGH-Modus – 4750 U/min
	LOW-Modus – 2500 U/min
	Rückwärtslauf – 2500 U/min
Aktivierungsmodi	OFF/HIGH/LOW – wählbar über Schiebeschalter Vorwärts (HIGH oder LOW) beim Drücken des taktilen FORWARD-Schalters Rückwärtslauf durch Drücken des REVERSE-Tastenschalters. Aktiviert für die Dauer von 0,5 Sekunden
Sammlung von Ablagerungen	Vakuumabsaugung zur kontinuierlichen Entfernung von exzidierten Ablagerungen
Ansaugstrom	bei 6F 30–70 ml/Min, bei 7F 110–170 ml/Min
Stromquelle	ByCross-Gerät – Interner 12-V-Akkupack
Verwendung	Einmaliger Gebrauch
Sterilisation	Ethylenoxid
Werkstoffe für rotierenden Schaft	Edelstahl SS304, PFA, Nitinol
Verpackung	Gestanzte Kartenpackung, versiegelter Tyvek-Beutel, verpackt im Umkarton
Verpackungsinhalt:	Im Lieferumfang enthalten sind das ByCross-Gerät und ein Auffangbeutel. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich im Umkarton.

12. SYMBOLE UND BESCHREIBUNG

Symbol	Beschreibung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Losnummer
	Katalognummer
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellung
	Typ CF Anwendungsteil

Symbol	Beschreibung
	Medizinisches Gerät
	IP-Bewertung
	Einzelnes Sterie-Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Bevollmächtigter für Europa
	Identifikation der notifizierten Stelle

Elektrische Spezifikationen:

Parameter	Spezifikation
Stromquelle	Intern
Art und Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil – Typ CF
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser oder Partikeln	IP33 – Geschützt gegen Partikel > 2,5 mm (0,098 in), geschützt gegen Flüssigkeiten, die in einem Winkel von bis zu 60° von der Senkrechten herabfallen



13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

- ByCross erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 Edition 4.1 (IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020 Ausgabe 4.1), Abschnitte 7, 8, professionell; Umgebung in Gesundheitseinrichtungen, Gruppe 1, Klasse A
- Da die Intensität der elektromagnetischen Energie in der Nähe der Quelle einer Sendeantenne am größten ist, können tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
- Bei unerklärlichen Störungen ist zu prüfen, ob sich in der Nähe Sender oder Geräte befinden, die ein hohes Maß an elektromagnetischer Energie (oberhalb der Grenzwerte der EN/IEC 60601-1-2) aussenden und Störungen verursachen können.
- Die Verwendung von Zubehör, das ganz oder teilweise aus anderen Metallen als den in der ByCross-Gebrauchsanweisung angegebenen besteht, einschließlich Führungsdraht und SS-verstärkten 6F- und 7F-Schaft, kann zu erhöhten Emissionen des Geräts oder zu einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.


1. Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPER 11	Gruppe 1 Klasse A	Das ByCross-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. Das ByCross-Gerät ist für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen geeignet. Es ist nicht für den Einsatz in häuslichen Einrichtungen geeignet.

2. Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Immunität	IEC 60601-Niveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-4	Luftauslass: 2, 4, 8, 15 kV Kontaktentladung: 8 kV	Luftauslass: 2, 4, 8, 15 kV Kontaktentladung: 8 kV	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

3. Leitfaden und Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für NICHT lebenserhaltende medizinische Geräte und medizinische Systeme

Prüfung der Immunität	IEC 60601-Niveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Das ByCross-Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des ByCross-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des ByCross-Geräts verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.			
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms vor der Modulation und 6 Vrms in ISM-Bändern	3 Vrms und 6 Vrms	Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms/m 80–2700 MHz	[E1] 3 V/m	Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$, Bereich 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, Bereich 800–2700 MHz
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p> <p>HINWEIS 3: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>HINWEIS 4: Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen.</p> <p>HINWEIS 5: In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>			
<p>a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ByCross-Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel, sollte das ByCross-Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des ByCross-Geräts.</p> <p>b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			



Prüfung der Immunität	IEC 60601-Niveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Abgestrahlte RF – Nahfelder von drahtlosen Geräten IEC 61000-4-3	27 Vrms/m 385 MHz Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	Service: TERA 400
	28 Vrms/m 450 MHz Pulsmodulation FM, ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	28 V/m	Service: GMRS 460, FRS 460
	28 Vrms/m 810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
	28 Vrms/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	Service: GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
	28 Vrms/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz	28 Vrms/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz	28 Vrms/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz
	28 Vrms/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	LTE Band 13, 17, WLAN 802.11 a/n

4. Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und dem ByCross-Gerät (NICHT lebenserhaltende medizinische Geräte)

Maximale Nennausgangsleistung des Senders, W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders, m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
Das ByCross-Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ByCross-Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ByCross-Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			



Cyber-Sicherheit

- Das ByCross-Gerät hat keine Schnittstelle zu einem anderen Gerät. Es hat keine Kommunikations- oder elektrischen Anschlüsse und Verbindungen
- Das ByCross-Gerät verfügt über keinerlei drahtlose Kommunikationsfähigkeit
- Das ByCross-Gerät enthält Firmware, die in die Bewegungssteuerung eingebettet ist. Sie ist für den Benutzer nicht zugänglich
- Da es sich um ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch handelt, ist jeder Versuch, das Produkt zu öffnen, verboten und führt zum Ausschluss des Produkts von der klinischen Verwendung.



TARYAG Medical Ltd.
14 Ha'llan st, Or-Akiva,
3065101 Israel



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster Germany
Telefon: +49-251-322 66-61
Fax: +49-251-322 66-22



