

Instructions for Use

VersaCross™ Transseptal Sheath

ENGLISH	1
FRANÇAIS	2
DEUTSCH	4
NEDERLANDS	5
ITALIANO	6
ESPAÑOL	8
PORTUGUÊS	9
ČEŠTINA	10
DANSK	12
SUOMI	13
NORSK	14
SVENSKA	16
SLOVENČINA	17
ROMÂNĂ	18
HRVATSKI	20
MAGYAR	21
TÜRKÇE	22
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	24
РУССКИЙ	25



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

EU Authorized Representative:
Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009 – 2023

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

English

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

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure.

I. DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Transseptal Sheath kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped guidewire.

The VersaCross Transseptal Sheath kit is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The sheath provides superior torque control and is flexible. The sheath device shaft in its entirety is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for this coating. The dilator provides support for the sheath, features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. Radiopaque tips maximize visualization of the sheath and dilator during manipulation.

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

II. INDICATIONS FOR USE

The VersaCross Transseptal Sheath kit is used for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters and guidewires to all heart chambers, including the left atrium via transseptal perforation / puncture.

III. WARNINGS

- 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 Transseptal Sheath kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the VersaCross Transseptal Sheath kit. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The VersaCross Transseptal Sheath kit is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The sheath's shaft is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use of the sheath with introducer sheaths smaller than the size listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
 - Excessive wiping and/or wiping of the sheath with a dry gauze may damage the coating.
 - Manual shaping of the sheath distal curve shall be done with smooth motions along the curve without applying excessive pressure. Excessive manual bending and/or shaping of the sheath shaft may affect the coating integrity.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Sheath advancement should be done under fluoroscopic guidance. Echocardiographic guidance is also recommended.
- The Mechanical Guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity.
 - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.

IV. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Transseptal Sheath kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Sheath, dilator and guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- The sterile packaging and sheath should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Only physicians or personnel trained in aseptic techniques should perform aseptic presentation..
- Note product "Use By" date.
- The VersaCross Transseptal Sheath is compatible with introducer sheaths 11Fr or larger.
- The VersaCross Transseptal Sheath and Dilator are compatible with transseptal devices and guidewires .035" or smaller.
- The VersaCross Transseptal Sheath kit is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".
- Do not reshape distal tip or curve of the guidewire. Excessive bending or kinking of the distal curve may damage the integrity of the wire or coating and lead to patient injury.
- Only use compatible tip straighteners with the guidewire.
- Do not attempt to insert the proximal end of the guidewire as the distal end.
- Confirm ancillary devices are compatible with the dilator and guidewire diameters before use.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Do not attempt to use the guidewire with electrocautery tools.
- Avoid guidewire contact with liquids other than blood, isopropyl alcohol, contrast solution or saline.

V. CONTRAINDICATION

There are no known contraindications for this device.

VI. SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

VII. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the VersaCross Transseptal Sheath kit include:

Infection	Air embolus
Local nerve damage	Hemorrhage
Embolic events	Vessel spasm
AV fistula formation	Atrial septal defect
Pseudoaneurysm	Perforation and/or tamponade
Arrhythmias	Pericardial/pleural effusion
Hematoma	Vessel trauma
Valve damage	Catheter entrapment

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the VersaCross Transseptal Sheath kit, 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.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

Intracardiac puncture procedures should be performed in a sterile environment in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, echocardiographic imaging, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Thoroughly flush the sheath, guidewire and dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire through the vasculature access point and advance to required depth. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Assemble the dilator and sheath until the dilator hub locks into the sheath hub. The sideport of the sheath and curve indicator of the dilator should be in the same orientation.
- The distal curvature of the dilator may be adjusted manually if desired. Do not use excessive force when reshaping.
- Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator/sheath assembly over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the sheath/dilator assembly into the desired heart chamber.
- If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device. Echocardiographic guidance is also recommended.
- Ensure the sheath is clear of air. To aspirate blood, use the sheath side port.
- Monitor the location of the radiopaque tip of the sheath and dilator frequently under fluoroscopy. Echocardiographic guidance is also recommended.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal sheath tip or inside the sheath lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Do not clean or re-sterilize the VersaCross Transseptal Sheath kit. The VersaCross Transseptal Sheath kit is intended for single use only.

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer	Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterile using ethylene oxide		Single use – Do not reuse
	Use by		Lot number
	EU Authorized Rep		Do not use if packaging is damaged
	Caution		Keep away from sunlight
	Consult instructions for Use		Non-pyrogenic
	Model number		Do not resterilize

LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respectez toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.

La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure.

AVERTISSEMENT : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est munie de trois composantes : une gaine, un dilateur et un fil guide avec un bout-J.

La gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est conçue pour facilement et sûrement effectuer des cathétérisations et des angiographies de localisations et chambres spécifiques du cœur. La gaine fournie un control supérieur du torque et est flexible. Le manche de la gaine est entièrement recouvert d'un revêtement lubrifié et hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ce revêtement. Le bout radiopaque maximise la visualisation de la gaine durant sa manipulation.

Le dilateur soutient la gaine, il dispose d'une extrémité conique et d'un corps qui peut être remodelé manuellement. Les extrémités radio-opaques optimisent la visualisation de la gaine et du dilateur pendant la manipulation.

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

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est destiné à l'introduction percutanée de plusieurs types de cathéters et de fils-guides cardiovasculaires dans les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche, par perforation/ponction transeptale.

III. AVERTISSEMENTS

- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum. Il est recommandé d'utiliser l'échocardiographie.
- Le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est conçue pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser la VersaCross^{MC} Transseptal Guiding Sheath Kit. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est livrée STÉRILE utilisant un procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Assurez-vous que tout l'air soit enlevé de la gaine avant de perfuser par le port sur le côté.
- Le manche de la gaine comporte un revêtement lubrifié. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation de la gaine avec des gaines d'introduction plus petites que la taille indiquée dans la section ci-dessous peut entraîner un manque de place qui affecte les performances du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Essuyer la gaine de façon excessive ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
 - Le modelage manuel de la courbe distale de la gaine doit être effectué par des mouvements doux le long de la courbe, sans pression excessive. Une plisure et/ou un modelage manuel excessif du corps de la gaine peut affecter l'intégrité du revêtement.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait du dilateur et de cathéters par la gaine.

- N'essayez pas d'insérer la gaine directement dans la peau sans le dilateur, ceci pourrait causer des dommages au vaisseau.
- Si l'est retiré par une canule d'aiguille de métal, le fil-guide pourrait être endommagé.
- Une manipulation attentive devrait être utilisée pour éviter des dommages cardiaques ou une tamponnade. L'avancement de la gaine devrait être fait sous guidance radioscopique. Le guidage échocardiographique est également recommandé.
- Le fil-guide mécanique est recouvert d'un revêtement lubrifié. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation avec des introducteurs ou des dilateurs incompatibles peut affecter la performance et l'intégrité du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peuvent affecter l'intégrité du revêtement.

IV. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
- Les éléments de la trousse doivent être manipulés avec soin pour éviter toute lésion ou une tamponnade cardiaque. L'introduction de la gaine, du dilateur et du fil guide doit être faite au moyen de la fluoroscopie. En cas de résistance, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour pousser ou retirer le dispositif.
- L'emballage stérile et la gaine devraient être inspectés visuellement avant l'usage. Assurez vous que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif sont endommagés.
- Les procédures d'interventions devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques et dans un laboratoire de cathétérisation pleinement équipé.
- Seuls les médecins ou le personnel dûment formé en techniques aseptiques sont autorisés à effectuer une présentation aseptique.
- N'utilisez pas le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} après la date d'expiration "Use By" indiquée sur l'emballage.
- La gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} est compatible avec les gaines d'introduction de 11 Fr ou supérieures.
- La gaine transeptale VersaCross et le dilateur sont compatibles avec les dispositifs transeptaux et les fils-guides de 0,035 po ou plus petits.
- Le kit de gaine transeptale VersaCross n'est PAS compatible avec les aiguilles transeptales, telles que l'« aiguille transeptale NRG ».
- Ne pas remodeler l'extrémité distale ni la courbe du fil-guide. Toute torsion ou pliure excessive de la courbe distale peut endommager l'extrémité du fil ou le revêtement, ce qui peut blesser le patient.
- N'utilisez que des redresseurs d'extrémité compatibles avec le fil-guide.
- N'essayez pas d'insérer l'extrémité proximale du fil-guide comme l'extrémité distale.
- Vérifiez la compatibilité des dispositifs auxiliaires avec le dilateur et les diamètres de fil-guide avant l'utilisation.
- Il peut être nécessaire de varier les procédures en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique du médecin.
- N'essayez pas d'utiliser le fil-guide avec des outils d'électrocautérisation.
- Évitez tout contact avec d'autres liquides que le sang, l'alcool isopropylique, le produit de contraste ou le sérum physiologique.

V. CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est associé à aucune contre-indication connue.

VI. INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

À protéger de la lumière du soleil.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant la VersaCross^{MC} Transseptal Guiding Sheath incluent :

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| Infection | Embolie gazeuse |
| Dommage de nerf | Réaction vasovagal |
| Spasme du vaisseau | Formation de fistule AV |
| Pseudoanévrisme | Perforation et/ou tamponnade |
| Hémorragie | Cathéter piégé |
| Embolies | Arythmies |
| Hématomes | Lésions aux valves |
| Traumatismes vasculaires | Cathéter piégé |

VIII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC}, les composantes devraient être examinées pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisée dans la procédure. N'utilisez pas d'équipements défectueux. Ne réutilisez pas le dispositif.

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les ponctions intracardiaques doivent être effectuées dans un environnement stérile et dans un contexte clinique spécialisée équipé d'une unité de fluoroscopie, d'une table de radiographie, d'imagerie échocardiographique (recommandée), d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instruments permettant l'accès vasculaire.

X. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES

- Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.
- Rincez abondamment la gaine, le fil guide et le dilateur à l'aide d'un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- Exécutez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite en utilisant une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil guide par le point d'accès vasculaire et avancez jusqu'à la profondeur requise. Si une résistance est rencontrée, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le fil guide. Déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Agrandissez la ponction cutanée si nécessaire. Agrandissez le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Il est possible d'utiliser une gaine d'introduction compatible pour l'accès au niveau de la ponction cutanée veineuse. Consultez les instructions d'utilisation de la gaine d'introduction compatible pour obtenir des détails et des instructions.
- Vissez l'ensemble du dilateur et de la gaine au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure, à l'aide du guidage fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Assemblez le dilateur et la gaine en s'assurant que l'embout du dilateur est serré dans l'embout de la gaine. Assemblez le dilateur et la gaine jusqu'à ce que leurs points de connexion soient bloqués. Le port latéral de la gaine et l'indicateur de courbure du dilateur doivent être orientés sans le même sens.
- La courbure distale du dilateur peut être ajustée manuellement si nécessaire. N'exercez pas de force excessive pour le remodelage.
- Vissez l'ensemble du dilateur et de la gaine au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure, à l'aide du guidage fluoroscopique. Utilisez une technique standard pour positionner le dilateur/gaine dans la chambre du cœur désiré.

- Si une perforation transeptale est requise, référez vous aux Directives D'Utilisation pour le dispositif de perforation transeptale.
- Assurez vous que la gaine est vidée d'air. Pour aspirer du sang, utilisez le port de côté sur la gaine.
- Surveillez fréquemment le positionnement du bout radiopaque sous la radioscopie.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque de la gaine et du dilateur avec la fluoroscopie. Le guidage échocardiographique est également recommandé.
- Effectuez une perfusion continue de soluté physiologique héparinisé ou aspirez périodiquement. Cette mesure pourrait réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus. En effet, un thrombus peut se former à l'extrémité distale de la gaine ou à l'intérieur de celle-ci. Il convient également d'aspirer au moment de retirer le dispositif transeptal ou le dilateur.
- Après avoir retiré la gaine, utilisez une technique standard pour atteindre l'hémostase.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC} a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou re-stériliser le kit de gaine de guidage transeptale VersaCross^{MC}.

XII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

XIII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Médical communiquez avec notre équipe de support technique.

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

REMARQUES:

1. Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Médical. Les directives concernant le retour de produits vous seront communiquées à ce moment-là.
2. Baylis Médical n'acceptera aucune pièce d'équipement sans un certificat de stérilisation. Assurez vous que tout produit retourné à Baylis Médical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé conformément aux directives d'utilisation avant de les retourner pour tous services sous garanties.

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Usage unique
	Utilisé avant le	LOT	Numéro de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement		Tenir loin de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi		Non-pyrogène
REF	Numéro de catalogue		Ne pas restériliser

XV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU

EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISEMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ni représentant de Baylis Medical n'a l'autorité de lier la société à toute autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes.

La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante :

Produits jetables	Durée de vie du produit
Accessoires	90 jours à partir de la date de livraison

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

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Die VersaCross Transseptale Führungsschleuse ist für die sichere und leichte Kathetereinführung und Angiographie in bestimmte Herzkammern und Stellen im Herzen konstruiert. Sie bietet hervorragende Drehkraftkontrolle und ist biegsam. Die Welle der Führungsschleuse ist vollständig mit einer hydrophoben gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Handhabung der Vorrichtung zu erleichtern. Für diese Beschichtung ist keine Vorkonditionierung erforderlich. Ihre strahlenundurchlässige Spitze sorgt für maximale Sichtbarkeit der Schleuse während der Prozedur.

Der Dilator unterstützt die Schleuse, besitzt eine konische Spitze und einen Schaft, der manuell gebogen werden kann. Röntgengedichtete Spitzen maximieren die Visualisierung der Schleuse und des Dilators während der Manipulation.

Der Führungsdraht mit J-Spitze, im Folgenden als "Führungsdraht" bezeichnet, besteht aus einem Edelstahlkern mit einer flexiblen, spiralförmigen PTFE-beschichteten Stahlschleife über die gesamte Länge der Vorrichtung. Der Schaft der Hülse und der Führungsdraht sind vollständig mit einer hydrophoben, gleitfähigen Beschichtung versehen, um eine reibungslose Handhabung der Vorrichtung zu gewährleisten. Für diese Beschichtung ist keine Vorkonditionierung erforderlich.

II. VERWENDUNGSZWECK

Der Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross wird für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs über eine transseptale Perforation/Punktion.

III. WARNHINWEISE

- Da invasive Verfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen. Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross zu sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen. Die Welle der Schleuse ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen.
- Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Es ist darauf zu achten, dass vor der Infusion durch den seitlichen Anschluss sämtliche Luft aus der Schleuse abgelassen wurde.
- Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Verwendung der Schleuse mit Einführungsschleusen kleiner als die im nachfolgenden Abschnitt angegebene Größe kann zur Folge haben, dass die Schleuse zu fest sitzt und die Leistung des Geräts beeinträchtigen, unter anderem auch die Integrität der Beschichtung.
 - Die distale Kurvatur der Schleuse wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Kurvatur ohne Aufbringen übermäßigen Drucks erfolgen. Wird der Schleusenschaft zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.
- Wird die Schleuse übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators und der Katheter aus der Hülle ist Vorsicht geboten.
- Nicht versuchen, die Schleuse ohne Dilator direkt perkutan einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Führungsdraht kann beim Herausziehen durch eine Nadelkanüle aus Metall beschädigt werden.
- Mit Sorgfalt handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Die Schleuse nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen. Führung per Echokardiographie wird empfohlen.
- Der mechanische Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführhilfen oder Dilatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Unversehrtheit der Beschichtung, beeinträchtigen.
 - Wird die Vorrichtung zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Um kardiologische Schäden oder Herzbeutel-tamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Verschieben der Hülse, des Dilators und des Führungsdrahts sollte unter bildgebender Kontrolle erfolgen.
- Vor Gebrauch eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung und der Schleuse durchführen. Gerät nicht verwenden, wenn es manipuliert oder beschädigt wurde.
- Eingriffsmaßnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.

- Nur Ärzte oder in aseptischen Techniken geschultes Personal sollte die aseptische Präsentation durchführen.
- Verfallsdatum beachten.
- Die VersaCross Transseptale Führungsschleuse ist mit den Einführungsschleusen 11Fr oder größer kompatibel.
- Die VersaCross Transseptale-Schleuse und der Dilator sind mit transseptalen Produkten und Führungsdrähten der Größe 0,035" oder kleiner kompatibel.
- Das VersaCross Transseptale-Schleusen-Kit ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie z. B. der „NRG Transseptale Needle“ kompatibel.
- Die distale Spitze oder die Biegung des Führungsdrahtes darf nicht umgeformt werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Biegung kann die Integrität des Drahtes oder der Beschichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie nur kompatible Spitzenglätter mit dem Führungsdraht.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des Führungsdrahtes als distales Ende einzuführen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Zusatzvorrichtungen mit den Durchmessern der Dilatoren und Führungsdrähte kompatibel sind.
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können Abwandlungen des Verfahrens erfordern.
- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht mit Elektrokauterisationsgeräten zu verwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Führungsdrahtes mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung/

V. GEGENANZEIGEN
Es sind keine Gegenanzeigen für diese Vorrichtung bekannt.

VI. BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG
Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

VII. KOMPLIKATIONEN
Beim Einsatz des VersaCross kann es u.a. zu folgenden Komplikationen kommen:

Infektion	Luftembolie
Schädigung lokaler Nerven	Vasovagalreaktion
Vasospasmus	AV-Fistelbildung
Pseudoaneurysmus	
Perforation und/oder Tamponade	
Blutung	Verkleben des Katheters
Blutung	Embolische Ereignisse
Rhythmusstörungen	Hämatom
Beschädigung der Klappe	Gefäßtrauma
Kathetereinschluss	Koronararterie
Perikard-/Pleuraerguss	

VIII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor dem Einsatz des Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross sind die einzelnen Komponenten wie alle anderen beim Eingriff verwendeten Geräte sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte zu untersuchen. Beschädigte Geräte nicht verwenden. Das Gerät nicht wiederverwenden.

IX. OBLIGATORISCHE GERÄTE

Intrakardiale Punktionsverfahren sollten in einem sterilen Umfeld in einer speziellen klinischen Umgebung erfolgen, die mit einer Durchleuchtungseinheit, einem Röntgentisch, echokardiographischer Bildgebung (empfohlen), einem physiologischen Aufzeichnungsgerät, einer Notfallausrüstung und Instrumenten für einen Gefäßzugang ausgestattet ist.

X. GEBRAUCHSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
 - Spülen Sie die Hülse, den Führungsdraht und den Dilator vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
 - Mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) eine Standardvenenpunktion der rechten Oberschenkelvene durchführen. Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht vorwärts oder rückwärts zu bewegen, wenn Sie Widerstand spüren. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
 - Den Führungsdraht einführen. Durch den Gefäßzugangspunkt und zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Führungsdraht nach vorn zu schieben oder herauszuziehen. Erst fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
 - Die Hauptpunktionsstelle nach Bedarf vergrößern. Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
 - Beachten Sie, dass gegebenenfalls eine kompatible Einführungsschleuse für den Zugang an der venösen kutanen Zugangsstelle verwendet werden kann. Details und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführungsschleuse.
 - Führen Sie die Dilator-/Schleuseneinheit unter bildgeleiteter Montieren Sie den Dilator und die Schleuse so, dass der Dilator-Hub im Schleusen-Hub einrastet. Der seitliche Anschluss der Schleuse und der Kurvaturindikator des Dilators sollten die gleiche Ausrichtung haben.
 - Die distale Kurvatur des Dilators kann manuell justiert werden, sofern gewünscht. Wenden Sie beim Biegen keine übermäßige Kraft an.
 - Führung über den Führungsdraht in einer leicht drehenden Bewegung in die obere Hohlvene ein. Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht vorwärts oder rückwärts zu bewegen, wenn Sie Widerstand spüren. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren. Den Dilator und die Schleuse montieren. Die Nabe des Dilators muss dabei in die Buchse der Schleuse einrasten.
 - Dilator und Schleuse mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht legen und unter fluoroskopischer Beobachtung in die obere Hohlvene (Vena cava superior; VCS) einführen.
 - Die Schleusen-Dilator-Baugruppe mit Standardtechnik in der gewünschten Herzkammer positionieren.
 - Ist eine Transseptum-Perforation erforderlich, die Gebrauchsanweisung für das Transseptum-Perforationsgerät lesen.
 - Sicherstellen, dass die Schleuse luftleer ist. Zum Ansaugen von Blut den Seitenauslass der Schleuse verwenden.
 - Die Position der strahlenundurchlässigen Spitze regelmäßig fluoroskopisch überprüfen.
 - Überwachen Sie die Position der röntgenstrahlundurchlässigen Spitze der Schleuse und des Dilators häufig unter fluoreszierender Beleuchtung. Führung per Echokardiographie wird empfohlen. Verabreichen Sie kontinuierlich eine Infusion mit einer heparinisierten Kochsalzlösung oder saugen Sie regelmäßig ab. Da die Möglichkeit einer Thrombusentwicklung am distalen Hülsende oder im Hüllen-Lumen besteht, kann dies dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen durch Thrombusbildungen zu senken. Saugen Sie ebenfalls ab, wenn Sie das transseptale Gerät oder den Dilator entfernen.
 - Nach Entnahme der Schleuse die Blutung mit Standardtechnik stillen.
- XI. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG
Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross reinigen oder erneut sterilisieren. Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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

XIII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical an unsere technischen Supportmitarbeiter.

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

HINWEISE:

- Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie auch die Produktrückgabeanweisungen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Produkte, die Sie an Baylis Medical zurücksenden, laut Produktrückgabeanweisung gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurden, bevor sie zwecks Garantieabwicklung zurückgeschickt werden. Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräte, die nicht laut Produktrückgabeanweisung sachgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden.

XIV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid		Einmalige Verwendung
	Verwendbar bis		Seriennummer
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Achtung		Vor Tageslicht schützen
	Gebrauchsanweisungen beachten		Nichtpyrogen
	Katalognummer		Nicht resterilisieren

XV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOTEN WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIKREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTEIGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANTENEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEDLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR RICHTER FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über die Autorisierung, das Unternehmen an jegliche sonstige Garantie, Zustimmung oder Zusicherung das Produkt betreffend zu binden.

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

Baylis Medical en het Baylis Medical-logo zijn handelsmerken van Baylis Medical Technologies Inc. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.

LET OP: KRACHTENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik bestaat uit drie componenten: een huls, een dilatator en een voerdraad met j-vormige tip.

De kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van speciale hartholtes en locaties. Er is over de gehele schacht van de geleidingskatheter een hydrofoob glad laagje aangebracht, waardoor er vlotter met de katheter kan worden gewerkt. Deze coating hoeft niet vooraf te worden behandeld. De inbrenghuls biedt uitstekende torsiecontrole en is flexibel. De tip is radiopaak en maakt de inbrenghuls maximaal zichtbaar tijdens het manipuleren.

De dilatator biedt ondersteuning aan de huls, heeft een taps toelopende tip en een schacht die handmatig kan worden omgevormd. Radiopaak tips maximaliseren de visualisatie van de huls en dilatator tijdens manipulatie.

De voerdraad met J-punt, hierna de 'voerdraad' genoemd, bestaat uit een roestvrijstalen kern met een flexibele, spiraalvormige stalen spoel met PTFE-coating over de volle lengte van het apparaat. De schacht en voerdraad zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. Voor deze coatings is geen voorbehandeling nodig.

II. INDICATIES

De kit met de VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik wordt gebruikt voor het percutaan opvoeren van verschillende typen cardiovasculaire katheters en voerdraden naar alle hartkamers, inclusief het linker atrium via perforatie / punctie van het septum.

III. WAARSCHUWINGEN

- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens interventieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het wordt aanbevolen om gebruik te maken van echocardiografie.
- De kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziekte(n) van tussen patiënten overbrengen. Hergebruik kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- De schacht van de geleidingskatheter heeft een gladde coating. Er moet worden gelet op de volgende waarschuwingen:
 - Als de geleidingskatheter wordt gebruikt met een inbrenghuls met een maat die kleiner is dan de maat die in het onderdeel hieronder is aangegeven, kan het zijn dat de katheter maar nauwelijks in deze inbrenghuls past, met een negatief effect op de werking van de katheter, inclusief de toestand van de coating.
 - Als de katheter te vaak met een droog gaasje wordt afgeveegd, kan de coating worden beschadigd. Het wordt aanbevolen om ook gebruik te maken van echocardiografische geleiding.
 - Het handmatig vormen van de distale curve van de huls moet met vloeiende bewegingen langs de curve worden uitgevoerd, zonder overmatige druk uit te oefenen. Het overmatig handmatig buigen en/of vormen van de schacht van de huls kan de integriteit van de coating aantasten.
- Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u door de zijpoort infundeert.
- Er moet zorg geboden worden bij het insteken of verwijderen van de dilatator en katheters uit de huls.
- Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zinder de dilatator. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.
- De geleidedraad kan beschadigd raken wanneer deze door een metalen holle naald wordt teruggetrokken.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van de inbrenghuls moet op het röntgenschermbild worden gecontroleerd.
- De mechanische voerdraad is voorzien van een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan invloed hebben op de prestaties en integriteit van het apparaat, waaronder de integriteit van de coating.
 - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het apparaat kan de integriteit van de coating aantasten.

IV. VOORZORGSMATREGELEN

- Probeer de kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van dilatator en voerdraad moet op het röntgenschermbild worden gecontroleerd. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om het hulpmiddel voort te bewegen of terug te trekken.
- De steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
- Alleen dokters of personeel die getraind zijn in aseptische technieken mogen aseptische presentaties uitvoeren.
- Let op de uiterste gebruiksdatum.
- De VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is compatibel met 11 Fr of grotere geleidingshulzen.
- De VersaCross transseptale huls en dilatator zijn compatibel met transseptale instrumenten en voerdraden van 0,035 inch of kleiner.
- De VersaCross transseptale hulskit is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de 'NRG transseptale naald'.

- Het distale punt of de kromming van de voerdraad niet vervormen. Excessief buigen of knikken van de distale kromming kan de integriteit van de draad of coating aantasten en letsel voor de patiënt veroorzaken.
- Gebruik alleen compatibele gelijkrichters met de voerdraad.
- Probeer het proximale uiteinde van de voerdraad niet in te steken als het distale uiteinde.
- Bevestig dat ondersteunende apparaten compatibel zijn met de dilator en de diameter van de voerdraad voor gebruik.
- Individuele patiëntanatomie en techniek van de dokter kan procedurele variaties vereisen.
- Gebruik de voerdraad niet met elektrocauterisatiegereedschap.
- Vermijd contact van de voerdraad met andere vloeistoffen dan bloed, isopropylalcohol of zoutoplossing.

V. CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit apparaat.

VI. SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OF GEBRUIK
Uit de buurt van zonlicht houden

VII. ONGEWENSTE VOORVALLEN
Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij het gebruik van de kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik omvatten:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwletsel	Vaatspasme
AV-fistelvorming	Pseudoaneurysme
Aritmieën	Perforatie en/of tamponade
Bloeding	Hemorragie
Embolische voorvallen	Ritmestoornissen
Hematoom	Klepbeschadiging
Vaattrauma	Vastraken katheter

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Procedures met een intracardiale punctie dienen te worden uitgevoerd in een steriele omgeving binnen gespecialiseerde klinische omstandigheden met een fluoroscoop, een röntgentafel, echocardiografische beeldvorming (aanbevolen), apparatuur voor opname van fysiologische parameters, benodigdheden voor medische noodsituaties en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel.

IX. BENODIGDE APPARATUUR

Intracardiale perforatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een steriele omgeving in een gespecialiseerde klinische locatie die is uitgerust met een röntgenapparaat, een radiografische tafel, opnameapparatuur voor fysiologische signalen, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot bloedvaten.

X. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden.
- Spoel de inbrenghuls, de voerdraad en de dilator voor gebruik grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
- Voer met een toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venenpunctie uit in de rechter femurader.
- Breng de voerdraad in via het toegangspunt tot het vaatstelsel en voer deze op tot de gewenste diepte. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om de voerdraad voort te bewegen of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat. Gebruik bij het ondervinden van weerstand NIET te veel kracht om het samenstel dilator-geleidingskatheter over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat er verder wordt gegaan.
- Indien gewenst kan er bij de veneuze aanprikplaats een compatibele inbrenghuls worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor informatie en instructies.
- Vergroot zo nodig de huidperforatie. Vergroot de opening op de aanprikplaats al naargelang nodig is. Monteer de dilator en huls totdat de dilatornaaf in de hulsnaaf vastklikt. De zijpoort van de huls en curve-indicator van de dilator moeten in dezelfde richting staan.
- De distale curve van de dilator kan desgewenst handmatig worden aangepast. Oefen bij het omvormen geen overmatige kracht uit.
- Leid de dilator/huls met een lichte draaiende beweging over de voerdraad in de vena cava superior onder fluoroscopische geleiding. Gebruik bij het ondervinden van weerstand NIET te veel kracht om het samenstel dilator-geleidingskatheter over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat er verder wordt gegaan.
- Assembleer de dilator en de inbrenghuls totdat de dilatorhub in de hub van de huls vergrendelt.
- Voer de dilator-huls-combinatie op over de voerdraad met een enigszins draaiende beweging naar de vena cava superior onder controle op het röntgenschermb.
- Gebruik een standaardtechniek om de huls-dilatorcombinatie in de gewenste hartkamer te positioneren.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het transseptale perforatiehulpmiddel, als transseptale perforatie noodzakelijk is.
- Zorg ervoor dat zich geen lucht de inbrenghuls bevindt. Gebruik de zijpoort om bloed aan te zuigen.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig op het röntgenschermb.
- Controleer onder fluoroscopie regelmatig de locatie van het radiopake uiteinde van het samenstel dilator-geleidingskatheter. Het wordt aanbevolen om ook gebruik te maken van echocardiografische geleiding.
- Dien continu een gehepariniseerde oplossing toe of aspireer regelmatig. Dit kan helpen de kans op trombo-embolische complicaties door trombusvorming te reduceren, omdat zich een trombus kan vormen aan de distale tip of in het lumen van de inbrenghuls. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilator.
- Gebruik standaardtechnieken voor het bereiken van hemostase na het verwijderen van de inbrenghuls.

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

De VersaCross transseptale hulskit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet.

XII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Behandel de gebruikte hulpmiddelen als hulpmiddelen met biologisch risico en voer ze af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel.

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

OPMERKINGEN:

1. Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company. Instructies voor retourneren van het product krijgt u bij deze gelegenheid.
2. Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd, gereinigd, gedecontamineerd en/of gesteriliseerd is zoals aangegeven op de productretourinstructies,

voordat u het voor garantieservices opstuurt. Baylis Medical accepteert geen enkel instrument dat niet naar behoren is gereinigd of gedecontamineerd volgens de productretourinstructies.

XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	abrikant	Rx ONLY	rachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wettig voorschrift van een arts worden verkocht, verspreidt of gebruikt
	teriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Eenmalig gebruik
	e gebruiken voor		Lotnummer
	evoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		iet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	et op!		iet blootstellen aan zonlicht
	aadpleeg de gebruiksinstructies		yrogeenvrij
	atalogusnummer		iet opnieuw steriliseren

XV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (I) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (II) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE
HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERORDING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHT BEPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VERORDINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VERORDING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVERORDING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIEF MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VERORDING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin.

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Producten voor eenmalig gebruik	De levensduur van het product
Accessoires	90 dagen vanaf de verzenddatum

Italiano

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

Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inottemperanza alla suddette potrebbe dare addito a complicazioni a carico del paziente.

La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati alla procedura.

AVVERTIMENTO: La normativa federale statunitense limita la vendita dei presenti dispositivi ai soli medici o sotto prescrizione medica.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit Guaina Transsettle VersaCross è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatore ed un filo guida con punta a J.

Il kit Guaina Transsettle VersaCross è stata progettata per l'esecuzione facile e sicura di procedure di cateterizzazione e di procedure angiografiche a carico di siti e camere cardiache specifiche. La guaina offre un eccellente controllo della torsione ed è flessibile. Lo stelo del dispositivo di guaina nella sua interezza è rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione del

dispositivo. Per questo rivestimento non è necessario alcun pre-condizionamento. La punta radioopaca massimizza la facoltà di visualizzazione della guaina durante la manipolazione.

Il dilatatore fornisce il supporto per la guaina, ha una punta affusolata e uno stelo che può essere rimodellato manualmente. Le punte radiopache massimizzano la visualizzazione della guaina e del dilatatore durante la manipolazione.

Il filo guida con punta a J, di seguito denominato "filo guida", comprende un'anima in acciaio inossidabile con una spirale flessibile in acciaio rivestita in PTFE lungo l'intera lunghezza del dispositivo. Lo stelo della guaina e il filo guida sono rivestiti interamente con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una manipolazione più fluida del dispositivo. Per questi rivestimenti non è necessario alcun pre-condizionamento.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il kit Guaina Transsetale VersaCross Transseptal Guiding Sheath è utilizzato per l'introduzione percutanea di varie tipologie di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro tramite perforazione / puntura transettale.

III. AVVERTENZE

- Nel corso delle procedure chirurgiche il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione. L'uso dell'ecocardiografia è raccomandato.
- I componenti il kit Guaina Transsetale VersaCross sono esclusivamente monopaziente. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare il kit VersaCross Transseptal Guiding Sheath. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Lo stello della guaina è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'uso della guaina con guaine introduttrici di dimensioni inferiori a quelle elencate nella sezione sottostante può comportare un accoppiamento stretto che influisce sulle prestazioni del dispositivo, ivi compresa l'integrità del rivestimento.
 - Un'eccessiva pulizia e/o la pulizia della guaina con una garza asciutta può danneggiare il rivestimento.
 - La sagomatura manuale della curva distale della guaina deve essere eseguita con movimenti fluidi lungo la curva senza applicare una pressione eccessiva. Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale dello stelo della guaina può compromettere l'integrità del rivestimento.
- I componenti il kit Guaina Transsetale VersaCross sono forniti in condizioni STERILI e sono sterilizzati con ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Accertarsi di eliminare tutta l'aria dalla guaina prima di eseguire l'infusione attraverso la porta laterale.
- Occorre prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore e dei cateteri dalla guaina.
- Non tentare di eseguire l'inserzione diretta della guaina per via percutanea senza il dilatatore poiché ciò potrebbe provocare delle lesioni a carico dei vasi sanguigni.
- Il filo guida può danneggiarsi se viene rimosso attraverso una cannula con ago metallico.
- Manipolare il dispositivo con la debita cautela onde evitare tamponamenti e danni cardiaci. L'avanzamento della guaina dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica. La guida ecocardiografica è altresì raccomandata.
- Il Filo guida meccanico è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'uso con guaine introduttrici o dilatatori incompatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, compresa l'integrità del rivestimento
 - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale del dispositivo può compromettere l'integrità del rivestimento.

IV. PRECAUZIONI

- Manipolare con estrema cura per evitare danneggiamenti o tamponamenti cardiaci. La progressione di guaina, dilatatore e filo guida dovrebbero effettuarsi sotto guida fluoroscopica, NON usare forza eccessiva per far progredire o per ritirare il dispositivo.
- La guaina e l'imballaggio sterili devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di danneggiamento o di compromissione della sua integrità. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non tentare di usare la VersaCross Transseptal Guiding Sheath Kit prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche previste dall'approccio che si intende adottare.
- Solo i medici o il personale addestrato alle tecniche asettiche devono eseguire la presentazione asettica.
- Tener conto della data di scadenza del prodotto.
- La VersaCross Transseptal Guiding Sheath è compatibile con guaine introduttrici 11Fr o più larghe.
- La Guaina transettale e il Dilatatore VersaCross sono compatibili con dispositivi transettali e fili guida da 0,035" o più piccoli.
- Il kit Guaina Transsetale VersaCross NON è compatibile con gli aghi transettali come l'"Ago Transsetale "NRG".
- Non rimodellare la punta distale o la curva del filo guida. Un eccessivo piegamento o attorcigliamento della curva distale può danneggiare l'integrità del filo o del rivestimento e causare lesioni al paziente.
- Utilizzare solo raddrizzatori di punta compatibili con il filo guida.
- Non cercare di inserire l'estremità prossimale del filo guida come estremità distale.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi ausiliari siano compatibili con i diametri del dilatatore e del filo guida.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni della procedura.
- Non tentare di utilizzare il filo guida con strumenti di elettrocauterizzazione.
- Evitare il contatto del filo guida con liquidi diversi da sangue, alcol isopropilico, soluzione di contrasto o soluzione fisiologica.

V. CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

VI. ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta.

VII. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo VersaCross potrebbero verificarsi degli avvenimenti avversi, tra cui:

Infezioni	Emboli gassosi
Lesione del nervo locale	Spasmi dei vasi sanguigni
Formazione di fistole arterovenose	Difetti a carico del setto atriale
Pseudoaneurisma	
Perforazioni e/o tamponamenti	Effusione pericardica/pleurica
Emorragia	Eventi embolici
Aritmia	Ematoma
Danno della valvola	Trauma vascolare
Intrappolamento del catetere	

VIII. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il kit VersaCross Transseptal Guiding Sheath, sottoporre i singoli componenti, nonché tutte le attrezzature di cui è previsto l'utilizzo durante la procedura, ad una attenta ispezione visiva per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare attrezzature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

IX. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

Le procedure di puntura intracardiaca devono essere eseguite in ambiente sterile, in un ambiente clinico specializzato, dotato di un'unità di fluoroscopia, tavolo radiografico, imaging ecocardiografico (raccomandato), registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare.

X. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. L'inottemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente guaina, filo guida e dilatatore con soluzione salina eparinizzata.
- Eseguire una venopuntura standard nella vena femorale destra usando un ago d'accesso (non incluso).
- Introdurre il filo guida attraverso il punto di accesso alla vascolarizzazione e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
- Laddove necessario, allargare il sito della puntura cutanea.
- Si noti che, se lo si desidera, è possibile utilizzare una guaina introduttrice di accesso compatibile nel sito della puntura venosa cutanea. Per i dettagli e le istruzioni per l'uso, consultare le Istruzioni per l'Uso della guaina introduttrice compatibile.
- Allargare il sito cutaneo della puntura a seconda della necessità.
- Infilare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida con un leggero movimento di torsione nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Assemblare il dilatatore e la guaina fino all'innesto del mozzo del dilatatore entro il mozzo della guaina.
- Avvitare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida eseguendo dei lievi movimenti rotatori all'interno della vena cava superiore sotto guida fluoroscopica.
- Usare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Qualora sia richiesta la perforazione transettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di perforazione transettale.
- Accertarsi che nella guaina non sia presente aria. Per l'aspirazione del sangue, usare la porta laterale della guaina.
- Sottoporre il sito di ubicazione della punta radioopaca a monitoraggio fluoroscopico frequente.
- Monitorare la posizione della punta radiopaca della guaina e del dilatatore di frequente sotto fluoroscopia. La guida ecocardiografica è altresì raccomandata. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Fornire una costante infusione di soluzione eparinizzata oppure aspirare periodicamente. Ciò aiuta a ridurre i rischi di complicazioni tromboemboliche provocate dalla formazione di trombi, poiché potrebbero formarsi dei trombi alla punta distale della guaina o all'interno del lume della guaina. Procedere ad aspirazione anche all'atto di rimuovere il dispositivo transettale o il dilatatore.
- Dopo aver estratto la guaina, usare una tecnica standard per il conseguimento dell'emostasi.

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il kit Guaina Transsetale VersaCross. I componenti del VersaCross Transseptal Guiding Sheath Kit sono esclusivamente monouso.

XII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

XIII. SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI E INFORMAZIONI PER LA RESA DEI PRODOTTI

Per eventuali problemi o domande in merito al dispositivo qui descritto, si prega di contattare il personale del servizio di assistenza tecnica della Baylis Medical.

Baylis Medical Company Inc.

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

NOTE:

- Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company. Le saranno quindi fornite le istruzioni per rimandare indietro il prodotto.
- Assicurarsi che ogni il prodotto rispedito prima di inviarlo per servizio di garanzia, così come è indicato nelle Istruzioni per il Rinvio del Prodotto. La Baylis Medical non accetterà parti di equipaggiamento usato che non siano stati puliti o decontaminati in modo appropriato come da Istruzioni per il Rinvio del Prodotto.

XIV. SIMBOLI ETICHETTE

	Produttore	Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Monouso
	Usare entro		Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Avvertimento		Non esporre ai raggi del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso		Apirogeno
	Codice catalogo		Non risterilizzare

XV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

DMR VXS 3.3 V-6 (CE Marked)

Esta garantía limitada se aplica solamente a los productos originales entregados de la fábrica que son utilizados para su uso previsto y normal. La garantía limitada de BMC no se aplica a los productos BMC que son reparados, alterados o modificados de cualquier manera y no se aplica a los productos de BMC que son almacenados en un modo no adecuado o instalados en un modo no adecuado, operados y mantenidos sin seguir las instrucciones de la BMC.

EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA LIMITADA DESCRITA EN LA PARTE SUPERIOR. EL VENDEDOR EXCLUYE TODA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDO CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O DE CALIDAD PARA FINESES PARTICULARES.

EL RECLAMO QUE SU ESTABILIDAD ES EL RECLAMO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMO DE GARANTÍA, Y NINGÚN OTRO DAÑO, INCLUIDOS LOS DAÑOS DERIVADOS DE LA INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES O DE PÉRDIDA DE UTILIDADES O REVENIDOS, MATERIALES, ECONOMÍAS ANTICIPADAS, DATOS, CONTRATO, AVANCE, O CUALQUIER TIPO DE DAÑO INCIDENTAL O INDIRECTO SERÁ COBERTO. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR RELATIVA A CUALQUIER OTRO RECLAMO O RESPONSABILIDAD, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES DE INDEMNIZACIÓN, SEGUROS O MENOS, NO PUEDE EXCEDER EL VALOR DE LOS PRODUCTOS QUE DAN ORÍGEN A LA RECLAMO O A LA RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR EXCLUYE CUALQUIER RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN GRATUITA O SUCESIVA ASISTENCIA, INCLUIDA, MA NO RECLAMADA, DEL VENDEDOR. CUALQUIER ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBE SER EFECTUADA DENTRO DE OCHO (8) MESES DESDE CUANDO SE VERIFICA EL DAÑO. ESTAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SON APLICABLES A PRESCINDIRSE DE CUALQUIER OTRA CLÁUSULA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO Y A PRESCINDIRSE DE LA FORMA DEL RECLAMO, SEA ÉSE POR CONTRATO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENCIA O ESTRECHA RESPONSABILIDAD) O OTRO, Y SE EXTIENDE ULTERIORMENTE A PROFITO DE LOS VENDEDORES DEL PROVEEDOR, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS VENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIARIOS DE TERCERA PARTE. TODAS LAS CLÁUSULAS DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONAN UNA LIMITACIÓN DE GARANTÍA, EXCLUSIÓN DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS SON SEPARABLES E INDEPENDIENTES DE CUALQUIER OTRA CLÁUSULA Y DEBEN SER APLICADAS COMO TAL. PARA CUALQUIER RECLAMO O CAUSA POR DAÑO, PROVOCADO POR PRESENTACIÓN DE GARANTÍA, O LA RESCISIÓN DEL CONTRATO, LA NEGLIGENCIA, LA FIDELIDAD DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER OTRA TEORÍA JUSTA O LEGAL, EL ADQUIRENTE ACEPTA ESPECÍFICAMENTE QUE LA BMC NO PUEDE SER TENIDA RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO POR PÉRDIDA DE PROFITO O POR LOS RECLAMOS DE LOS CLIENTES DEL ADQUIRENTE POR CUALQUIER DE ESTOS DAÑOS. LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE LA BMC POR DAÑO ES LIMITADA AL COSTO DEL BIEN VENDIDO POR LA BMC AL ADQUIRENTE QUE FA CAUSA POR DAÑO.

Ningún agente, empleado o representante de la Baylis Medical ha la autoridad de legar la empresa a cualquier garantía, declaración o representación respecto al producto.

La garantía es solamente válida para el adquirente original de los productos de la Baylis Medical adquiridos por un agente autorizado de la Baylis Medical. El adquirente original no puede transferir la garantía.

El uso de cualquier producto de la BMC implica el consentimiento de los términos y condiciones del presente documento.

Los períodos de garantía para los productos de la Baylis Medical son los siguientes:	
Productos monouso	La duración en el almacén del producto
Accesorios	90 días desde la fecha de expedición

Español

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

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede causar complicaciones para los pacientes.

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

ADVERTENCIA: LAS LEYES FEDERALES DE ESTADOS UNIDOS LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS, O SEGÚN LA INDICACIÓN DE ESTOS

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de vaina guía transeptal VersaCross está compuesto por tres elementos: una vaina, un dilatador y un alambre guía con la punta en forma de J.

La vaina de guía transeptal VersaCross se ha diseñado para una segura y fácil cateterización y angiografía de unas determinadas cámaras y ubicaciones del corazón. recubierto con un recubrimiento hidrófobo lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. No es necesario ningún acondicionamiento para este recubrimiento. La vaina ofrece un excelente control de la torsión y es flexible. La punta radiopaca maximiza la visualización de la vaina durante la manipulación.

El dilatador proporciona soporte para la vaina, tiene una punta cónica y un eje al que se puede cambiar la forma manualmente. Las puntas radiopacas maximizan la visualización de la vaina y el dilatador durante la manipulación.

La guía con punta en J, en lo sucesivo denominada "guía", consta de un núcleo de acero inoxidable con una bobina de acero flexible y en forma de espiral recubierta de PTFE a lo largo de todo el dispositivo. El eje de la vaina y la guía están recubiertos en su totalidad con un recubrimiento lubricado hidrofóbico para una manipulación más suave del dispositivo. No es necesario ningún acondicionamiento para estos recubrimientos.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El conjunto de vaina guía transeptal VersaCross se usa para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y sondas cardiovasculares hasta todas las cavidades cardíacas, incluso la aurícula izquierda por medio de perforación/punción transeptal.

III. ADVERTENCIAS

- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- El conjunto de vaina guía transeptal VersaCross está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el VersaCross Transeptal Guiding Sheath Kit. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El eje de la vaina está recubierto de un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso de la vaina con vainas introductoras inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluso la integridad del recubrimiento.
 - La limpieza excesiva o la limpieza de la vaina con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.
 - La conformación manual de la curva distal de la vaina se hará con movimientos suaves a lo largo de la curva sin aplicar una presión excesiva. Un doblado y/o moldeado manual excesivo del eje de la vaina puede afectar a la integridad del revestimiento.
- El conjunto de vaina guía transeptal VersaCross se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.
- Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.

- No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.
- Pueden causarse daños al cable guía si éste se retira por medio de una cánula con aguja metálica.
- Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardíacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.
- La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento
 - Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento.

IV. PRECAUCIONES

- No utilice la kit de vaina transeptal VersaCross antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardíacos. El avance de la funda debería hacerse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el envase estéril y la vaina antes de utilizarla. No utilice el dispositivo si está deteriorado o dañado.
- Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas del procedimiento.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- La vaina de guía transeptal VersaCross es compatible con las vainas introductoras 11Fr o más grandes.
- El kit de vaina orientable VersaCross no es compatible con agujas transeptales como la "NRG Transeptal Needle".
- No modifique la punta distal o la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del alambre o recubrimiento y puede causar lesiones al paciente.
- Utilice únicamente enderezadores de punta compatibles con la guía.
- No intente introducir el extremo proximal de la guía como extremo distal.
- Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con los diámetros del dilatador y de la guía antes de utilizarlos.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- No intente utilizar la guía con herramientas de electrocauterización.
- Evite el contacto de la guía con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.

V. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

VI. INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz del sol.

VII. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del VersaCross incluyen:

Infección	Embolo gaseoso
Daños locales en el nervio	
Espasmo vascular	Formación de fístula AV
Defecto auricular septal	Pseudoaneurisma
Perforación o taponamiento	
Hemorragias	Eventos embólicos
Arritmias	Hematomas
Daños de las válvulas	Traumatismos de los vasos
Atrapamiento del catéter	

VIII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Los procedimientos de perforación intracardiaca deben ser realizados en un ambiente estéril de un entorno clínico especializado y equipado con un sistema de fluoroscopia, una mesa radiográfica, aparato de ecocardiogramas (recomendado), grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentos para obtener acceso vascular.

IX. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación intracardiaca deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para el acceso vascular.

X. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- Enjuague profusamente funda, alambre guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Aumente la perforación cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que se puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa, si lo desea. Consulte las Instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para saber más detalles e indicaciones..
- Amplíe el lugar de punción cutánea si es necesario.
- Pase el conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda con un ligero movimiento de torsión hacia dentro de la vena cava superior (VCS) ayudándose de la guía por imágenes. Si encuentra resistencia, NO fuerce el avance ni la retirada del conjunto del dilatador/vaina sobre la sonda. Determine la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.
- Acople el conjunto dilatador/vaina al alambre guía aplicando una ligera torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de la guía fluoroscópica.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
- Si se precisa la perforación transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transeptal.
- Dosifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.
- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Vigile de manera frecuente la ubicación de la punta radiopaca de la vaina y del dilatador bajo fluoroscopia. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia.
- Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasis.

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a el Conjunto de vaina guía transeptal VersaCross . El Conjunto de vaina guía transeptal VersaCross está destinado a un solo uso.

XII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

XIII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS INFORMACIÓN

En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

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

NOTAS:

1. Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización para la devolución antes de enviar de nuevo los productos a Baylis Medical Company. En ese momento se le proporcionarán las Instrucciones para la Devolución del Producto.
 2. Asegúrese de que se ha limpiado, descontaminado y/o esterilizado cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical, según se indica en las Instrucciones para la Devolución del Producto, antes de devolverlo para el mantenimiento bajo garantía. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de equipo utilizado que no haya sido descontaminado o limpiado adecuadamente de acuerdo con las Instrucciones para la Devolución del Producto.

XIV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno		Uso único
	Utilizar antes de		Número de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No usar si el paquete está dañado
	Advertencia		Mantener alejado de la luz del sol
	Consultar Instrucciones de Uso		No-pirrogénico
	Número de catálogo		No reesterilizar

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reaprovisionamiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos Desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos Accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío.

Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ECTRICA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

Se considerará que el uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

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

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

Português

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

Leia com atenção as instruções antes da utilização do material. Verifique todas as contra-indicações, avisos e precauções descritas nestas instruções. A não observância destes princípios pode causar complicações ao doente.

A Baylis Medical Company deixa à responsabilidade do médico assistente a decisão, avaliação e a comunicação dos riscos previsíveis do procedimento a cada doente individualmente.

PRECAUÇÕES: AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTA DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU A PEDIDO DESTES

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

A Kit de bainha de guia transeptal VersaCrossincluiu três componentes: a bainha, o dilator e o fio-guia com ponta J.

A Bainha de guia transeptal VersaCross destina-se à realização de cateterismo e angiografia de forma simples em cavidades e localizações específicas do coração. A bainha assegura um controle de torque superior e é flexível. O eixo do dispositivo de bainha é totalmente revestido com um revestimento lubrificante hidrofóbico para garantir um manuseamento mais suave do dispositivo. Este revestimento não requer qualquer pré-condicionamento.A extremidade radiopaca maximiza a visualização da bainha durante a sua manipulação.

O dilator oferece apoio à bainha e apresenta uma ponta cônica e um eixo que pode ser remodelado à mão. As pontas radiopacas maximizam a visualização da bainha e do dilator durante a manipulação. O fio-guia com ponta do tipo J, doravante denominado "fio-guia", compreende um núcleo de aço inoxidável com uma bobina de aço flexível revestida em PTFE em forma de espiral ao longo de todo o comprimento do dispositivo. O eixo da bainha e o fio-guia são totalmente revestidos por um revestimento lubrificante hidrofóbico para um manuseamento mais suave do dispositivo. Estes revestimentos não requerem qualquer pré-condicionamento.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Kit de bainha de guia transeptal VersaCross é utilizado para a introdução percutânea de diversos tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia em todas as câmaras cardíacas, incluindo na aurícula esquerda através de perfuração transeptal. Recomenda-se a utilização de ecocardiografia.

III. AVISOS

- Tanto o pessoal do Laboratório como o doente podem estar expostos a doses significativas de radiação durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesão aguda por radiação bem como um risco mais elevado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, devem ser tomadas todas as medidas adequadas à minimização desta exposição.
- Os elementos da embalagem da VersaCross Transseptal Guiding Sheath Kit são descartáveis e de utilização única. Nunca tente esterilizar ou reutilizar a VersaCross Transseptal Guiding Sheath Kit. A sua reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro.
- O eixo da bainha é revestido com um revestimento lubrificante. Devem ser levados em consideração os seguintes avisos:
 - A utilização da bainha com bainhas de insersor de tamanho mais pequeno do que o indicado na secção em baixo pode resultar numa colocação demasiado justa, o que pode afetar o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza da bainha com gaze seca pode danificar o revestimento.
 - A modelação manual da curva distal da bainha deve ser efetuada com movimentos suaves ao longo da curva sem aplicar pressão excessiva. Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva da bainha pode afetar a integridade do revestimento.
- Os elementos da embalagem da kit de Bainha Transeptal VersaCross são fornecidos ESTERILIZADOS por um processo que usa o óxido de etileno. Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Deve assegurar-se cuidadosamente de que todo o ar foi removido da bainha antes de infundir líquidos pela tubuladura lateral.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover o dilator e os cateteres da bainha..
- Nunca tente a inserção percutânea directa da bainha sem o dilator, o que pode causar lesão vascular.
- Podem ocorrer danos no fio-guia, caso este seja retirado através de uma cânula de agulha metálica.
- A manipulação da bainha deve ser cuidadosa por forma a evitar danificar as cavidades cardíacas ou causar tamponamento. A progressão da bainha deve ser feita com controle por fluoroscopia. Também recomendamos a realização de uma orientação ecocardiográfica.
- O fio-guia mecânico é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - A utilização com inserçores ou dilatores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento
 - Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento.

IV. PRECAUÇÕES

- Não tente nunca utilizar a Kit de bainha de guia transeptal VersaCross antes de ler cuidadosamente as "Instruções de Utilização" que a acompanha.
- Deverá ser realizada uma manipulação cuidada para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço da lâmina, do dilator e do fio condutor deverá ser feito sob orientação fluoroscópica. Se for encontrada resistência NÃO utilize força excessiva para avançar ou retirar o dispositivo.
- A embalagem estéril deve ser cuidadosamente inspeccionada antes da sua utilização para assegurar que não existe qualquer anomalia. Assure-se de que a embalagem não está danificada. Não use o equipamento se detectar qualquer dano ou anomalia na embalagem.
- Apenas médicos profundamente treinados nas técnicas de perfuração a realizar devem fazer estes procedimentos de intervenção.
- A intervenção assética só deve ser realizada por médicos ou pessoal formado em técnicas asséticas.
- Verifique a data "Usar até" do produto.
- A Bainha de guia transeptal VersaCross é compatível com bainhas de insersor 11Fr ou maiores.
- O kit VersaCross Steerable Sheath não é compatível com agulhas transeptais como a "NRG Transseptal Needle".
- Não remodele a curva nem a ponta distal do fio-guia. Uma dobragem excessiva da curva distal pode afetar a integridade do fio ou do revestimento e provocar ferimentos no paciente.
- Utilize apenas dispositivos para endireitar pontas que sejam compatíveis com o fio-guia.
- Não tente inserir a extremidade proximal do fio-guia como extremidade distal.

- Confirme se os dispositivos auxiliares são compatíveis com os diâmetros do dilatador e do fio-guia antes de utilizar.
- A anatomia individual do paciente e a técnica do médico podem exigir variações de procedimento.
- Não tente utilizar o fio-guia com ferramentas de eletrocautério.
- Evite o contacto do fio-guia com líquidos além de sangue, álcool isopropílico, solução de contraste ou soro fisiológico.

V. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

VI. INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização do VersaCross incluem:

Infecção	Lesão Neurológica local
Espasmo Vascular	Formação de Fístula AV
Defeito Septal Auricular	Pseudoaneurisma
Perfuração e/ou Tamponamento	
Hemorragia	Eventos embólicos
Arritmias	Hematoma
Danos nas válvulas	Trauma nos vasos
Aprisionamento do cateter	

VIII. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a embalagem que contém Kit de bainha de guia transseptal VersaCross os componentes individuais da mesma devem ser inspecionados cuidadosamente em relação a eventuais alterações ou defeitos, tal como deve ser feito para todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamento defeituoso. Não reutilize o equipamento.

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracardiaca devem ser realizados em ambiente esterilizado, num ambiente clínico especializado equipado com uma unidade de fluoroscopia, mesa radiográfica, imagiologia ecocardiográfica (recomendado), gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular.

X. INDICAÇÕES SUGERIDAS

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização do cateter. O não cumprimento destas indicações pode causar complicações.
- Despeje a lâmina adequadamente, o fio guia e o dilatador com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
- Proceda à punção normalizada da veia femoral direita usando uma agulha de punção (não fornecida).
- Introduza o fio guia através do ponto de acesso da vasculatura e avance-o até à profundidade necessária. Se encontrar alguma resistência, NÃO use força excessiva para avançar ou retirar o fio guia. Determine a causa da resistência antes de continuar o procedimento.
- Alargue o local da punção cutânea caso seja necessário.
- Se necessário, pode ser utilizada uma bainha de inseror de acesso compatível no local de perfuração cutânea venosa. Consulte as Instruções de Utilização da bainha de inseror compatível para obter mais detalhes e orientações.
- Monte o dilatador e a bainha até o conector do dilatador ficar fixado no conector da bainha.
- Avance o conjunto bainha/dilatador sobre o fio guia utilizando um ligeiro movimento de rotação até à veia cava superior (VCS) sob controle fluoroscópico.
- Encaminhe o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção na veia cava superior (VCS) e com orientação de imagiologia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize a técnica standard para posicionar o conjunto bainha/dilatador na câmara cardíaca desejada.
- Se se pretende executar perfuração transseptal, deve consultar as Instruções de Utilização do dispositivo de perfuração.
- Assegure-se que a bainha está expurgada de ar. Para aspirar sangue utilize a tubuladura lateral da bainha.
- Monitorize frequentemente a localização da ponta radio-opaca sob fluoroscopia.
- Monitorize o posicionamento da ponta radiopaca da bainha e do dilatador frequentemente através de fluoroscopia. Também recomendamos a realização de uma orientação ecocardiográfica.
- Coloque uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto poderá ajuda a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, uma vez que pode existir a possibilidade do desenvolvimento de trombos na ponta da lâmina distal ou dentro do lúmen da lâmina. Aspire também quanto remover o dilatador ou o dispositivo transseptal.
- Depois de remover a bainha utilize a técnica standard para obter a hemostase.

XI. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe nem reesterilize a Kit de bainha de guia transseptal VersaCross Este equipamento destina-se a utilização única.

XII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

XIII. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver algum problema ou questões sobre os produtos da Baylis Medical contacte o nosso pessoal técnico de apoio.

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

NOTAS:

1. Para devolver produtos à Baylis Medical Company deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta. As instruções de devolução do produto ser-lhe-ão agora fornecidas.
2. Certifique-se que qualquer produto a ser devolvido à Baylis Medical tenha sido limpo, descontaminado e/ou esterilizado tal como indicado nas Instruções de Devolução do Produto antes de o devolver ao serviço de garantia. A Baylis Medical não aceita qualquer peça de equipamento usado que não tenha sido limpa adequadamente ou descontaminada de acordo com as Instruções de Devolução.

XIV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Esterilização com óxido de etileno		Uso único

	Data de expiração		Número de lote
	Representante autorizado en la UE		No usar si el paquete está dañado
	Precauciones		Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte as instruções de utilização		Apirogénico
	Número do modelo		Não reesterilizar

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante a Eliminação e produtos Acessórios contra defeitos em materiais e mão-de-obra. A BMC garante que os produtos estéreis irão assim permanecer durante o período de tempo exibido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se ficar provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mão-de-obra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que quaisquer custos para a BMC para o transporte e custos de trabalho acidentais para inspeção, remoção e repovoamento do produto. A duração da garantia é: (i) para produtos Descartáveis, a vida útil do produto, e (ii) para produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de entrega.

Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos de fábrica originais que tenham sido utilizados para as suas funções normais. A Garantia Limitada BMC não deverá aplicar-se a produtos BMC que tenham sido re-esterilizados, reparados, alterados ou modificados sob qualquer forma e não deverão aplicar-se a produtos BMC que tenham sido inadequadamente armazenados ou limpos, instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da BMC.

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUEER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO.

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPTÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADAOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUEER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL.

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QULQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUEER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

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

Esta garantia é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

A utilização de qualquer produto BMC deverá assumir a aceitação dos termos e condições aqui definidos.

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

Produtos Descartáveis	A vida de armazenamento do produto
Produtos Acessórios	90 dias a partir da data da entrega

Čeština

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

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a opatření uvedená v těchto pokynech. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací u pacienta. Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

Upozornění: Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Sada transseptálního vodičho pláště VersaCross se skládá ze tří součástí: pláště, dilatátoru a vodičho drátu s hrotem ve tvaru J.

Sada transseptálního vodičho pláště VersaCross je určena pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografi konkrétních srdečních komor a míst. Plášť zajišťuje výbornou kontrolu kroucení a je flexibilní. Násada zařízení pláště je zcela pokrytá hydrofobním kluzkým povlakem pro hladší manipulaci se zařízením. U tohoto povlaku není potřeba žádná příprava. RTG kontrastní hrot maximalizuje viditelnost pláště během manipulace. Dilatátor poskytuje podporu plášti, vyznačuje se kuželovitým hrotem a násadou, kterou lze ručně opětovně tvarovat. Hroty nepropouštějící rentgenové paprsky maximalizují viditelnost pláště a dilatátoru během manipulace.

Vodič drát s hrotem J, dále označovaný jako „vodič drát“, obsahuje jádro z nerezové oceli s pružnou ocelovou cívkou ve tvaru spirály potaženou PTFE po celé délce zařízení. Násada pouzdra a vodič drát jsou celé potaženy hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci s přístrojem. Pro tyto potahy není nutná žádná předběžná úprava.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Sada transseptálního vodičho pláště VersaCross se používá k perkutánnímu vkládání různých typů kardiovaskulárních katetrů a vodičích drátů do všech srdečních komor, včetně levé síně, prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

III. VAROVÁNÍ

Personál laboratoře a pacienti mohou být během zákroku vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření. Doporučuje se použití echokardiografie.

- Sada transeptální vodícího pláště VersaCross je určena pro použití pouze na jednoho pacienta. Sadu transeptálního vodícího pláště VersaCross se nepokoušejte sterilizovat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Sada transeptálního vodícího pláště VersaCross je dodávána STERILNÍ ethylenoxidovým procesem. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.
- Násada pláště je pokryta kluzkým povlakem. Je nutno brát v úvahu následující výstrahy:
 - Použití pláště se zaváděcími plášti, které jsou menší, než je velikost uvedená v části níže, může vést k těsnému průchodu, což může ovlivnit výkon zařízení včetně integrity povlaku.
 - Nadměrné otírání nebo otírání pláště suchou gázou může povlak poškodit.
 - Ruční tvarování distální křivky pláště se provádí hladkými pohyby po křivce bez použití nadměrného tlaku. Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování násady pláště může ovlivnit integritu povlaku.
- Je třeba dbát na to, aby byl z pláště před vložením bočním portem z pláště odstraněn veškerý vzduch.
- Při vkládání dilatátoru a katetrů do pouzdra a jejich vyjímání je třeba dávat pozor..
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení pláště bez dilatátoru, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Může dojít k poškození vodícího drátu, pokud dojde k vysunutí kanylou kovové jehly.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Zavádění pláště je třeba provádět se skiaskopickým naváděním. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Mechanický vodící drát je potažen klouzavým potahem. Následující varování musí být zvažena:
 - Použití s nekompatibilními zaváděči nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu zařízení, včetně integrity potahu
 - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování přístroje může ovlivnit integritu potahu

IV. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se sadu transeptálního vodícího pláště VersaCross používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné pokyny k použití.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Zavádění pláště, dilatátoru a vodícího drátu je třeba provádět se skiaskopickým naváděním. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste zařízení zavedli nebo vysunuli.
- Sterilní balení a plášť je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Zařízení nepoužívejte, pokud bylo narušeno nebo poškozeno.
- Operační zákroky směřjí provádět pouze lékaři vyškolení v technikách používaného přístupu.
- Aseptickou prezentaci by měli provádět pouze lékaři nebo personál vyškolený v aseptických technikách.
- Věnujte pozornost datu „Spotřebujte do“ na produktu.
- Sada transeptálního vodícího pláště VersaCross je kompatibilní se zaváděcími plášti 11Fr nebo většími.
- Souprava transeptálního řiditelného sheathu VersaCross není kompatibilní s transeptálními jehlami, např. s „transseptální jehlou NRG“.
- Neměňte tvar distálního hrotu nebo zakřivení vodícího drátu. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením distální křivky může dojít k narušení integrity drátu nebo potahu a k poranění pacienta.
- S vodícím drátem používejte pouze kompatibilní rovnáčky hrotu.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec vodícího drátu k distální konec.
- Před použitím se ujistěte, že pomocná zařízení jsou kompatibilní s průměry dilatátoru a vodícího drátu.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změny v proceduře.
- Nepokoušejte se použít vodící drát s elektroauterizačními nástroji.
- Zabraňte kontaktu vodícího drátu s jinými tekutinami než krví, isopropylalkoholem a kontrastním nebo fyziologickým roztokem.

V. KONTRAINDIKACE

Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

VI. SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může při používání sady transeptálního vodícího pláště VersaCross dojít, patří:

Infekce	Vzduchový embolus
Místní poškození nervů	Krvácení
Embolické příhody	Cévní křeč
Arteriovenózní píštěl	Defekt síňového septa
Pseudoaneurysma	Perforace nebo tamponáda
Arytmie	Perikardiální/pleurální výpotek
Hematoma	Cévní trauma
Poškození chlopní	Zachycení katetru

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím sady transeptálního vodícího pláště VersaCross je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení. Zařízení nepoužívejte opakovaně.

IX. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiální punkční postupy musí být prováděny ve sterilním prostředí ve specializovaném klinickém prostředí vybaveným skiaskopickou jednotkou, radiografickým stolem, echokardiografickým snímkováním (doporučeno), nouzovým vybavením a nástroji k získání přístupu k cévám.

X. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si důkladně přečtete všechny pokyny. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím důkladně propláchněte plášť, vodící drát a dilatátor heparinizovaným solným roztokem.
- Provedte standardní punkci cév na pravé stehenní žíle pomocí přístupové jehly (není dodávána).
- Zaveďte vodící drát přes vaskulární přístupový bod a pokračujte do požadované hloubky. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste vodící drát zavedli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
- Pokud je to potřeba, je možné na místě cévní kutánní punkce použít kompatibilní zaváděcí plášť. Podrobnosti naleznete v pokynech k použití kompatibilního zaváděcího pláště.
- Sestavte dilatátor a plášť tak, aby střed dilatátoru zapadl do středu pláště.

- Mírným otáčením protáhněte sestavu dilatátoru/pláště vodícím drátem do horní duté žíly (SVC) pod vedením snímkování. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste sestavu dilatátoru/pláště zavedli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy pláště/dilatátoru do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transeptální punkce, přečtete si pokyny k použití zařízení na transeptální punkci. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Ujistěte se, že v plášti není vzduch. K odsávání krve používejte boční port pláště.
- Pomocí skiaskopie často sledujte polohu RTG kontrastního hrotu pláště a dilatátoru. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Neustále dodávejte infuzi heparinizovaného roztoku nebo pravidelně odsávejte. Může to snížit riziko tromboembolických komplikací kvůli tvorbě sraženin, protože může docházet k tvorbě sraženin na distálním hrotu pláště nebo uvnitř lumenu pláště. Odsávejte také při odstraňování transeptálního zařízení nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí pláště použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Sadu transeptálního vodícího pláště VersaCross nečistěte ani znovu nesterilizujte. Sada transeptálního vodícího pláště VersaCross je určena pouze k jednorázovému použití.

XII. LIKVIDACE ODPADU

Použité zařízení považujte za biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ho v souladu se standardními nemocničními postupy.

XIII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte nějaké problémy se zařízením Baylis Medical nebo otázky k němu, kontaktujte personál naší technické podpory.

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

POZNÁMKY:

- Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny k vrácení produktu.
- Zajistěte, aby byl každý produkt před vrácením společností Baylis Medical na záruční servis vyčištěn, dekontaminován nebo sterilizován v souladu s pokyny k vrácení produktu. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení, které nebylo správně vyčištěno nebo dekontaminováno podle pokynů k vrácení produktu.

XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Spotřebujte do	LOT	Číslo šarže
	Autorizovaný zástupce pro EU		Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
	Upozornění		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Prostudujte si pokyny k použití		Nepyrogeenní
REF	Číslo modelu		Nesterilizované opakovaně

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLOUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PRERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PRÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PRÍMO, NEBO NEPRÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPRÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODAVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍHO INEPOJIŠTĚNÍHO, NEPŘESAHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODAVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCE POSKYTNUTOU PRODAVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODAVÁJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZÁKLADĚ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDELITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVENÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDANO.

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

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten. Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som indgrebet indebærer.

Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerer fra en læge.

I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

VersaCross transseptalt styrehylstersættet består af tre komponenter: et hylster, en dilatator og en styretråd med J-spids.

VersaCross transseptalt styrehylstersættet er beregnet til sikker og nem kateteranlæggelse og angiografi af hjertekamre og bestemte steder i hjertet. Hylsteret sikrer fremragende snoningskontrol, og det er fleksibelt. Hylsteranordningens skaft er fuldstændigt belagt med en vandskyende smørende belægning, som letter håndteringen af anordningen. Denne belægning skal ikke forbehandles. Den røntgenabsorberende spids maksimerer visualiseringen af hylsteret under indføringen. Skeden understøttes af dilatoren, som har en konisk spids og et skaft, der kan omformes manuelt. Under håndtering gør de røntgenopiske spidser hylsteret og dilatoren mere synlige. Den J-tippede guidewire, herefter benævnt "guidewiren", omfatter en rustfri stålkerne med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole langs hele enhedens længde. Skedeakslen og guidewiren er i deres helhed belagt med hydrofobisk smørende belægning for at opnå mere jævn manipulation af enheden. Der kræves ingen forbehandling til disse belægninger.

II. BRUGERVEJLEDNING

VersaCross transseptalt styrehylstersættet bruges til perkutan indføring af forskellige former for kardiovaskulære katetre og styretråde i alle hjertekamre, inklusive venstre atrium via transseptal perforering/punktur.

III. ADVARSLER

Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for røntgenstråler i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering. Det anbefales at anvende ekkokardiografi.

- VersaCross transseptalt styrehylstersættet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. VersaCross transseptalt styrehylstersættet må ikke steriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- VersaCross transseptalt styrehylstersættet leveres STERILT. Det er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Hylsterets skaft er belagt med en smørende belægning. Der skal tages hensyn til følgende advarsler.
 - Hvis hylsteret anvendes med indførringshylstre, der er mindre end den størrelse, der er anført i afsnittet nedenfor, kan pladsen være for trang, hvilket kan påvirke udstyrets funktion og belægningens integritet.
 - Overdreven afbøjning og/eller afbøjning af hylsteret med tør gaze kan beskadige belægningen.
 - Skedens distale kurve skal formes manuelt ved hjælp af blide bevægelser langs kurven uden at udsætte overdrevent tryk. Belægningens integriteten kan blive kompromitteret ved overdreven bøjning og/eller formning af skedeskaffet med hånden.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der indføres igennem sideporten.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatatoren og katetrene indsættes eller fjernes fra hylsteret..
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatatoren, da det kan medføre karskader.
- Styretråden kan blive beskadiget, hvis den trækkes ud igennem en metalkanyale.
- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret skal indføres ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.

- Den mekaniske guidewire er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal overvejes:
 - Brug med inkompatible stiletter eller dilatatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet
 - Overdreven manuel ombøjning og/eller formning af enheden kan påvirke belægningens integritet.

IV. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge VersaCross transseptalt styrehylstersættet, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret, dilatatoren og styretråden skal indføres ved brug af fluoroskopi. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre udstyret frem eller til at trække det ud.
- Den sterile emballage og hylsteret skal eftersees før brug. Udstyret må ikke anvendes, hvis det er kompromitteret eller beskadiget.
- Kun læger med omfattende oplæring i de teknikker, der skal anvendes under indgrebet, må udføre interventionelle indgreb.
- Kun læger eller personale uddannet i aseptiske teknikker bør udføre aseptisk præsentation.
- Vær opmærksom på udløbsdatoen.
- VersaCross transseptalt styrehylsteret er kompatibelt med indførringshylstre af størrelse 11 Fr eller større.
- VersaCross styrehylstersættet er ikke kompatibelt med transseptale nåle såsom "NRG transseptale nål".
- Omform ikke den distale spids eller kurve af guidewiren. Overdreven bøjning eller knæk i den distale kurve kan beskadige ledningens eller belægningens integritet og føre til patientskade.
- Brug kun kompatible glattejern med guidewiren.
- Forsøg ikke at indsætte den proksimale ende af guidewiren som den distale ende.
- Bekræft, at hjælpeenheder er kompatible med dilatator- og guidewire-diametrene før brug.
- Individuel patientanatomi og lægeteknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Forsøg ikke at bruge guidewiren med elektrokautiseringsværktøjer.
- Undgå guidewire-kontakt med andre væsker end blod, isopropylalkohol, kontrastopløsning eller saltvand.

V. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

VI. SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNTERING

Hold væk fra sollys.

VII. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme under brugen af VersaCross transseptalt styrehylstersættet, er blandt andet:

Infektion	Luftemboli
Lokale nerveskader	Blødning
Embolismer	Karsammentrækning
Arteriovenøs fisteldannelse	Atrieseptumdefekt
Pseudoaneurisme	Perforering og/eller tamponade
Arytmier	Perikardial/pleural effusion
Hæmatom	Karskader
Klapskader	Fastsiddende kateter

VIII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug af VersaCross transseptalt styrehylstersættet skal de enkelte komponenter samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes. Udstyret må ikke genanvendes.

IX. NØDVENDIGT UDSYR

Indgreb til intrakardiel punktur skal udføres i sterile omgivelser på en specialklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til ekkokardiografi (anbefalet), udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang.

X. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- Hylsteret, styretråden og dilatatoren skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- Udfør en standardvenepunktur af højre vena femoralis ved brug af en adgangskanyale (medfølger ikke).
- Indfør styretråden gennem det vaskulære adgangspunkt og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre styretråden frem eller til at trække den ud. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Forstør det kutane punktursted efter behov.
- Bemærk, at et kompatibelt indførringshylster kan bruges på det kutane venepunktursted efter behov. Se brugervejledningen til det kompatible indførringshylster for nærmere oplysninger og anvisninger.
- Sæt dilatatoren og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
- Før den samlede dilatator med hylsteret hen over styretråden med en let drejebevægelse og ind i vena cava superior under billeddannelse. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre dilatatoren/hylsteret frem eller til at trække dem ud over styretråden.. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatatoren i det ønskede hjertekammer.
- Såfremt transseptal punktur er påkrævet, henvises der til brugervejledningen til det transseptale punkturudstyr. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra hylsteret. Brug hylsterets sideport til aspiration af blod.
- Overvåg hyppigt placeringen af hylsteret og dilatatorens røntgenabsorberende spids ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Tilføj uafbrudt en hepariniseret opløsning ved infusion, eller foretag aspiration med jævne mellemrum. Det kan bidrage til at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer på grund af trombedannelse, da der kan være en risiko for trombedannelse ved hylsterets distale spids eller inden i hylsterets hulrum. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale udstyr eller dilatatoren trækkes ud.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.

XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

VersaCross transseptalt styrehylstersættet må ikke rengøres eller resteriliseres. VersaCross transseptalt styrehylstersættet er udelukkende beregnet til engangsbrug.

XII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Det anvendte udstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedure.

XIII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

Hvis du har problemer med eller spørgsmål om udstyr fra Baylis Medical, bedes du kontakte vores tekniske serviceteknikere.

Baylis Medical Company Inc.

DMR VXS 3.3 V-6 (CE Marked)

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Når du henvender dig, vil du modtage anvisninger om returnering af produktet.
- Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne om returnering af produkter, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien. Baylis Medical tager ikke imod udstyr, der ikke er rengjort eller desinficeret korrekt i henhold til anvisningerne om returnering af produkter.

XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent	Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.
	Steriliseret med ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Udløbsdato	LOT	Partinummer
	Autoriseret repræsentant i EU		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Vigtigt		Skal beskyttes mod sollys
	Se brugervejledningen		Ikke-pyrogen
	Modelnummer		Må ikke resteriliseres

XV. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum, der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratrækning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør. Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger.

ANSVARSFRAKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEEN, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDJTJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRAKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEEN GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERS FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIEEN, KONTRAKTBRUD, UAGTOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGAENGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDJTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

Ingen af Baylis Medicals agenter, medarbejdere eller repræsentanter er berettigede til at binde virksomheden til nogen anden garanti, erklæring eller påstand vedrørende produktet.

Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber af produkter fra Baylis Medical, som er købt direkte fra en autoriseret Baylis Medical-agent. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser.

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Suomi

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

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

varotoimia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräkystä.

I. LAITTEEN KUVAAUS

VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppisaria koostuu kolmesta osasta: tupesta, laajentimesta ja J-kärkisestä ohjainlangasta.

VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppisaria on suunniteltu tiettyjen sydänkammioiden ja sijaintien turvalliseen ja helppoon katetrointiin ja angioplastiaan. Tuppi mahdollistaa vääntömomentin erinomaisen hallinnan ja on joustava. Tupen varsi on päällystetty kokonaisuudessaan hydrofobisella liukastuspinnotteella, jonka ansiosta laitteen käsittely käy sujuvammin. Tämä pinnoite ei vaadi esivalmistelua. Röntgenpositiivinen kärki maksimoi tupen visualisoinnin käsittelyn aikana. Laajennin tukee holkkia, ja siinä on kapeneva kärki sekä manuaalisesti muovattava varsi. Röntgenpositiivisten kärkien ansiosta holkki ja laajennin näkyvät hyvin liikuteltaessa. J-kärkinen ohjainlanka, josta käytetään tästedes nimitystä "ohjainlanka", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ytimestä ja joustavasta, spiraalin muotoisesta PTFE:llä pinnoitetusta teräsköiilistä koko laitteen pituudelta. Holkin varsi ja ohjainlanka on päällystetty kokonaisuudessaan vettä hylkivällä, liukkaalla pinnotteella, jonka ansiosta niiden käsittely käy sujuvammin. Näitä pinnoitteita ei tarvitse esivalmistella millään tavoin.

II. KÄYTTÖAIHEET

VersaCross- transseptaalista ohjaintuppisariaa käytetään eri tyyppisten kardiovaskulaaristen katetrien ja ohjainlankojen perutaanisessa sisäänviennissä kaikkien sydänkammioihin, kuten vasempaan sydäneteiseen transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

III. VAROITUKSET

Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteilymäärälle toimenpideradiologiassa fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi. Kaikkuradiografian käyttöä suositellaan.

- VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppisaria on tarkoitettu vain potilasokohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida VersaCross- transseptaalista ohjaintuppisariaa alakäyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautienviemiseen potilaalta toiselle.
- VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppisaria toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tupen varsi on päällystetty liukastuspinnotteella. Seuraavia varoituksia tulee noudattaa:
 - Tupen käyttö sisäenvientitupella, joka on seuraavassa kohdassa mainittua kokoa pienempi, voi johtaa ahtauteen, joka vaikuttaa laitteen suorituskäyttöön, kuten pinnoitteen eheyteen.
 - Tupen liiallinen pyyhkiminen ja/tai sen pyyhkiminen kuivalla harsokankaalla voi vahingoittaa pinnoitetta.
 - Kun holkin distaalisen päään kaarta muovataan manuaalisesti, se tulee tehdä tasaisin liikkein kaarta pitkin kohdistamatta siihen liiallista painetta. Holkin varren liiallinen manuaalinen taivutus ja/tai muovaaminen saattavat vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu tupesta ennen infusioitua sivuportin kautta.
- Ole varovainen, kun viet laajenninta ja katetreja holkkiin tai poistat niitä..
- Älä yritä suorittaa tupen suoraa perkutaanista inseriota ilman laajenninta, sillä tämä voi johtaa suonten vaurioitumiseen.
- Ohjainlanka voi vaurioitua, jos se vedetään pois metallisen neulakanyyliin läpi.
- Sitä on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaation välttämiseksi. Tupen vieminen edemmäs tulee tehdä fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Myös kaikkuradiografista ohjausta suositellaan.
- Mekaaninen ohjainlanka on päällystetty liukkaalla pinnotteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientivälineiden tai laajentimien kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskäyttöön ja eheyteen, myös pinnoitteen eheyteen.
 - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.

IV. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää VersaCross- transseptaalista ohjaintuppisariaa ennen kuin olet lukenut sen mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Sitä on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaation välttämiseksi. Tupen, laajentimen ja ohjainlangan edemmäs vieminen tulee tehdä fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen edemmäs tai sen pois vetämiseen.
- Steriiili pakkaus ja tuppi on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sen eheys on vaurioitunut tai se on vaurioitunut.
- Vain sellaiset lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus kyseisen menettelyn tekniikoihin, saavat suorittaa interventiotimenpiteitä.
- Vain lääkärit tai aseptisiin tekniikoihin koulutetut henkilöt saavat suorittaa aseptisen sisäänviennin.
- Tarkista tuotteen "Käyt. viim." -päiväys.
- VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppi on yhteensopiva koon 11Fr tai suurempien sisäänvientituppien kanssa.
- VersaCross-ohjainholkkisaria ei ole yhteensopiva transseptaalineulojen kanssa, esimerkiksi NRG-transseptaalineulojen kanssa.
- Älä muotoile ohjainlangan distaalista kärkeä tai käyrää uudelleen. Distaalisen käyrän liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa lankaa tai pinnoitetta ja johtaa potilasvammoihin.
- Käytä ohjainlangan kanssa vain yhteensopivia kärjen suoritajia.
- Älä yritä viedä ohjainlangan proksimaalista päätä sisään distaalisenä pään.
- Varmista ennen käyttöä, että apulaitteet ovat yhteensopivia laajentimen ja ohjainlangan halkaisijan kanssa.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka saattavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.
- Älä yritä käyttää ohjainlankaa sähköpolttolaitteiden kanssa.
- Vältä ohjainlangan kosketusta muiden nesteiden kuin veren, isopropyylialkoholin, varjoaineliuoksen tai suolaliuoksen kanssa.

- V. VASTA-AIHEET**
Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.
- VI. ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET**
Pidä poissa auringonvalosta.
- VII. HAITTATAPAHTUMAT**
Haittatapahtumia, joita voi esiintyä VersaCross- transseptaalisen ohjaintuppi-sarjan käytön yhteydessä:
- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Infektio | Ilmaembolia |
| Paikallinen hermovaurio | Hemorragia |
| Emboliset tapahtumat | Suonikouristus |
| AV-fistelien muodostuminen | Sydämen eteisväliseinän aukko |
| Pseudoaneurysma | Perforaatio ja/tai tamponaatio |
| Rytmihäiriöt | Sydänpussin/kuhekopussin effuusio |
| Hematooma | Suonivauriot |
| Sydänlappävaurio | Katetrin juuttuminen |

- III. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS**
Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko VersaCross- transseptaalisen ohjaintuppi-sarjan yksittäisissä komponenteissa vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä tätä laitetta uudelleen.

- IX. VAADITTAVAT LAITTEET**
Intrakardiaaliset punktiotomenpiteet on suoritettava steriilissä ympäristössä, erikoistuneissa klinisissä olosuhteissa, joissa laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, kaikukardiografinen kuvantaminen (suositeltava), fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin.

- X. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET**
- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa komplikaatioihin.
 - Huuhtele tuppi, ohjainlanka ja laajennin perusteellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
 - Suorita oikeanpuoleisen reisilaskimon tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei mukana).
 - Vie ohjainlanka suoniytteyskohdan kautta sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs vieniin tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
 - Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
 - Huomaa, että haluttaessa voidaan käyttää yhteensopivaa sisäänvientituppea ihon laskimon punktiokohdassa. Katso tiedot ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientitupen käyttöohjeista.
 - Yhdistä laajennin ja tuppi toisiinsa siten, että laajentimen keskiö lukittuu tupen keskiöön.
 - Vie laajennin-/tuppikokoonpano ohjainlangan yli pienellä kiertoliikkeellä yläonttolaskimoon (SVC) kuvantamista apuna käyttäen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajennin-/tuppikokoonpanon edemmäs vieniin tai pois vetämiseen ohjainlangan yli. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
 - Aseta tuppi-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
 - Jos vaaditaan transseptaalinen kärjen ja laajentimen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
 - Varmista, ettei tupessa ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin tupen sivuporttia.
 - Tarkista tupen röntgenpositiivisen kärjen ja laajentimen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
 - Ylläpidä jatkuvaa infuusiota heparinisoidulla liuoksella tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään veritulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä veritulpan kehittymisen mahdollisuus on olemassa tupen distaalikärjen kohdalla tai tupen lumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
 - Käytä tupen poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

- XI. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET**
Älä puhdista tai uudelleensteriloi VersaCross- transseptaalista ohjaintuppi-sarjaa. VersaCross- transseptaalinen ohjaintuppi-sarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

- XII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN**
Käsittele käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

- XIII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT**
Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

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

- HUOMAUTUKSET:**
- Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero. Tuotteen palautusohjeet annetaan tässä vaiheessa.
 - Varmista, että mikä tahansa Baylis Medical Companylle palautettava tuote on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti ennen sen palauttamista takuuhooltoon. Baylis Medical ei ota vastaan mitään käytettyä laitetta, jota ei ole puhdistettu tai dekontaminoitu asianmukaisesti tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

- XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT**
- | | | | |
|--|------------------------------|----------------|--|
| | Valmistaja | Rx ONLY | I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge. |
| | Steriloitu etyleenioksidilla | | Kertakäyttöön – Ei saa käyttää uudelleen |
| | Käyt. viim. | | Eränumero |
| | EU:n valtuutettu edustaja | | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |

	Huomio		Pidä poissa auringonvalosta
	Katso käyttöohjeet		Ei-pyrogeeninen
	Mallin numero		Ei saa steriloida uudelleen

- XV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet**
Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN
EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYÖN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMINEN
Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUSUITESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUIPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSYY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSIÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKaidEN. BMC:N KORVAUSVASTUU RAJOITUU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskevaan takuuseen, vakuutukseen tai edustukseen.

Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetulta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:	
Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

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

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten. Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved prosedyren.

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

VersaCross transseptal ledehylse-sett består av tre komponenter: en hylde, en dilator og en ledetråd med J-tupp.

VersaCross transseptal ledehylse-sett er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikk hjertekamre og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Hele hylseenhets skaff er belagt med et hydrofob glidebelegg for jevnere manipulering av enheten. Ingen forbehandling er nødvendig for dette belegget. Den røntgentette tuppen maksimerer visualisering av hylse under manipulasjon. Dilatoren gir støtte for kappen, har en konisk spiss og en aksel som kan omformes manuelt. Røntgentette spisser maksimerer visualiseringen av kappen og dilatoren under manipulering. Ledetråden med J-spiss, heretter kalt «ledetråd», består av en kjerne i rustfritt stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole langs hele enhetens lengde. Hylseskaffet og ledetråden er belagt i sin helhet med hydrofob smørende belegg for jevnere manipulering av enheten. Det kreves ingen forhåndsbehandling for disse beleggene.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

VersaCross transseptal ledehylse-sett brukes til perkutan innføring av forskjellige typer kardiovaskulære katetre og ledetråder til alle hjertekammer, inkludert venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

III. ADVARSLER

Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen. Bruk av ekkokardiografi anbefales.

- VersaCross transseptal ledehylse-settet er ikke ment for bruk av flere pasienter. Ikke prøv å sterilisere og bruke VersaCross transseptal ledehylse-settet. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- VersaCross transseptal ledehylse-settet leveres STERILT ved bruk av etylenoksydprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Hylsens skuff er belagt med et glidebelegg. Følgende advarsler må vurderes:
 - Bruk av hylsen med innføringshylser som er mindre enn størrelsen som er oppført i avsnittet nedenfor, kan resultere i en stram passform som påvirker enhetens ytelse, inkludert beleggets integritet.
 - Overdreven torking og/eller torking av hylsen med tørt gasbind kan skade belegget.
 - Den manuelle utformingen av kappens distale kurve skal utføres med jevne bevegelser langs kurven uten å pålegge for stort trykk. For mye manuell bøyning og/eller forming av kappens skaff kan skade belegget.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra hylsen før den føres gjennom sideporten.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner dilatatorene og katetrene fra hylsen..
- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av hylsen uten dilatatorene. Dette kan forårsake karskade.
- Skade på ledetråden kan oppstå hvis den trekkes gjennom en kanyle av metall.
- Forsiktig manipulasjon må utføres for å unngå hjerteskada eller tamponade. Fremføring av hylsen skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Den mekaniske ledetråden er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk med inkompatible innføringsenheter eller dilatatorer kan påvirke enhetens ytelse og integritet, inkludert overflatens integritet
 - For mye manuell bøyning og/eller forming av enheten kan påvirke beleggets integritet.

IV. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke VersaCross transseptal ledehylse-settet før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Forsiktig manipulasjon må utføres for å unngå hjerteskada eller tamponade. Fremføring av hylse, dilatator og ledetråd skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke enheten frem eller ut.
- Den sterile emballasjen og hylsen bør skal visuelt før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis den er kompromittert eller skadet.
- Bare leger som er grundig opplært i teknikkene for fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrer.
- Det er bare leger eller personell med opplæring i aseptiske teknikker som skal utføre aseptisk presentasjon.
- Merk deg produkts «Use By»-dato (Brukes innen).
- VersaCross transseptal lede hylse er kompatibel med innføringshylse 11Fr eller større.
- VersaCross styrbar hylse-settet er ikke kompatibelt med transseptale nåler som "NRG transseptal nål".
- Ikke omforme den distale tuppen eller kurve på ledetråden. Overdreven bøyning eller knekking av den distale kurven kan skade integriteten til tråden eller belegget og forårsake pasientskade.
- Bruk bare compatible spissrettere med ledetråden.
- Ikke prøv å sette inn den proksimale enden av ledetråden som den distale enden.
- Kontroller at hjelpeenheter er compatible med diameteren til dilatatorene og ledetråden før bruk.
- Individuell pasients anatomi og legeteknikk kan kreve prosessuelle variasjoner.
- Ikke prøv å bruke ledetråden med elektrokauteriseringsverktøy.
- Unngå at ledetråden kommer i kontakt med andre væsker enn blod, isopropylalkohol, kontrastmiddel eller saltvann.

V. KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

VI. SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNDTERING

Hold unna sollys.

VII. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av VersaCross transseptal ledehylse, inkluderer:

- | | |
|---------------------|--------------------------------|
| Infeksjon | Luftemboli |
| Lokal nerveskade | Blødning |
| Emboliske hendelser | Karspasmer |
| AV-fisteldannelse | Atriell septumdefekt |
| Pseudoaneurisme | Perforering og/eller tamponade |
| Arytmier | Perikardiell/pleural effusjon |
| Hematom | Kartraume |
| Klaffskade | Fastklemming av kateter |

VIII. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av VersaCross transseptal ledehylse, skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. Enheten skal ikke brukes på nytt.

IX. NØVDENDIG UTSTYR

Intrakardiale punkteringsprosedyrer skal utføres i et sterilt miljø i en spesialisert klinisk setting utstyrt med en/et fluoroskopienhet, røntgenbord, ekkokardiografisk bildebehandlingsapparat (anbefalt), fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumentering for å få vaskulær tilgang.

X. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

- Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Skyll hylsen, ledetråden og dilatatorene grundig med heparinisert saltløsning før bruk.
- Utfør en standard venepunktur av høyre femorale vene med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfør ledetråden gjennom det vaskulære tilgangspunktet og før den til ønsket dybde. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Forstørr det kutane punkteringsstedet etter behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukes på det venøse kutan punkturstedet hvis det er ønskelig. Se den compatible bruksanvisning for den compatible innføringshylsen for detaljer og veiledning.
- Sett sammen dilatatorene og hylsen til dilatatorknappen låses på plass i hylsen.

- Tre dilatatorene/skjedeenheten over ledetråden ved hjelp av en liten vridningsbevegelse i vena cava superior (SVC) under bildebehandling. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft for å trekke dilatator/hylse-enheten over ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er nødvendig, se bruksanvisningen for transseptal punktering. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehylsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av hylsens røntgentette tupp og dilatatorene ofte under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Lever en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer med jevne mellomrom. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner på grunn av trombedannelse, da det kan være en mulighet for tromboseutvikling ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselumenen. Aspirer også når du fjerner transseptalenheten eller dilatatorene.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Ikke rengjør eller steriliser VersaCross transseptal ledehylse-sett. VersaCross transseptal ledehylse-settet er kun til engangsbruk.

XII. AVHENDING AV AVFALL

Behandle den eller de brukte enheten(e) som biologisk farlig avfall og kast den eller dem i samsvar med vanlige sykehusprosedyrer.

XIII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

Hvis du har problemer med eller spørsmål om utstyr fra Baylis Medical, kan du kontakte vårt tekniske støttepersonell.

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

NOTATER:

- For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company. Instruksjoner om produktretur vil bli gitt på dette tidspunktet.
- Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og/eller sterilisert som angitt i produktreturinstruksjonene før du returnerer det for garantert service. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er blitt rengjort eller dekontaminert i henhold til produktreturinstruksjonene.

XIV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Steriliser med etylenoksid		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Bruk innen		Lotnummer
	Autorisert representant i EU		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Forsiktighet		Hold unna sollys
	Se bruksanvisningen		Ikke-pyrogent
	Modellnummer		Ikke resteriliser

XV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forbli intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL.

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSE, INKLUDERT FORPLIKTELSE UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMC'S ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

Läs alla anvisningar noggrant före användning. Iakttä alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den här bruksanvisningen. Annars kan patientkomplikationer inträffa. Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren.

Försiktighet! Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.

I. ENHETS BESKRIVNING

VersaCross transseptal ledarmantel består av tre komponenter: en mantel, en dilatator och en ledare med J-formad spets.

VersaCross transseptal ledarmantel är konstruerad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkammare och ställen. Manteln ger överlägsen vridmomentreglering och är flexibel. Hela mantelenhetens axel är belagd med en hydrofob smörjande beläggning för smidigare manipulering av enheten. Ingen förkonditionering krävs för denna beläggning. Den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av manteln under manipulation. Dilatatorn ger stöd för skidan, har en avsmalnande spets och ett skaft som kan omformas manuellt. Radiopaka spetsar maximerar visualiseringen av skidan och dilatatorn under manipuleringen. Den J-spetsade guidetråden, nedan kallad "guidetråden", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspole längs hela enhetens längd. Mantelns axel och guidetråden är helt belagda med hydrofobisk smörjande beläggning för mjukare enhetsmanipulering. Det krävs ingen förkonditionering för denna beläggning.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross transseptal ledarmantel används för perkutan införing av olika typer av kardiovaskulära katetrar och ledare till alla hjärtkammare, däribland vänster förmak via transseptal perforation/punktion.

III. VARNINGAR

- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.
- VersaCross transseptal ledarmantel är enbart avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända VersaCross transseptal ledarmantel. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- VersaCross transseptal ledarmantel levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Mantelns axel är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste beaktas:
 - Om manteln används med införingsmantlar som är mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan följden bli en åtsittande passning som påverkar enhetens prestanda, bl.a. beläggningintegriteten.
 - Manuell formning av skidans distala kurvan av ska utföras med mjuka rörelser längs kurvan utan att utöva överdrivet tryck. Om mantelaxeln böjs och/eller formas för mycket manuellt kan det påverka beläggningens integritet.
 - Överdriven torkning eller torkning av manteln med torr gasväv kan skada beläggningen.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från manteln innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du för in eller avlägsnar dilatatorn och katetrarna från manteln..
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av manteln utan dilatatorn – det kan leda till kärlskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanyl.
- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantelavancemang ska göras under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.

- Den mekaniska guidetråden är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med inkompatibla införare eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet
 - Överdriven manuell böjning och/eller formning av skaftet kan påverka beläggningens integritet.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda VersaCross transseptal ledarmantel förrän du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantel-, dilatator- och ledaravancemang ska göras under genomlysning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka enheten.
- Den sterila förpackningen och manteln ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte enheten om den har utsatts för något eller skadats.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas ska utföra interventionella procedurer.
- Endast läkare eller personal utbildad i aseptisk teknik bör utföra aseptisk presentation.
- Observera produktens utgångsdatum.
- VersaCross transseptal ledarmantel är kompatibel med introducer-mantlar på 11 Fr eller mer.
- Satsen med den styrbara VersaCross-manteln är inte kompatibel med transseptala nålar som NRG transseptal nål.
- Omforma inte guidetrådens distala spets eller kurva. Överdriven böjning eller veckning av den distala böjen kan skada ledarens eller beläggningens integritet och orsaka patientskador.
- Använd endast kompatibla anordningar för att rätta ut spetsen med guidetråden.
- Försök inte att infoga den proximala änden av guidetråden som den distala änden.
- Kontrollera att tillhörande enheter är kompatibla med dilatatorns och guidetrådens diameter för användning.
- Individuell patientanatomi och läkarteknik kan kräva procedurvariationer.
- Försök inte att använda guidetråden med diatermienheter.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, isopropylalkohol, kontrastvätska eller koksaltlösning.

V. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

VI. ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skydda produkten mot solljus

VII. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa medan VersaCross transseptal ledarmantel används innefattar:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervskada	Blödning
Emboliska biverkningar	Kärlspasm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Pseudoaneurysm	Perforation och/eller tamponad
Arrytmier	Perikardiell effusion/vätskeutgjutning i lungsäcken
Hematom	Kärltrauma
Kläffskada	Kateter-entrapment

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross transseptal ledarmantel ska alla komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för av annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning. Återanvänd inte enheten.

IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Intrakardiala punktionsprocedurer ska utföras i en steril, specialiserad klinisk miljö som är utrustad med en genomlysningsenhet, ett röntgenbord, ekokardiografisk avbildning (rekommenderas), en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nödutrustning och instrument för att få kärlaccess.

X. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

- Läs alla anvisningar noggrant före användning. Annars kan komplikationer inträffa.
- Spola manteln, ledaren och dilatatorn noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardmässig venpunktion i höger lårbensven med en accessnål (medföljer ej).
- För in ledaren genom kärlens åtkomstpunkt och avancera till önskat djup. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Förstora det kutana punktionsstället vid behov.
- Observera att en kompatibel accessinföringshylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället. Detaljer och anvisningar finns i bruksanvisningen till den kompatibla introducer-manteln.
- Montera dilatatorn och manteln tills dilatatornavet fäster i mantelnavet.
- Trä dilatator-/mantelenheten över ledaren med en lätt vridrörelse in i superior vena cava (SVC) under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatator-/mantelenheten över ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatator-/mantelenheten i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs ser du bruksanvisningen till den transseptala punktionsenheten. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Kontrollera att manteln är fri från luft. Använd mantelns sidoport för att aspirera blod.
- Övervaka regelbundet placeringen av den röntgentäta spetsen på manteln och dilatatorn under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad lösningsinfusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombbildning. Det kan finnas en risk för trombusveckling vid den distala mantelspetsen eller inuti mantellumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatatorn.
- När manteln har avlägsnats använder du standardteknik för att uppnå hemostas.

XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

VersaCross transseptal ledarmantel får inte rengöras eller resteriliseras. VersaCross transseptal ledarmantel är enbart avsedd för engångsbruk.

XII. KASSERING AV AVFALL

Hantera använda enheter som biologiskt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Kontakta teknisk support om du har problem med eller frågor om Baylis Medical-utrustning.

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

ANMÄRKNINGAR:

1. Du måste ha ett returrnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company. Produktretursanvisningar ges till dig vid detta tillfälle.
2. Alla produkter som returneras till Baylis Medical för garantiservice ska ha rengjorts, dekontaminerats och steriliserats enligt produktretursanvisningarna. Baylis Medical godtar inte begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats ordentligt enligt produktretursanvisningarna.

XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Steril med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Utgångsdatum		Lotnummer
	Auktoriserad EU-representant		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Försiktighet		Skydda mot solljus
	Se bruksanvisningen		Icke-pyrogen
	Modellnummer		Får inte resteriliseras

XV. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas finns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör produkter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARSFRIKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÅLJAREN. SÅLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÅLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

DET RÄTTSMEDDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABVROT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÅLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOBOLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÅLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM KRÄVS OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÅLJAREN. TALAN MOT SÅLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRIKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÅLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRIKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÅDDA GARANTIBROT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARNORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkras eller utfästelse angående produkten.

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter som köps direkt från ett auktoriserat Baylis Medical-ombud. Den ursprungliga köparen kan inte överlåta garantin.

Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren här.

Garanti perioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatumet

Baylis Medical a logo Baylis Medical sú ochranné známky spoločnosti Baylis Medical Technologies Inc.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na lekára, že určí, zhodnotí a oznámi každému jednotlivému pacientovi všetky predvídateľné riziká zákroku.

I. OPIS ZARIADENIA

Súprava transseptálneho puzdra VersaCross sa skladá z troch komponentov: puzdra, dilatátora a vodiaceho drôtu s hrotom v tvare J.

Súprava transseptálneho puzdra VersaCross je navrhnutá na bezpečnú a jednoduchú katetrizáciu a angiografiu špecifických srdcových dutín a miest. Puzdro poskytuje vynikajúcu kontrolu nad krútiacim momentom a je flexibilné. Driek puzdra je celý potiahnutý hydrofóbnym lubrikačným povlakom na hladšiu manipuláciu so zariadením. Pre túto povrchovú úpravu sa nevyžaduje žiadna predbežná príprava. Dilatátor poskytuje oporu pre puzdro, má skosený hrot a driek, ktorý možno ručne tvarovať. Röntgenkontrastné hroty maximalizujú vizualizáciu puzdra a dilatátora počas manipulácie.

Vodiaci drôt s hrotom v tvare J, ďalej označovaný ako „vodiaci drôt“, pozostáva z jadra z nehrdzavejúcej ocele s pružnou špirálovitou oceľovou cievkou potiahnutou PTFE pozdĺž celej dĺžky zariadenia. Driek puzdra a vodiaci drôt sú celé potiahnuté hydrofóbnym lubrikačným povlakom na hladšiu manipuláciu so zariadením. Pre tieto povrchové úpravy sa nevyžaduje žiadna predbežná príprava.

II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Súprava transseptálneho puzdra VersaCross sa používa na perkutánne zavedenie rôznych typov kardiovaskulárnych katétrov a vodiacich drôtov do všetkých srdcových komôr vrátane ľavej predsieni prostredníctvom transseptálnej perforácie/punkcie.

III. VAROVANIA

- Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas intervenčných zákrokov vystavení röntgenovému žiareniu v dôsledku nepretržitého používania skiaskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútne poškodeniu zdravia z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických vplyvov. Preto je potrebné prijať primerané opatrenia na minimalizáciu tejto expozície. Odporúča sa použitie echokardiografie.
- Súprava transseptálneho puzdra VersaCross je určená na použitie len na jednom pacientovi. Nepokúšajte sa súpravu transseptálneho puzdra VersaCross sterilizovať a používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Súprava transseptálneho puzdra VersaCross sa dodáva STERILNÁ (sterilizovaná etylénoxidom). Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Driek puzdra je potiahnutý lubrikačným povlakom. Je potrebné zohľadniť nasledujúce varovania:
 - Použitie puzdra so zavádzacími puzdrami, ktorých veľkosť je menšia než veľkosť uvedená v časti nižšie, môže mať za následok tesné uloženie, ktoré ovplyvňuje výkon zariadenia vrátane celistvosti povlaku.
 - Nadmerné utieranie a/alebo utieranie puzdra suchou gázou môžu poškodiť povlak.
 - Manuálne tvarovanie distálnej krivky puzdra sa vykonáva plynulými pohybmí pozdĺž krivky bez použitia nadmerného tlaku. Nadmerné manuálne ohýbanie a/alebo tvarovanie drieku puzdra môžu ovplyvniť celistvosť povlaku.
- Pred infúziou cez bočný port je potrebné odstrániť z puzdra všetok vzduch a postupovať pritom opatrne.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní dilatátora a katétrov z puzdra je potrebné postupovať opatrne.
- Nepokúšajte sa o priame perkutánne zavedenie puzdra bez dilatátora, pretože to môže spôsobiť poranenie ciev.
- Pri vyťahovaní cez kovový ihlový kanylu môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- S ihlou sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca alebo tamponáde. Posun puzdra by sa mal vykonávať pod skiaskopickým navádzaním. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Mechanický vodiaci drôt je potiahnutý lubrikačným povlakom. Je potrebné zohľadniť nasledujúce varovania:
 - Použitie s nekompatibilnými zavádzacími alebo dilatátormi môže ovplyvniť výkon a celistvosť zariadenia vrátane celistvosti povlaku.
 - Nadmerné manuálne ohýbanie a/alebo tvarovanie zariadenia môžu ovplyvniť celistvosť povlaku.

IV. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa použiť súpravu transseptálneho puzdra VersaCross, kým si pozorne neprečítate priložený návod na použitie.
- S ihlou sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca alebo tamponáde. Posúvanie puzdra, dilatátora a vodiaceho drôtu by sa malo vykonávať pod skiaskopickým navádzaním. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie ani vytiahnutie zariadenia.
- Sterilné balenie a puzdro je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak bolo zariadenie narušené alebo poškodené, nepoužívajte ho.
- Intervenčné zákroky by mali vykonávať iba lekári dôkladne vyškolení v technikách prístupu, ktorý sa má použiť.
- Aseptické kroky môžu vykonávať iba lekári alebo personál vyškolení v aseptických technikách.
- Poznamenajte si dátum použiteľnosti produktu.
- Transseptálne puzdro VersaCross je kompatibilné so zavádzacími puzdrami 11 Fr alebo väčšími.
- Transseptálne puzdro a dilatátor VersaCross sú kompatibilné s transseptálnymi zariadeniami a vodiacími drôtmí s veľkosťou 0,035" alebo menšími.
- Súprava transseptálneho puzdra VersaCross NIE je kompatibilná s transseptálnymi ihlami, ako je napríklad transseptálna ihla NRG™.
- Netvarujte distálny hrot ani zakrivenie vodiaceho drôtu. Nadmerné ohnutie alebo zalomenie distálneho zakrivenia môžu poškodiť celistvosť drôtu alebo povlaku a viesť k zraneniu pacienta.
- S vodiacim drôtom používajte iba kompatibilné narovnávače hrotov.
- Nepokúšajte sa zaviesť proximálny koniec vodiaceho drôtu ako distálny koniec.
- Pred použitím overte, či sú pomocné zariadenia kompatibilné s priemerom dilatátora a vodiaceho drôtu.
- Anatómia jednotlivých pacientov a technika lekára môžu vyžadovať odchýlky od stanoveného postupu.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s elektroauterizačnými nástrojmi.
- Vyhňte sa kontaktu vodiaceho drôtu s kvapalinami inými než krv, izopropylalkohol, kontrastný roztok alebo fyziologický roztok.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pre toto zariadenie nie sú žiadne kontraindikácie.

VI. ŠPECIÁLNE POKYNY NA SKLADOVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Chráňte pred slnečným svetlom.

VII. NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní transeptálneho puzdra VersaCross, patri:

- infekcia,

lokálne poškodenie nervov,

embolické udalosti,

vytvorenie AV fistuly,

pseudoaneurizma,

arytmie,

hematóm,

poškodenie chlopne,
- vzduchová embólia,

krvácanie,

spazmus cievy,

defekt predsieňového septa,

perforácia a/alebo tamponáda,

perikardiálny/pleurálny výpotok,

poranenie cievy,

zачytenie katétra.

VIII. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred použitím súpravy transeptálneho puzdra VersaCross by sa mali jednotlivé komponenty dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené, rovnako ako všetko vybavenie použité pri tomto zákroku. Nepoužívajte chybné zariadenie. Nepoužívajte zariadenie opakovane.

IX. POTREBNÉ VYBAVENIE

Intrakardiálna punkcia by sa mala vykonávať v sterilnom prostredí v špecializovanom klinickom zariadení vybavenom skiaskopickou jednotkou, rádiografickým stolom, echokardiografickým zobrazovaním, fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojmi na získanie cievneho prístupu.

X. ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií.
- Pred použitím dôkladne prepláchnite puzdro, vodiaci drôt a dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vykonajte štandardnú punkciu pravej stehennej žily pomocou prístupovej ihly (nie je súčasťou dodávky).
- Zaveďte vodiaci drôt cez cievny prístupový bod a posuňte ho do požadovanej hĺbky. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie ani vytiahnutie vodiaceho drôtu. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu.
- Podľa potreby zväčšite miesto vpichu na koži.
- Upozorňujeme, že v prípade potreby možno v mieste venóznei kožnej punkcie použiť kompatibilné prístupové zavádzacie puzdro. Podrobnosti a pokyny nájdete v návode na použitie kompatibilného zavádzacieho puzdra.
- Zostavte dilatátor a puzdro – náboj dilatátora musí zapadnúť do náboja puzdra. Bočný port puzdra a indikátor zakrivenia dilatátora by mali byť v rovnakej orientácii.
- Distálne zakrivenie dilatátora sa môže v prípade potreby upraviť manuálne. Pri tvarovaní nepoužívajte nadmernú silu.
- Navlečte zostavu dilatátora/puzdra cez vodiaci drôt mierne otáčavým pohybom do hornej dutej žily (SVC) pod skiaskopickým navádzaním. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie alebo vytiahnutie zostavy dilatátora/puzdra cez vodiaci drôt. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu.
- Na umiestnenie zostavy puzdra/dilatátora do požadovanej dutiny srdca použite štandardnú techniku.
- Ak je potrebná transeptálna punkcia, pozrite si návod na použitie zariadenia na transeptálnu punkciu. Odporúč sa aj echokardiografické navádzanie.
- Overtre, či sa v puzdre nenachádza vzduch. Na aspiráciu krvi použite bočný port puzdra.
- Často monitorujte polohu röntgenkontrastného hrotu puzdra a dilatátora pod skiaskopickou kontrolou. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Podávajte kontinuálnu infúziu heparinizovaného roztoku alebo pravidelne aspirujte. To môže pomôcť znížiť riziko tromboembolických komplikácií v dôsledku tvorby trombu, pretože môže existovať možnosť rozvoja trombu na distálnom hrote puzdra alebo vnútri lúmenu puzdra. Aspirujte aj pri odstraňovaní transeptálneho zariadenia alebo dilatátora.
- Po odstránení puzdra použite štandardnú techniku na dosiahnutie hemostázy.

XI. POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Súpravu transeptálneho puzdra VersaCross nečistite ani opakovane nesterilizujte. Súprava transeptálneho puzdra VersaCross je určená len na jednorazové použitie.

XII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými zariadeniami zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom a likvidujte ich v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

XIII. INFORMÁCIE O SLUŽBÁCH PRE ZÁKAZNÍKOV A O VRÁTENÍ PRODUKTU

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo máte otázky týkajúce sa zdravotníckeho vybavenia od spoločnosti Baylis Medical, obráťte sa na personál nášho oddelenia technickej podpory.

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

POZNÁMKY:

1. Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizačné číslo na vrátenie. V danom momente vám budú poskytnuté pokyny na vrátenie produktu.
2. Pred vrátením do záručného servisu dbajte na to, aby bol každý produkt, ktorý sa vracia spoločnosti Baylis Medical, vyčistený, dekontaminovaný a/alebo sterilizovaný podľa pokynov na vrátenie produktu. Spoločnosť Baylis Medical neprijme žiadny kus použitého zariadenia, ktoré nebolo riadne vyčistené alebo dekontaminované podľa pokynov na vrátenie produktu.

XIV. OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca	Rx ONLY	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
	Sterilizované etylénoxidom		Jednorazové použitie – nepoužívajte opakovane.
	Dátum použiteľnosti		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupca pre krajinu EÚ		Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Upozornenie		Chráňte pred slnečným svetlom.
	Prečítajte si návod na použitie.		Neprogénne
	Číslo modelu		Nesterilizujte opätovne.

XV. OBMEDZENÁ ZÁRUKA – jednorazové produkty a príslušenstvo

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje záruku na svoje jednorazové materiály a príslušenstvo v súvislosti s chybami materiálu a spracovania. Spoločnosť BMC ručí za to, že sterilné produkty zostanú sterilné v priebehu časového obdobia uvedeného na štítku v prípade, ak pôvodný obal zostane neporušený. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zahrnutý produkt vykazuje chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví akýkoľvek takýto produkt, po odpočítaní akýchkoľvek poplatkov spoločnosti BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, odstránením alebo opätovným nasladením produktu. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové produkty v trvaní skladovateľnosti produktu a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania. Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na nové originálne produkty dodané z výroby, ktoré boli použité v súlade s ich normálnym a zamýšľaným použitím. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na produkty BMC, ktoré boli opakovane sterilizované, opravené, zmenené alebo akýmkoľvek spôsobom upravené, a nevzťahuje sa na produkty BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne čistené, inštalované, používané alebo udržiavané v rozpore s pokynmi BMC.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI
OBMEDZENÁ ZÁRUKA UVEDENÁ VYŠŠIE JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PREDÁVAJÚCIM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETKYCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI UŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJA ZODPOVEDNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

OPRAVNÝ PROSTRIEDOK UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE AKÚKOL'VEK ZÁRUČNÚ REKLAMÁCIU A OPRAVNÉ PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NASLEDNÝCH ŠKÔD ALEBO ŠKÔD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA A POD. (ČI UŽ PRIAMÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH) ALEBO ZA AKÚKOL'VEK ĎALŠIU FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMÝCH ŠKÔD AKÉHOKOL'VEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZŤAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHOKOL'VEK ODŠKODNENIA, ČI UŽ POISTENÉHO ALEBO NEPOISTENÉHO, NEPRESIAHNE NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PRÍJMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA AKEJKOL'VEK ZODPOVEDNOSTI TÝKAJUCEJ SA BEZDÔVODNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO POMOCI, KTORÚ POSKYTUJE, A KTORÁ SA OD PREDÁVAJÚCEHO V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKYKOL'VEK KROK VOČI PREDÁVAJÚCEMU MUSÍ BYŤ UČINENÝ DO OSEMŇASŤICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČINY DANÉHO KROKU. TOTO ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKÉKOL'VEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE BEZ OHĽADU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INÚ FORMU, A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DODÁVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMENOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDAJCOV AKO BENEFICIENTOV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYLÚČENIE ŠKÔD, JE ODDIELTELNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOL'VEK INÉHO USTANOVENIA A MUSÍ BYŤ PRISLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ.

V AKOMKOL'VEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPORE O NÁHRADU ŠKODY VYPLÝVAJUCEJ Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKEJKOL'VEK INEJ PRÁVNEJ ALEBO SPRÁVODLIVEJ TEÓRIE KUPUJÚCI VÝSLOVNE SÚHLASÍ S TÝM, ŽE SPOLOČNOSŤ BMC NEZODPOVEDÁ ZA ŠKODY ANI ZA STRATU ZISKU, ČI UŽ SA TO TYKA KUPUJÚCEHO ALEBO JEHO ZÁKAZNÍKOV. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ DO VÝŠKY NÁKLADOV NA NÁKUP KUPUJÚCEHO, KTORÝ SI KÚPIĽ DANÝ TOVAR, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, NA ZÁKLADE ČOHO VZNIKÁ NÁROK NA UPLATNENIE ZODPOVEDNOSTI.

Žiadny agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akejkol'vek inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu týkajúcemu sa tohto produktu.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho produktov Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže preniesť záruku.

Používanie akéhokolvek produktu BMC sa považuje za súhlas s tu uvedenými zmluvnými podmienkami.

Záručné doby vzťahujúce sa na produkty od spoločnosti Baylis Medical sú nasledovné:

Jednorazové produkty	Skladovateľnosť produktu
Príslušenstvo	90 dní od dátumu odoslania

Romána

Baylis Medical a sigla Baylis Medical sunt mărci comerciale ale Baylis Medical Technologies Inc.

Čițiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații.

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

Baylis Medical Company se bazează pe medic pentru a determina, a evalua și a-i comunica fiecăruși pacient în parte toate riscurile previzibile ale procedurii.

I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de teacă transeptală VersaCross este format din trei componente: o teacă, un dilatator și un fir de ghidaj cu vârș în J.

Setul de teacă transeptală VersaCross este proiectat pentru cateterizarea și angiografia sigură și ușoară a camerelor și locațiilor specifice ale inimii. Teacă oferă un control superior al cuplului și este flexibilă. Axul tecii este acoperit integral cu un strat lubrifiant hidrofob pentru o manipulare mai lină a dispozitivului. Nu este necesară nicio preconditionare pentru acest strat de acoperire. Dilatatorul oferă suport pentru teacă, are un vârș conic și un ax care poate fi remodelat manual. Vârfurile radioopace maximizează vizualizarea tecii și a dilatatorului în timpul manipulării.

Firul de ghidaj cu vârș în J, denumit în continuare „fir de ghidaj”, cuprinde un miez din oțel inoxidabil cu o bobină flexibilă de oțel acoperită cu PTFE, în formă de spirală, pe întreaga lungime a dispozitivului. Axul tecii și firul de ghidaj sunt acoperite în întregime cu un strat lubrifiant hidrofob pentru o manipulare mai lină a dispozitivului. Nu este necesară nicio preconditionare pentru aceste straturi de acoperire.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Setul de teacă transeptală VersaCross este utilizat pentru introducerea percutanată a diferitelor tipuri de catetere cardiovasculare și fire de ghidaj în toate camerele inimii, inclusiv atriul stâng, prin perforarea/puncția transeptală.

III. AVERTISMENTE

- Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere semnificativă la raze X în timpul procedurilor de intervenție, din cauza utilizării continue a imagisticii fluoroscopice. Această

- expunere poate duce la leziuni acute din cauza radiațiilor, precum și la creșterea riscului de efecte somatice și genetice. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere. Se recomandă utilizarea ecocardiografiei.
- Setul de teacă transseptală VersaCross este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să sterilizați și să reutilizați setul de teacă transseptală VersaCross. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul.
- Setul de teacă transseptală VersaCross este furnizat în stare STERILĂ, asigurată prin procesul

- de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Axul tecii este acoperit cu un strat lubrifiant. Trebuie respectate următoarele avertismente:
 - Utilizarea tecii împreună cu teci de introducere mai mici decât dimensiunile indicate în secțiunea de mai jos poate crea un nivel înalt de fricțiune care va afecta performanța dispozitivului, inclusiv integritatea stratului de acoperire.
 - Ștergerea excesivă și/sau ștergerea tecii cu tifon uscat poate deteriora stratul de acoperire.
 - Modelarea manuală a curbei distale a tecii se va face cu mișcări netede de-a lungul curbei, fără a aplica presiune excesivă. Îndoarea manuală excesivă și/sau modelarea axului tecii pot

- afecta integritatea stratului de acoperire.
- Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din teacă înainte de a iniția perfuzia prin orificiul lateral.
- Aveți grijă când introduceți sau scoateți dilatatorul și cateterele din teacă.
- Nu încercați introducerea percutanată directă a tecii fără dilatator, deoarece aceasta poate provoca leziuni vasculare.
- Firul de ghidaj se poate deteriora dacă este retras printr-o canulă cu ac metallic.
- Manipularea trebuie realizată cu atenție pentru a se evita traumele cardiace sau tamponada. Avansarea tecii trebuie făcută sub ghidaj fluoroscopic. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Firul de ghidaj mecanic este acoperit cu un strat lubrifiant. Trebuie respectate următoarele avertismente:
 - Utilizarea împreună cu dispozitive de introducere sau dilatatoare incompatibile poate afecta performanța și integritatea dispozitivului, inclusiv integritatea stratului de acoperire.
 - Îndoarea manuală și/sau modelarea excesivă a dispozitivului pot afecta integritatea stratului de acoperire.

IV. PRECAUȚII

- Nu încercați să utilizați setul de teacă transseptală VersaCross înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare.
- Manipularea trebuie realizată cu atenție pentru a se evita traumele cardiace sau tamponada. Avansarea tecii, a dilatatorului și a firului de ghidaj trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage dispozitivul.
- Ambalajul steril și teaca trebuie inspectate vizual înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost compromis sau deteriorat.
- Nu mai comiți pregătiți temeinic în tehnicile abordării care trebuie utilizate ar trebui să efectueze proceduri intervenționale.
- Nu mai medicii sau personalul instruit în tehnici aseptice trebuie să efectueze prezentarea aseptică.
- Observați termenul de valabilitate al produsului.

- Teaca transseptală VersaCross este compatibilă cu tecile de introducere de 11 Fr sau mai mari.
- Teaca transseptală și dilatatorul VersaCross sunt compatibile cu dispozitivele transseptale și firele

- de ghidaj de 0,035" sau mai mici.
- Setul de teacă transseptală VersaCross NU este compatibil cu acele transseptale precum „acul transseptal NRG™”.
- Nu remodelează vârful distal sau curba firului de ghidaj. Îndoarea sau răsucirea excesivă a curbei distale poate afecta integritatea firului sau a stratului de acoperire și poate duce la rănirea pacientului.
- Folosiți împreună cu firul de ghidaj numai dispozitive compatibile de îndreptare a vârfului.
- Nu încercați să introduceți capătul proximal al firului de ghidaj drept capăt distal.
- Asigurați-vă că dispozitivele auxiliare sunt compatibile cu diametrele dilatatorului și ale firului de ghidaj înainte de utilizare.
- Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicului pot impune variații procedurale.
- Nu încercați să utilizați firul de ghidaj împreună cu instrumente de electrocauterizare.
- Evitați contactul firului de ghidaj cu alte lichide decât sângele, alcoolul izopropilic, substanța de contrast sau serul fiziologic.

V. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv.

VI. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU DE MANIPULARE

A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui.

VII. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse care pot apărea în timpul utilizării setului de teacă transseptală VersaCross includ:

Infecții	Embolie gazoasă
Leziuni locale ale nervilor	Hemoragii
Evenimente embolice	Spasme vasculare
Formarea de fistule AV	Defect septal atrial
Pseudoanevrism	Perforație și/sau tamponadă
Aritmii	Efuziune pericardică/pleurală
Hematoame	Traumatisme vasculare
Deteriorarea valvelor	Blocarea cateterului

VIII. INSPECȚIA ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de a utiliza setul de teacă transseptală VersaCross, componentele individuale trebuie examinate cu atenție pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecte, așa cum ar trebui procedat cu toate echipamentele utilizate în cadrul procedurii. Nu folosiți echipamente defecte. Nu reutilizați dispozitivul.

IX. ECHIPAMENTE NECESARE

Procedurile de puncție intracardiacă trebuie efectuate într-un mediu steril, într-un cadru clinic specializat, echipat cu o unitate de fluoroscopie, masă radiografică, imagistică ecocardiografică, aparat pentru măsurarea și înregistrarea parametrilor fiziologici, echipamente de urgență și instrumentar pentru obținerea accesului vascular.

X. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. În caz contrar, pot surveni complicații.
- Purjați bine teaca, firul de ghidaj și dilatatorul cu soluție salină heparinată înainte de utilizare.
- Efectuați o puncție venoasă standard a venei femurale drepte folosind un ac de acces (nu este furnizat).
- Introduceți firul de ghidaj prin punctul de acces la vasculatură și avansați-l la adâncimea necesară. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage firul de ghidaj. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Măști locul puncției cutanate după cum este necesar.

- Rețineți că, dacă se dorește, o teacă de acces pentru introducere compatibilă poate fi utilizată la locul puncției venoase cutanate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii de introducere compatibile pentru detalii și instrucțiuni.
- Asamblați dilatatorul și teaca până când conectorul dilatatorului se fixează în conectorul tecii. Portul lateral al tecii și indicatorul de curbă al dilatatorului trebuie să aibă aceeași orientare.
- Curba distală a dilatatorului poate fi ajustată manual dacă se dorește acest lucru. Nu folosiți forță excesivă când reglați forma.
- Introduceți ansamblul dilatator/teaca peste firul de ghidaj folosind o mișcare ușoară de răsucire în vena cavă superioară (SVC) sub ghidaj fluoroscopic. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage ansamblul dilatator/teacă peste firul de ghidaj. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Utilizați tehnica standard pentru a poziționa ansamblul teacă/dilatator în camera cardiacă dorită.
- Dacă este necesară puncția transseptală, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de puncție transseptală. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Asigurați-vă că teaca nu conține aer. Pentru a aspira sânge, utilizați portul lateral al tecii.
- Monitorizați frecvent locația vârfului radioopac al tecii și dilatatorului folosind fluoroscopia. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Administrați o perfuzie continuă cu soluție heparinată sau aspirați periodic. Acest lucru poate ajuta la reducerea riscului de complicații tromboembolice cauzate de formarea trombusurilor, deoarece poate exista posibilitatea dezvoltării unui trombus la vârful distal al tecii sau în interiorul lumenului tecii. Aspirați și când scoateți dispozitivul transseptal sau dilatatorul.
- După îndepărtarea tecii, utilizați tehnica standard pentru a realiza hemostaza.

XI. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Nu curățați și nu resterilizați setul de teacă transseptală VersaCross. Setul de teacă transseptală VersaCross este un echipament de unică folosință.

XII. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tratați dispozitivele folosite ca deșeuri cu risc biologic și aruncați-le în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

XIII. INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIEȚI ȘI RETURNAREA PRODUSELOR

Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentele Baylis Medical, contactați personalul nostru de asistență tehnică.

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

NOTE:

- Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company. Cu această ocazie, vi se vor furniza instrucțiuni de returnare a produsului.
- Asigurați-vă că orice produs returnat la Baylis Medical a fost curățat, decontaminat și sterilizat conform instrucțiunilor de returnare a produselor înainte de a-l returna pentru lucrările de service acoperite de garanție. Baylis Medical nu va accepta niciun echipament folosit care nu a fost curățat sau decontaminat în mod corespunzător conform instrucțiunilor de returnare a produselor.

XIV. ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător	Rx ONLY	Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
	Sterilizat cu oxid de etilenă		De unică folosință – A nu se reutiliza
	Termen de valabilitate		Număr lot
	Reprezentant autorizat în UE		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Apirogen
	Număr model		A nu se resteriliza

XV. GARANȚIE LIMITATĂ – Consumabile și accesorii

Baylis Medical Company Inc. (BMC) oferă garanții pentru produsele de unică folosință și accesorii ale sale în cazul defectelor de materiale și de maniporă. BMC garantează că produsele sterile vor rămâne sterile pentru perioada de timp indicată pe etichetă, cât timp ambalajul original rămâne intact. În conformitate cu această garanție limitată, dacă se dovedește că un produs acoperit prezintă defecte de materiale sau de maniporă, BMC va înlocui sau repara, la discreția sa absolută și unică, orice astfel de produs, însă nu va acoperi comisioanele suportate de BMC pentru transport și costurile de maniporă aferente inspecției, eliminării sau reprovizionării cu produsul. Durata garanției este: (i) pentru produsele de unică folosință, durata de valabilitate a produsului și (ii) pentru produsele accesorii, 90 de zile de la data expedierii. Această garanție limitată se aplică numai produselor noi originale livrate din fabrică, care au fost utilizate în modul normal și în scopurile prevăzute. Garanția limitată a BMC nu se va aplica produselor BMC care au fost resterilizate, reparate, schimbate sau modificate în orice mod, nici produselor BMC care au fost depozitate, curățate, instalate, operate sau întreținute necorespunzător, contrar instrucțiunilor BMC.

LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURA GARANȚIE OFERITĂ DE VÂNZĂTOR. VÂNZĂTORUL RESPINGE ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, ÎNCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

DESPĂGUBIREA STABILĂ AICI VA FI SINGURA OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPLEMENTARE, ÎNCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDEREA DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ) SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VÂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORLALTE RECLAMAȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, ÎNCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, ÎNDIFFERENT DACĂ EXISTĂ O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZĂ. VÂNZĂTORUL ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTE SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI

DOCUMENT. ORICE AKCIJNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNITĂTĂ ÎN TERMEN DE OPTSPREZECE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDIFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDIFERENT DE FORMA DE AKCIJNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚA ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VÂNZĂTORULUI, A DISTRIBUTORILOR DESEMNAȚI ȘI A ALTOR FURNIZORI, CA BENEFICIARI TERȚI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU AKCIJUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCARE A CONTRACTULUI, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPARĂTORUL ÎȘI EXPRIMĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPARĂTORUL SAU CLIENTII ACESTUIA. RĂSPUNDEREA BMC VA FI LIMITATĂ LA COSTUL DE CUMPARARE PENTRU CUMPARĂTOR AL BUNURILOR SPECIFICATE, VĂDUTE DE BMC CUMPARĂTORULUI, CU CARE SUNT ASOCIATE PRETENȚIILE LEGATE DE RĂSPUNDEREA VÂNZĂTORULUI.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al Baylis Medical nu are autoritatea de a angaja răspunderea Companiei pentru orice altă garanție, afirmație sau declarație referitoare la produs.

Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial al produselor Baylis Medical, care a achiziționat produsele direct de la un agent autorizat Baylis Medical. Cumpărătorul inițial nu poate transfera garanția.

Utilizarea oricărui produs BMC va fi considerată o acceptare a termenilor și condițiilor din prezentul document.

Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

Produse de unică folosință	Perioada de valabilitate a produsului
Accesorii	90 de zile de la data expedierii

Hrvatski

Baylis Medical i logotip Baylis Medical žigovi su društva Baylis Medical Technologies Inc.

Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta.

Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.

Baylis Medical Company pretpostavlja da će liječnik utvrditi, procijeniti i pojedinom pacijentu priopćiti sve predvidive rizike postupka.

I. OPIS PROIZVODA

Komplet transseptalne ovojnice VersaCross sastoji se od tri komponente: ovojnice, dilatora i žice vodilice s J-vrhom.

Komplet transseptalne ovojnice VersaCross dizajniran je za sigurnu i jednostavnu kateterizaciju i angiografiju određenih srčanih komora i mjesta. Ovojnica pruža vrhunsku kontrolu okretnog momenta i fleksibilna je. Čijela osovina ovojnice presvučena je hidrofornim mazivim premazom radi lakše manipulacije proizvoda. Za ovaj premaz nije potrebno prethodno kondicioniranje. Dilator pruža potporu ovojnicu, ima suženi vrh i osovinu koja se može ručno preoblikovati. Radiološki vidljivi vrhovi maksimiziraju vizualizaciju ovojnice i dilatora tijekom manipulacije.

Žica vodilica s J-vrhom, u daljnjem tekstu „žica vodilica“, sastoji se od jezgre od nehrđajućeg čelika s fleksibilnom čeličnom zavojnicom presvučenom PTFE-om spiralnog oblika duž cijele duljine proizvoda. Osovina ovojnice i žica vodilica u cijelosti su presvučeni hidrofornim mazivim premazom radi lakše manipulacije proizvoda. Za te premaze nije potrebno prethodno kondicioniranje

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Komplet transseptalne ovojnice VersaCross upotrebljava se za perkutano uvođenje različitih vrsta kardiovaskularnih katetera i žica vodilica u sve srčane komore, uključujući lijevu prekljjetku, putem transseptalne perforacije / punkcije.

III. UPOZORENJA

- Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi znatnom rendgenskom zračenju tijekom intervencijskih postupaka zbog kontinuirane upotrebe fluoroskopskog snimanja. Ta izloženost može rezultirati akutnom ozljedom zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje te izloženosti. Preporučuje se uporaba ehokardiografije.
- Komplet transseptalne ovojnice VersaCross namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte sterilizirati i ponovno upotrebljavati komplet transseptalne ovojnice VersaCross. Ponovna uporaba može uzrokovati ozljedu pacijenta i/ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Komplet transseptalne ovojnice VersaCross isporučuje se STERILAN, a steriliziran je etilen-oksikom. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Osovina ovojnice presvučena je mazivim premazom. Morate uzeti u obzir sljedeća upozorenja:
 - Upotreba ovojnice s uvodnim ovojnicama manjima od veličine navedene u odjeljku u nastavku može rezultirati otežanim povlačenjem koje utječe na učinkovitost proizvoda, kao i na cjelovitost premaza.
 - Pretjerano brisanje i/ili brisanje ovojnice suhom gazom može oštetiti premaz.
 - Ručno oblikovanje distalne krivulje ovojnice izvodi se glatkim pokretima duž krivulje bez primjene pretjeranog pritiska. Pretjerano ručno savijanje i/ili oblikovanje osovine ovojnice može utjecati na cjelovitost premaza.
- Prije infuzije kroz bočni otvor potrebno je ukloniti sav zrak iz ovojnice.
- Treba biti oprezan pri umetanju ili uklanjanju dilatora i katetera iz ovojnice.
- Ne pokušavajte izravno perkutano umetnuti ovojnicu bez dilatora jer to može uzrokovati ozljedu žile.
- Može doći do oštećenja žice vodilice ako se izvuče kroz kanilu metalne igle.
- Mora se pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Ovojnicu treba uvoditi uz pomoć fluoroskopskog navođenja. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Mehanička žica vodilica presvučena je mazivim premazom. Morate uzeti u obzir sljedeća upozorenja:
 - Upotreba s nekompatibilnim uvodnicima ili dilatorima može utjecati na performanse i cjelovitost proizvoda, kao i na cjelovitost premaza
 - Pretjerano ručno savijanje i/ili oblikovanje proizvoda može utjecati na cjelovitost premaza

IV. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati komplet transseptalne ovojnice VersaCross prije nego što temeljito pročitate priložene upute za uporabu.

- Mora se pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Pomicanje ovojnice, dilatora i žice vodilice treba provoditi pod nadzorom fluoroskopa. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za pomicanje ili izvlačenje proizvoda.
- Sterilno pakiranje i ovojnicu treba vizualno pregledati prije uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehnike pristupa koji će se upotrebljavati trebaju izvoditi intervencijske postupke.
- Samo liječnici ili osoblje obučeno za aseptičke tehnike smiju izvoditi aseptičnu prezentaciju.
- Provjerite datum proizvoda „Upotrijebiti do“.
- Transseptalna ovojnica VersaCross kompatibilna je s uvodnim ovojnicama 11 F ili većima.
- Transseptalna ovojnica VersaCross i dilator kompatibilni su s transseptalnim priborom i žicama vodilicama od 0,035 inča ili manjima.
- Komplet transseptalne ovojnice VersaCross NIJE kompatibilan s transseptalnim iglama poput „transseptalne igle NRG™“.
- Nemojte mijenjati oblik distalnog vrha ili krivulje žice vodilice. Pretjerano savijanje ili uvijanje distalne krivulje može oštetiti cjelovitost žice ili premaza i dovesti do ozljede pacijenta.
- Sa žicom vodilicom upotrebljavajte samo kompatibilne ispravljače vrhova.
- Ne pokušavajte umetnuti proksimalni kraj žice vodilice kao distalni kraj.
- Prije uporabe potvrdite da je pomoćni silur kompatibilan s promjerima dilatora i žice vodilice.
- Individualna anatomija pacijenta i tehnika liječnika mogu zahtijevati proceduralne varijacije.
- Ne pokušavajte upotrebljavati žicu vodilicu s instrumentima za elektrokauterizaciju.
- Izbjegavajte kontakt žice vodilice s tekućinama osim krvi, izopropilnog alkohola, kontrastne otopine ili fiziološke otopine.

V. KONTRAINDIKACIJA

Ne postoje poznate kontraindikacije za ovaj proizvod.

VI. POSEBNE UPUTE ZA SKLADIŠTENJE I/ILI RUKOVANJE

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

VII. NUSPOJAVE

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom uporabe kompleta transseptalne ovojnice VersaCross obuhvaćaju:

infekciju	zračnu emboliju
oštećenje perifernih živaca	krvarenje
embolijske događaje	spazam krvne žile
stvaranje AV fistule	atrijski septalni defekt
pseudoaneurizmu	perforaciju i/ili tamponadu
aritmije	perikardijalni/pleuralni izljev
hematom	ozljedu krvne žile
oštećenje zaliska	uklještenje katetera

VIII. PREGLED PRIJE UPORABE

Prije uporabe kompleta transseptalne ovojnice VersaCross pojedinačne komponente treba pažljivo pregledati radi oštećenja ili nedostataka, kao i svu opremu koja se upotrebljava u postupku. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu. Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.

IX. POTREBNA OPREMA

Postupke unutarsrčane punkcije treba izvoditi u sterilnom okruženju u specijaliziranoj kliničkoj ustanovi opremljenoj uređajem za fluoroskopiju, radiografskim stolom, ehokardiografskim snimanjem (preporučeno), uređajem za praćenje fizioloških funkcija, opremom za hitne slučajeve i instrumentima za vaskularni pristup.

X. PREDLOŽENE UPUTE ZA UPORABU

- Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- Prije uporabe temeljito isperite ovojnicu, žicu vodilicu i dilator hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Izvedite standardnu vensku punkciju desne femoralne vene pomoću pristupne igle (nije priložena).
- Uvedite žicu vodilicu kroz pristupnu točku vaskulature i pomaknite je do potrebne dubine. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za pomicanje ili izvlačenje žice vodilice. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Po potrebi povećajte mjesto uboda na koži.
- Imajte na umu da se kompatibilna uvodna ovojnica za pristup može upotrebljavati na mjestu venske punkcije kože ako je potrebno. Pojednosti i upute potražite u Uputama za uporabu kompatibilne uvodne ovojnice.
- Sastavite dilator i ovojnicu tako da priključak dilatora uskoči u priključak ovojnice. Bočni otvor na ovojnici i indikator krivulje dilatora trebaju biti jednako usmjereni.
- Distalna zakrivljenost dilatora po želji se može podesiti ručno. Ne upotrebljavajte pretjeranu silu prilikom preoblikovanja.
- Provucite sklop dilatora/ovojnice preko žice vodilice laganim okretanjem u gornju šuplju venu (SVC) uz pomoć fluoroskopskog navođenja. Ako naidete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati pretjeranu silu za pomicanje ili povlačenje sklopa dilatora/ovojnice preko žice vodilice. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Upotrijebite standardnu tehniku za postavljanje sklopa ovojnice/dilatora u željenu srčanu komoru.
- Ako je potrebna transseptalna punkcija, pogledajte upute za uporabu pribora za transseptalnu punkciju. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Uvjerite se da u ovojnici nema zraka. Za aspiraciju krvi upotrijebite otvor na bočnoj strani ovojnice.
- Fluoroskopijom redovito provjeravajte položaj rendgenski vidljivog vrha ovojnice i dilatora. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Povremeno dajte kontinuiranu infuziju heparinizirane otopine ili aspirirajte. To može pomoći u smanjenju rizika od tromboembolijskih komplikacija zbog stvaranja tromba jer može postojati mogućnost razvoja tromba na distalnom vrhu ovojnice ili unutar lumena ovojnice. Također aspirirajte kada uklanjate transseptalni pribor ili dilator.
- Nakon uklanjanja ovojnice upotrijebite standardnu tehniku za postizanje hemostaze.

XI. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

Nemojte čistiti niti ponovno sterilizirati komplet transseptalne ovojnice VersaCross. Komplet transseptalne ovojnice VersaCross namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu.

XII. ODLAGANJE OTPADA

S upotrijebljenim proizvodima postupajte kao s biološki opasnim otpadom i zbrinite ih u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

XIII. INFORMACIJE O KORISNIČKOJ PODRŠCI I POVRATU PROIZVODA

Ako imate bilo kakvih problema ili pitanja u vezi s opremom društva Baylis Medical, obratite se našem osoblju za tehničku podršku.

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

NAPOMENE:

- Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company. Tada ćete dobiti i upute za povrat proizvoda.
- Uvjertite se da je svaki proizvod koji se vraća društvu Baylis Medical očišćen, dekontaminiran i/ili steriliziran kako je navedeno u uputama za povrat proizvoda prije nego što ga vratite na servis obuhvaćen jamstvom. Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme koji nije pravilno očišćen ili dekontaminiran prema uputama za povrat proizvoda.

XIV. OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač	Rx ONLY	Opaz: prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.
	Sterilizirano etilen-oksidirom		Jednokratna uporaba – nemojte ponovno upotrebljavati
	Upotrijebiti do		Broj serije
	Ovlašteni predstavnik za EU		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Opaz		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Pogledajte upute za uporabu		Nepirogeno
	Broj modela		Nemojte ponovno sterilizirati

XV. OGRANIČENO JAMSTVO – proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor

Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterilni tijekom razdoblja prikazanog na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom ograničenom jamstvu, ako se dokaže da bilo koji obuhvaćeni proizvod ima nedostatak u materijalu ili izradi, BMC će prema vlastitom i isključivom nahođenju zamijeniti ili popraviti svaki takav proizvod, uz naplatu naknade za troškove koje je BMC imao zbog transporta i rada uloženo u pregled, uklanjanje ili obnavljanje zalih proizvoda. Trajanje jamstva obuhvaća: (i) rok trajanja proizvoda za proizvode za jednokratnu uporabu, odnosno (ii) 90 dana od datuma otpreme za pribor. Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu uporabu. Ograničeno jamstvo BMC-a neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su bili ponovno sterilizirani, popravljani, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su nepropisno pohranjeni ili nepropisno očišćeni, instalirani, rukovani ili održavani suprotno uputama BMC-a.

ODRICANJE I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO JEDINO JE JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICITNIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU ILI SVRHU.

PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVDJE BIT ĆE ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE I DODATNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI POSLJEDIČNE ŠTETE ILI ŠTETE ZA PREKID POSLOVANJA ILI GUBITAK DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, OČEKIVANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, DOBRE VOLJE ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZA BILO KOJI DRUGI OBLIK SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, NEĆE BITI DOSTUPAN. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAČA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBEVEZE, UKLJUČUJUĆI OBEVEZE PREMA BILO KOJOJ ODŠETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE UZROK POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU PRODAVAČ PRUŽA, ALI NA KOJE NIJE OBEZAN. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAČA MORA SE PODNIJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON POJAVE UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRICANJA ODGOVORNOSTI PRIMJENJIVAT ĆE SE BEZ OBZIRA NA BILO KOJU DRUGU OVDJE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OBZIRA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, A PRIMJENIT ĆE SE I U KORIST DISTRIBUTERA, PRODAVAČA I DRUGIH OVLASTENIH PREPRODAVAČA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE. SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIĐA OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRICANJE JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE ODJELJIVA JE I NEOVISNA O BILO KOJOJ DRUGOJ ODREDBI I TREBA SE KAO TAKVA PRIMIJENITI.

U BILO KOJEM ZAHTEJUVI ILI TUŽBI ZA NAKNADU ŠTETE KOJA PROIZLAZI IZ NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, KRŠENJA UGOVORA, NEMARA, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE ILI PRAVEDNE TEORIJE, KUPAC SE IZRIČITO SLAŽE DA BMC NEĆE BITI ODGOVORAN ZA ŠTETU ILI GUBITAK DOBITI, BILO OD KUPCA ILI MUŠTERIJE KUPCA. ODGOVORNOST DRUŠTVA BMC OGRANIČAVA SE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, A KOJA JE RAZLOG POTRAŽIVANJA ODGOVORNOSTI.

Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, potvrditi ili izjavu u vezi s proizvodom.

Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca proizvoda društva Baylis Medical izravno od ovlaštenog predstavnika društva Baylis Medical. Izvorni kupac ne može prenijeti jamstvo.

Upotreba bilo kojeg proizvoda društva BMC smatrat će se prihvaćanjem ovdje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu uporabu	rok trajanja proizvoda
Pribor	90 dana od datuma otpreme

Magyar

A Baylis Medical és a Baylis Medical embléma a Baylis Medical Technologies Inc. védjegye.

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

A Baylis Medical Company az orvosra bízta az eljárás előre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok közlését a beteggel.

I. ESZKÖZLEÍRÁS

A VersaCross transzszzeptális sheathkészletet három komponens alkotja: sheath, dilatátor és J-végű vezetődrót.

A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet meghatározott szívűregek és lokációk biztonságos és könnyen végrehajtható katéterezéséhez és angiográfiás vizsgálatához használható. A sheath kiváló nyomatekintékontrollt biztosít, és rugalmas. Az eszköz manipulálásának megkönnyítése érdekében a sheath szára teljes egészében síkos, hidrofób bevonattal rendelkezik. Az ilyen bevonat nem igényel előkezelést. Az elkeskenyödő hegygel és kézzel formázható szárral rendelkező dilatátor megtámasztja a sheathet. A röntgenárnyékot adó hegyek maximalizálják a sheath és a dilatátor láthatóságát a manipuláció során.

A J-végű vezetődrót (a továbbiakban a „vezetődrót”) egy rozsdamentes acélból készült magból és az eszköz teljes hosszán végigfutó, rugalmas, spirál alakú, PTFE-bevonatú acéltekercsből áll. Az eszköz manipulálásának megkönnyítése érdekében a sheath szára és a vezetődrót teljes egészében síkos, hidrofób bevonattal rendelkezik. Ezek a bevonatok nem igényelnek előkezelést.

II. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet különféle típusú kardiovaszkuláris katétereknek és vezetődrótoknak a szívűregekbe való perkután bevezetésére szolgál, beleértve a bal pitvar transzszzeptális perforációval/punkcióval való megközelítést is.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

- A fluoroszkópia folyamatos használata miatt a laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásnak lehetnek kitéve az intervenciós eljárások során. Ez a sugárterhelés akut sugársérülést okozhat, illetve a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Megfelelő intézkedéseket kell tenni ezen sugárterhelés minimalizálása érdekében. Echokardiográfia alkalmazása javasolt.
- A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet csak egyetlen betegben történő alkalmazásra javallott. Ne próbálja meg sterilizálni és újra használni a VersaCross transzszzeptális sheathkészletet! Az ismételt használat a beteg sérülését és/vagy fertőző betegségek átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra.
- A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet STERILEN, etilén-oxidos eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Ne használja, ha sértült a csomagolás.
- A sheath szára síkos bevonattal rendelkezik. Figyelembe kell venni a következő figyelmeztetéseket:
 - A sheath következő szakaszban megjelölt méretűnél kisebb introducer sheath-tel történő használata esetén szoros lehet az illeszkedés, ami befolyásolja az eszköz teljesítményét, beleértve a bevonat épségét is.
 - A sheath erőteljes törése és/vagy száraz gézzel történő törése károsíthatja a bevonatot.
 - A sheath disztális görbületének manuális formázása során finom mozdulatokat kell végezni a görbület mentén, kerülve a túlzott nyomás alkalmazását. A sheath szárának kézzel történő túlzott meghajlítása és/vagy formázása károsíthatja a bevonat épségét.
- Ügyeljen arra, hogy az oldalsó nyíláson keresztül történő befecskendezés előtt minden levegő eltávolozzon a sheathból.
- Óvatosan járjon el, amikor a dilatátort és a katétereket bevezeti, illetve eltávolítja a sheathból.
- Ne kísérelje meg a sheath közvetlen perkután bevezetését a dilatátor nélkül, mert az érsérülést okozhat.
- A vezetődrót megsérülhet, ha fém tűkanulón keresztül húzza ki.
- Óvatosan irányítsa az eszközt, hogy elkerülje a szívkárosodást vagy -tamponádot. A sheathet fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell előretolni. Javasolt az echokardiográfiás ellenőrzés is.
- A mechanikus vezetődrót síkos bevonattal rendelkezik. Figyelembe kell venni a következő figyelmeztetéseket:
 - A nem kompatibilis bevezetőeszközökkel vagy dilatátorokkal történő használat befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és épségét, beleértve a bevonat épségét is.
 - Az eszköz kézzel történő túlzott meghajlítása és/vagy formázása befolyásolhatja a bevonat épségét.

IV. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a VersaCross transzszzeptális sheathkészletet anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a mellékelt használati utasítást.
- Óvatosan irányítsa az eszközt, hogy elkerülje a szívkárosodást vagy -tamponádot. A sheathet, a dilatátort és a vezetődrótot fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell előretolni. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni az eszközt.
- Használatbavétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a sheathet. Ha sértült, ne használja az eszközt.
- Intervenciós eljárásokat csak az alkalmazott megközelítés technikáit illetően alapos képzést kapott orvosok végezhetnek.
- Aszeptikus műveleteket csak orvos vagy az aszeptikus technikák terén képzett személyzet végezhet.
- Jegyezze fel a termék „Szavatosság lejárta” dátumát.
- A VersaCross transzszzeptális sheath a legalább 11 Fr méretű introducer sheathekkel kompatibilis.
- A VersaCross transzszzeptális sheath és dilatátor a legfeljebb 0,035 hüvelykes transzszzeptális eszközökkel és vezetődrótokkal kompatibilis.
- A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet NEM kompatibilis a transzszzeptális tűkkel, pl. az „NRG™ Transseptal Needle” transzszzeptális tűvel.
- Ne változtassa meg a disztális hegy alakját vagy a vezetődrót görbületét. A disztális görbület túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja a drót vagy a bevonat épségét, és a beteg sérüléséhez vezethet.
- A vezetődróttal csak kompatibilis hegykiegyenesítőt használjon.
- Ne próbálja a vezetődrót proximális végét disztális végként bevezetni.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a kiegészítő eszközök kompatibilisek a dilatátor és a vezetődrót átmérőjével.
- Az egyes betegek anatómiai eltérései, illetve az orvosok eltérő technikája miatt előfordulhat, hogy az eljárásokat különböző módosításokkal kell végezni.
- Ne próbálja meg a vezetődrótot elektrokauterző eszközökkel használni.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót ne érintkezzen véren, izopropil-alkoholon, kontrasztanyagoldaton vagy sóoldaton kívül más folyadékkal.

V. ELLENJAVALLATOK

Ezen eszköz használatának nincs ismert ellenjavallata.

VI. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Tartsa távol a napfénytől.

VII. NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A VersaCross transzszzeptális sheathkészlet használata során a következő nemkívántos események fordulhatnak elő:

Fertőzés	Légembólia
Helyi idegkárosodás	Vérzés
Embólia	Érgörcs
AV fistula képződése	Pitvari szeptum defektus
Álneurizma	Perforáció és/vagy tamponád
Szívműszavarok	Perikardiális/pleurális folyadékgyülem
Vérömleny	Érsérülés
Szívbillentyű-károsodás	A katéter elakadása

VIII. HASZNÁLAT ELŐTTI ÁTVIZSGÁLÁS

A VersaCross transzszseptális sheathkészlet használata előtt az egyes komponenseket, továbbá az eljárás során használt összes eszközt alaposan át kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy meghibásodás. Ne használjon hibás eszközt. Ne használja újra az eszközt.

IX. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Az intrakardiális punkciós eljárások steril környezetet és speciális klinikai felszereltséget igényelnek, szükség van fluoroszkópos berendezésre, radiográfias asztalra, echokardiográfias képalkotásra, fiziológias paraméterek rögzítését szolgáló berendezésre, sürgősségi eszközökre és a vaszkuláris behatolást segítő eszközökre.

X. JAVASOLT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Ennek elmulasztása szövődményekét okozhat.
- Használat előtt alaposan öblítse át a sheathet, a vezetődrótot és a dilatátort heparinos sóoldattal.
- Punkciós tüvel (nem tartozék) végezzen standard vénapunkciót a jobb vena femoralison.
- Vezesse át a vezetődrótot az érrendszer behatolási pontján, és tolja előre a kívánt mélységig. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a vezetődrótot. Az eljárás folytatása előtt határozza meg az ellenállás okát.
- Szükség szerint tágtitsa ki a perkután punkció helyét.
- Megjegyzés: szükség esetén kompatibilis punkciós introducer sheath is használható a kután vénás punkció helyén. A részleteket és az útmutatást az introducer sheath használati utasítása tartalmazza.
- Szerelje össze a dilatátort és a sheathet úgy, hogy a dilatátor csatlakozója rögzüljön a sheath csatlakozójában. A sheath oldalán található nyílásnak és a dilatátor görbületjelzőjének egy irányba kell néznie.
- A dilatátor disztális görbülete szükség esetén kézzel állítható. Az alakmegváltoztatás során ne alkalmazzon túlzott erőt.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, finom forgató mozdulatokkal fűzze rá a dilatátor–sheath szerelvényt a vezetődrótra, és vezesse be a vena cava superiorba. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a dilatátor/sheath szerelvényt a vezetődróton. Az eljárás folytatása előtt határozza meg az ellenállás okát.
- Standard technikával pozicionálja a sheath/dilatátor szerelvényt a kívánt szívűregben.
- Ha transzszseptális punkcióra van szükség, akkor olvassa el a transzszseptális punkciós eszköz használati utasítását. Javasolt az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a sheathben. Vér leszívásához használja a sheath oldalsó nyílását.
- Gyakran ellenőrizze fluoroszkópiával a sheath röntgenárnyékot adó hegyének és a dilatátornak a helyét. Javasolt az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Adagoljon folyamatosan heparinos oldatos infúziót, vagy rendszeresen szívja le a folyadékot. Ez segíthet csökkenteni a thrombusképződésből adódó thromboembóliás szövődmények kockázatát, mert előfordulhat, hogy a sheath disztális végénél vagy a sheath lumenében thrombus alakul ki. A transzszseptális eszköz, illetve a dilatátor eltávolításakor is szívja le a folyadékot.
- A sheath eltávolítása után standard technikával csillapítsa a vérzést.

XI. TISZTÍTÁSRA ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra a VersaCross transzszseptális sheathkészletet. A VersaCross transzszseptális sheathkészlet csak egyetlen betegen történő alkalmazásra javallott.

XII. HULLADÉKKEZELÉS

A használt eszköz(öke)t biológiailag veszélyes hulladékként kezelje, és a szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, illetve dobja ki.

XIII. AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen problémája vagy kérdése merül fel a Baylis Medical eszközeivel vagy készülékeivel kapcsolatban, forduljon műszaki támogatási munkatársainkhoz.

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

MEGJEGYZÉSEK:

- Mielőtt visszaküldené a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedély számával. Ugyanekkor meg fogja kapni a termék visszaküldésére vonatkozó utasításokat is.
- Gondoskodjon arról, hogy a Baylis Medical vállalathoz visszaküldött minden terméket még a garanciális szervizre történő visszaküldés előtt megtisztítsanak, fertőtlenítsenek és/vagy sterilizáljanak a termékvisszaküldésre vonatkozó utasításban foglaltaknak megfelelően. A Baylis Medical nem vesz át semmilyen olyan használt eszközt vagy berendezést, amelyet nem tisztítottak meg vagy nem fertőtlenítettek megfelelően a termékvisszaküldésre vonatkozó utasításban foglaltak szerint.

XIV. CÍMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Gyártó	Rx ONLY	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Egyszer használatos – Ne használja újra
	Szavatosság lejárta	LOT	Tételszám
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Figyelem		Tartsa távol a napfénytől
	Olvassa el a használati utasítást		Nem pirogén

REF	Modellszám		Ne sterilizálja újra
------------	------------	--	----------------------

XV. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS – Egyszer használatos eszközök és tartozékok

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszer használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibáktól. A BMC szavatolja, hogy a steril termékek a címkén feltüntetett ideig steriliek maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolásuk. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jótállás alkalmazandó, anyaghibásnak vagy gyártási hibásnak bizonyul, akkor a jelen korlátozott jótállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megjavítja az ilyen terméket, felszámítva az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt raktározás során a BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jótállás időtartama: (i) egyszer használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig a szállítás dátumától számított 90 nap. A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyárból kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetésszerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszereltek, javítottak, megváltoztattak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amelyeket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyeztek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

JOGI NYILATKOZAT ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST IS.

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTÉRÍTÉSEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETVITEL FOLYTONOSSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERESÉG, A BEVÉTEL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTAKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JÓ HÍRNÉV ELVESZÉSEBŐL EREDŐ VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKÁR KÖZVETLEN, AKÁR KÖZVETETT JELLEGŰEK), vagy bármilyen más jellegű véletlen vagy közvetett károkat – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRE. AZ ELADÓ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖTELEZTETTSÉGÉRE VONATKOZÓ MAXIMÁLIS HALMOZOTT FELELŐSSÉGE, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÁRTÉRÍTÉSI KÖTELEZETTSÉGET IS, AKÁR BIZTOSÍTOTT, AKÁR NEM, NEM HALADHATJA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖTELEZETTSÉG ALAPJÁN SZOLGÁLÓ TERMÉK(EK) KÖLTSÉGÉT. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN, AZ ELADÓ ÁLTAL NYÚJTOTT OLYAN INGYENES INFORMÁCIÓHOZ VAGY SEGÍTSÉGNYÚJTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FELELŐSSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ALAPJÁN NEM KÖTELES NYÚJTANI. AZ ELADÓ ELLENI BÁRMILYEN JOGI LÉPÉST AZ ADOTT JOGI LÉPÉS OKÁNAK FELMERÜLÉSÉT KÖVETŐ TIZENNYOLC (18) HÓNAPON BELÜL KELL MEGTENNİ. A JELEN JOGI NYILATKOZATOK ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁSOK A SZERZŐDÉS BÁRMILYEN EGYÉB, NEKIK ELLENTMONDÓ RENDELKEZÉSÉTŐL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÓK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZŐDÉSESE RENDELKEZÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A GONDATLANSÁGOT ÉS AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET IS) VAGY MÁS, KITERJEDNEK TOVÁBBÁ AZ ELADÓ BESZÁLLÍTÓINAK, KIJELÖLT FORGALMAZÓINAK ÉS EGYÉB HIVATALOS VISZONTELADÓINAK MINT KEZDEZMÉNYEZETT HARMADIK FELEKNEK A JAVÁRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MINDEGYIK OLYAN RENDELKEZÉSE, AMELY FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁRÓL, JÓTÁLLÁS VAGY FELTÉTEL KIZÁRÁSÁRÓL VAGY KÁROK KIZÁRÁSÁRÓL RENDELKEZIK, ELVÁLASZTHATÓ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÁS RENDELKEZÉSTŐL, ÉS EKKÉNT HAJTANDÓ VÉGRE.

BÁRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÁLLÁS ÁLLÍTÓLAGOS MEGSZEGÉSÉBŐL, A SZERZŐDÉS MEGSZEGÉSÉBŐL, HANYAGSÁGBÓL, TERMÉKFELELŐSSÉGBŐL VAGY BÁRMILYEN MÁS JOGI VAGY MÉLTÁNYOSSÁGI ELVBŐL ERED, A VÁSÁRLÓ KIFEJEZETLEN EGYETÉRT AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKÉRT VAGY AZ ELMARADT NYERESÉGEÉRT, AKÁR A VÁSÁRLÓ, AKÁR ANNAK ÜGYFELEI TÁMASZTANAK ILYEN IGÉNYEKET, ILLETVE INDÍTANAK ILYEN PEREKET. A BMC FELELŐSSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTÉKESÍTETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZÓDIK, AMELYEK A KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNYNEK ALAPOT SZOLGÁLTATNAK.

A Baylis Medical egyetlen megbízottja, alkalmazottja vagy képviselője sem jogosult arra, hogy a Vállalatot a termékre vonatkozó egyéb jótálláshoz, állításhoz vagy kijelentéshez kösse.

A jelen jótállás csak a Baylis Medical termékeinek olyan eredeti vásárlóira érvényes, akik/amelyek közvetlenül a Baylis Medical valamelyik hivatalos megbízottjától vásárolták a termékeket. Az eredeti vásárló nem ruházhatja át a jótállást.

Bármelyik BMC-termék használata a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.

A Baylis Medical termékeinek jótállási időszaka a következő:

Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítás dátumától számított 90 nap

Türkçe

Baylis Medical ve Baylis Medical logosu, Baylis Medical Technologies Inc.'in ticari markalarıdır.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir.

Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

Baylis Medical Company, hekimin prosedürün öngörülebilir tüm risklerini belirleyeceğine, değerlendirileceğine ve her bir hastaya bildireceğine itimat etmektedir.

I. CİHAZIN TANIMI

VersaCross Transseptal Kilif kiti üç bileşenden oluşur: Kilif, dilatör ve J Uçlu kilavuz tel.

VersaCross Transseptal Kilif kiti, spesifik kalp odacıkları ve konumlarının güvenli ve kolay bir şekilde kateterize edilip anjiyografilerinin çekilmesi için tasarlanmıştır. Kilif, üstün tork kontrolü sağlar ve esnektr. Kilif şaftı, cihazın daha kolay manipüle edilebilmesi için hidroforik kaygan bir kaplama ile tamamen kaplanmıştır. Bu kaplama için herhangi bir ön hazırlık gerekli değildir. Dilatör Kilif için destek sağlar, konik bir uc ve manuel olarak yeniden şekillendirilebilen bir şafta sahiptir. Radyoopak uçlar manipülasyon sırasında kilifin ve dilatörün en iyi şekilde görüntülenmesini sağlar.

Bundan sonra "kilavuz tel" olarak anılacak olan J Uçlu kilavuz tel, bu cihazın tamamı boyunca esnek, spiral şekilli PTFE kaplı çelik bobine ile paslanmaz çelik çekirdekten oluşur. Kilif şaftı ve kilavuz tel, cihazın daha kolay manipüle edilebilmesi için hidroforik kaygan bir kaplama ile tamamen kaplanmıştır. Bu kaplamalar için herhangi bir ön hazırlık gerekli değildir

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

VersaCross Transseptal Kılıf kiti, sol atriya transseptal perforasyon/ponksiyon ile yerleştirme işlemi dahil, tüm kalp odacıklarına çeşitli kardiyovasküler kateter ve kılavuz tel türlerinin perkütan yoldan yerleştirilmesinde kullanılır.

III. UYARILAR

- Girişimsel prosedürler sırasında floroskopik görüntülemenin aralıksız kullanılmasına bağlı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalabilir. Bu maruz kalım akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etki riskinin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruz kalımın en aza indirilmesi için yeterli önlemler alınmalıdır. Ekokardiyografinin kullanılmasını tavsiye edilir.
- VersaCross Transseptal Kılıf kiti yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. VersaCross Transseptal Kılıf kitini sterilize edip yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- VersaCross Transseptal Kılıf kiti etilen oksit işleminden geçirilerek STERİL bir şekilde temin edilir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Kılıfın şaftı kaygan bir kaplama ile kaplanmıştır. Aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:
 - Kılıfın, aşağıdaki bölümden listelenen boyutlardakilerden daha küçük introdüser kılıfları ile kullanılması kılıfın darı gelmesine neden olabilir ve kaplamanın bütünlüğü dahil cihazın performansını etkileyebilir.
 - Kılıfın aşırı silinmesi ve/veya kuru gazlı bezle silinmesi kaplamaya zarar verebilir.
 - Kılıfın distal kavisi manuel olarak şekillendirilirken kavise aşırı güç uygulanmadan sakın bir şekilde hareket edilmelidir. Kılıfın şaftını manuel olarak aşırı bükme ve/veya şekil vermek kaplamanın bütünlüğünü etkileyebilir.
- Yan taraftaki bağlantı noktasından infüzyon yapılmadan önce tüm havanın tahliye edilmiş olmasına dikkat edin.
- Dilatör ve kateterleri kılıfa yerleştirip çıkarırken dikkatli olun.
- Damarların zarar görmesine neden olabileceğinden, kılıfı dilatör olmadan doğrudan perkütan yoldan yerleştirmeye çalışmayın.
- Metal iğneli kanülle geri çekilmesi durumunda kılavuz tel hasar görebilir.
- Kardiyak hasarını ya da tamponadı önlemek için manipülasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kılıf, floroskopik görüntüleme ile ilerletilmelidir. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Mekanik Kılavuz Tel kaygan bir kaplama ile kaplanmıştır. Aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:
 - Uyumsuz introdüserler ya da dilatörler ile kullanılması, cihazın performansını ve kaplamanın bütünlüğünü etkileyebilir.
 - Cihazı manuel olarak aşırı bükme ve/veya şekil vermek kaplamanın bütünlüğünü etkileyebilir.

IV. ÖNLEMLER

- Ürünle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarını tamamen okumadan VersaCross Transseptal Kılıf kitini kullanmaya çalışmayın.
- Kardiyak hasarını ya da tamponadı önlemek için manipülasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kılıf, dilatör ve kılavuz tel floroskopik görüntüleme altında ilerletilmelidir. Direnç ile karşılaşsanız, cihazı ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN.
- Kullanılmadan önce steril ambalaj ve kılıf görsel olarak incelenmelidir. Bozulmuş ya da hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Girişimsel prosedürleri, yalnızca yaklaşım teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler gerçekleştirmelidir.
- Aseptik aktarımı, yalnızca aseptik teknikler konusunda eğitim almış hekimler ya da personel gerçekleştirmelidir.
- Ürünün "Son Kullanma" tarihine bakın.
- VersaCross Transseptal Kılıf 11Fr ya da daha büyük introdüser kılıflarla uyumludur.
- VersaCross Transseptal Kılıf ve Dilatör, 0,89 mm'lik ya da daha küçük transseptal cihazlar ve kılavuz tellerle uyumludur.
- VersaCross Transseptal Kılıf kiti, "NRG™ Transseptal İğne" gibi transseptal iğneler ile uyumlu DEĞİLDİR.
- Kılavuz telin distal ucunun ya da kavisinin şeklini değiştirmeyin. Distal kavisin aşırı eğilmesi ya da bükülmesi telin ya da kaplamanın bütünlüğüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Kılavuz tel ile birlikte yalnızca uyumlu uç düzleştiricileri kullanın.
- Kılavuz telin proksimal ucunu distal uç olarak sokmaya çalışmayın.
- Kullanmadan önce yardımcı cihazların dilatör ve kılavuz tel çaplarıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Prosedürde, hastanın anatomisi ve hekimin tekniğine göre değişiklikler yapılması gerekebilir.
- Kılavuz teli elektrokoter aletleriyle birlikte kullanmaya çalışmayın.
- Kılavuz telin kan, izopropil alkol, kontrast madde çözeltisi ya da salın dışındaki sıvılarla temas etmesinden kaçın.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

VI. ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA TALİMATLARI

Güneş ışığından uzak tutun.

VII. TERS ETKİLER

VersaCross Transseptal Kılıf kiti kullanılırken meydana gelebilecek ters etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

Enfeksiyon	Hava embolisi
Lokal sinir hasarı	Hemoraji
Embolik olaylar	Damar spazmı
AV fistül oluşumu	Atriyal septal defekt
Psödoanevrizma	Perforasyon ve/veya tamponad
Aritmiler	Perikardiyal/plevral efüzyon
Hematom	Damar travması
Kapakçık hasarı	Kateterin sıkışması

VIII. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

VersaCross Transseptal Kılıf kitini kullanmadan önce tüm bağımsız bileşenler, prosedürde kullanılan tüm ekipmanlar için olduğu üzere hasar ya da kusur olup olmadığı bakımından dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Arızalı ekipmanları kullanmayın. Cihazı yeniden kullanmayın.

IX. GEREKLİ EKİPMAN

İntrakardiyak ponksiyon prosedürleri; floroskopi ünitesi, röntgen masası, ekokardiyografik görüntüleme, fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlayan aletler bulunan uzmanlaşmış bir klinikte steril bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

X. ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
- Kılıfı, kılavuz teli ve dilatörü kullanmadan önce heparinize salın solüsyonu ile iyice yıkayın.
- Bir erişim iğnesi (ürünle birlikte temin edilmez) kullanarak, sağ femoral damarda standart bir damar ponksiyonu işlemi gerçekleştirin.

- Kılavuz teli vaskülatür erişim noktasından sokun ve gerekli derinliğe kadar ilerletin. Direnç ile karşılaşsanız, kılavuz teli ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Gerekirse kutanöz ponksiyon bölgesini genişletin.
- İstenirse, venöz kutanöz ponksiyon bölgesinde uyumlu bir erişim introdüser kılıfının kullanılabileceğini unutmayın. Bilgi ve talimatlar için uyumlu introdüser kılıfın Kullanım Talimatlarına bakın.
- Dilatör gövdesi kılıf gövdesine kilitlenene kadar dilatör ve kılıfı birleştirin. Kılıfın yan bağlantı noktası ve dilatörün kavis göstergesi aynı yönde olmalıdır.
- İstenirse, dilatörün distal kavisliği manuel olarak ayarlanabilir. Yeniden şekil verirken aşırı kuvvet uygulamayın.
- Floroskopik görüntüleme altında, dilatör/kılıf düzeneğini hafif bir bükme hareketi ile kılavuz tel üzerinden geçirip superior vena kavaya (SVC) yerleştirin. Direnç ile karşılaşsanız, dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz tel üzerinden ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Standart tekniği kullanarak kılıf/dilatör düzeneğini istenen kalp odacığına konumlandırın.
- Transseptal ponksiyon gerekiyorsa, transseptal ponksiyon cihazının Kullanım Talimatlarına bakın. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Kılıfta hava olmadığının emin olun. Kanı aspire etmek için kılıfın yan tarafındaki bağlantı noktasını kullanın.
- Kılıf ve dilatörün radyopopak ucunun konumunu floroskopi altında sık sık izleyin. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Aralıksız olarak heparinize solüsyon infüze edin ya da düzenli olarak aspire edin. Bu işlemler, distal kılıf ucunda ya da kılıf lümeni içinde trombus gelişimi mümkün olabileceğinden trombus oluşumu nedeniyle tromboembolik komplikasyonların riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Ayrıca transseptal cihazı ya da dilatörü çıkarırken aspire edin.
- Kılıfı çıkardıktan sonra standart teknik kullanarak hemostazı sağlayın.

XI. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

VersaCross Transseptal Kılıf kitini temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. VersaCross Transseptal Kılıf kiti yalnızca tek kullanımlıktır.

XII. ATIKLARIN ATILMASI

Kullanılan cihazlara biyolojik tehlikeli atık olarak muamele edin ve standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

XIII. MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanıyla herhangi bir sorun yaşamanız ya da ekipmanla ilgili sorunuzun olması durumunda teknik destek personelimizle iletişim kurun.

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

NOTLAR:

- Ürünleri iade etmek için, ürünleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gereklidir. Ürün İade Talimatları size bu aşamada verilecektir.
- Garanti hizmeti için Baylis Medical'a gönderilen tüm ürünlerin iade edilmeden önce Ürün İade Talimatlarında belirtildiği şekilde temizlendiğinden, dekontamine edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Baylis Medical, Ürün İade Talimatları uyarınca düzgün bir şekilde temizlenmemiş ya da dekontamine edilmemiş hiçbir kullanılmış ekipman parçasını kabul etmeyecektir.

XIV. ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici	Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Tek kullanımlık – Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Lot numarası
	AB Yetkili Temsilcisi		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Dikkat		Güneş ışığından uzak tutun
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Pirojenik değildir
	Model numarası		Yeniden sterilize etmeyin

XV. SINIRLI GARANTİ – Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar

Baylis Medical Company Inc. (BMC), Tek Kullanımlık Malzeme ve Aksesuar ürünlerinin malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımadığını garanti eder. BMC, steril ürünlerin orijinal ambalaj bozulmadığı sürece etiket üzerinde gösterilen süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu Sınırlı Garanti ile, kapsam dahilindeki herhangi bir ürünün malzeme ya da işçilik açısından kusurlu olduğu kanıtlanırsa, BMC tamamen kendi kararına bağlı olarak böyle bir ürün, ürünün incelenmesi, stoktan çıkarılması ya da yeniden stoka alınmasına bağlı işçilik ve nakliye maliyetleri açısından BMC için en aza mal olacak şekilde değiştirir ya da onarır. Garanti süresi: (i) Tek Kullanımlık ürünler için ürünün raf ömrüdür ve (ii) Aksesuar ürünleri için sevkiyat tarihinden itibaren 90 gündür. Bu sınırlı garanti sadece normal bir şekilde ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmış, fabrikadan teslim edilen yeni orijinal ürünler için geçerlidir. BMC'nin Sınırlı Garantisi, herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmiş, onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da modifiye edilmiş BMC ürünleri ve BMC'nin talimatlarının tersine hatalı bir şekilde saklanmış ya da hatalı bir şekilde temizlenmiş, kurulumuş, çalıştırılmış ya da bakımı yapılmış BMC ürünleri için geçerli değildir.

SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMASI

YUKARIDAKI SINIRLI GARANTİ SATICI TARAFINDAN SUNULAN TEK GARANTİDİR. SATICI, TİCARETE ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLİ BİR KULLANIM VEYA AMACA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMMİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

BURADA BELİRTİLEN ÇÖZÜM TÜM GARANTİ TALEPLERİ İÇİN TEK ÇÖZÜM OLACAKTIR VE DOLAYLI HASARLAR YA DA FAALİYET KESİNTİSİ VEYA KAR, GELİR, MALZEME, BEKLENEN TASARRUF, VERİ, SÖZLEŞME, İTİBAR KAYBI VEYA BENZERİ (DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI NİTELİKTE) VEYA DİĞER TÜM ZİMMİ YA DA DOLAYLI HASARLAR DAHİL EK HASARLAR İÇİN HERHANGİ BİR ÇÖZÜM SUNULMAYACAKTIR. ŞİORTALANMIŞ OLSUN YA DA OLMASIN HER TÜRLÜ TAZMİNAT KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE KULLANICININ DİĞER TÜM TALEP VE SORUMLULUKLARA İLİŞKİN MAKSİMUM KÜMÜLATİF SORUMLULUĞU

TALEP VEYA SORUMLULUĞU OLUŞTURAN ÜRÜN/ÜRÜNLERİN MALİYETİNİ AŞMAYACAKTIR. SATICI, İŞBU GARANTİ KAPSAMINDA SATICININ SUNMAKLA YÜKÜMLÜ OLMADIĞI KARŞILIKSIZ OLARAK SUNULAN BİLGİ VEYA DESTEĞE İLİŞKİN TÜM SORUMLULUKLARDAN FERAGAT EDER. SATICIYA KARŞI AÇILACAK HER TÜRLÜ DAVA, DAVA KONUSU OLAN EYLEMİN MEYDANA GELMESİNİN ARDINDAN ON SEKİZ (18) AY İÇİNDE AÇILMALIDIR. BU SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMALARI İŞBU BELGEDEKİ HERHANGİ BİR DİĞER AKSİ MADDEYE BAKILMAKSİZİN VE SÖZLEŞMEYE UYGUN, HAKSIZ FİİL (İHMAL VE KUSURSUZ SORUMSUZLUK DAHİL OLMAK ÜZERE) VEYA DİĞER HER TÜRLÜ OLMAK ÜZERE EYLEM BİÇİMİNE BAĞLI OLMAKSIZIN GEÇERLİ OLACAK VE AYRICA SATICININ BAYİLERİ, ATANMIŞ DİSTRİBÜTÖRLERİNİ VE DİĞER YETKİLİ SATICILARI ÜÇÜNCÜ TARAF HAK SAHİPLERİ OLARAK KAPSAYACAKTIR. SORUMLULUK SINIRLAMA, GARANTİ YA DA KOŞUL REDDİ VEYA HASARLARIN HARİF TUTULMASI İÇİN İŞBU BELGEDEKİ HER MADDE AYRILABİLİR NİTELİKTE OLUP DİĞER HER TÜRLÜ MADDEDEN BAĞIMSIZDIR VE BU ŞEKİLDE GEÇERLİ OLACAKTIR.

GARANTİ İHLALİ, SÖZLEŞME İHLALİ, İHMAL, ÜRÜN SORUMLULUĞU YA DA DİĞER TÜM YASAL YA DA HAKKANIYETE UYGUN TEORİLERE BAĞLI OLARAK MEYDANA GELEN HASARLARA YÖNELİK TÜM İDDİA YA DA DAVALARDA ALICI, ALICIDAN YA DA ALICININ MÜŞTERİLERİNDE KAYNAKLANAN HASARLARDA YA DA KAR KAYBIDAN BMC'NİN SORUMLU OLMAYACAĞINI ÖZELLİKLE KABUL EDER. BMC'NİN SORUMLULUĞU, BMC TARAFINDAN ALICIYA SATILAN VE SORUMLULUK TALEPLERİNE KONU OLAN BELİRTİLEN ÜRÜNLERİN ALICIYA OLAN SATIN ALMA MALİYETİ İLE SINIRLI OLACAKTIR.

Hiçbir Baylis Medical acentesi, çalışanı ya da temsilcisi, Şirketi ürüne ilgili bağlayıcı nitelikteki diğer garanti, onay ya da temsilciliklerle ilişkilendirme yetkisine sahip değildir.

Bu garanti yalnızca Baylis Medical ürünlerini doğrudan Baylis Medical yetkili temsilcisinden satın alan asıl alıcı için geçerlidir. Ürünün asıl alıcısı garantiyi devredemez.

Herhangi bir BMC ürününün kullanılması işbu belgedeki şart ve koşulların kabul edildiği anlamına gelecektir.

Baylis Medical ürünlerinin garanti süreleri aşağıdaki şekildedir:

Tek Kullanımlık Ürünler	Ürünün raf ömrü
Aksesuar Ürünleri	Sevkiyat tarihinden itibaren 90 gün

Ελληνικά

H επωνυμία Baylis Medical και το λογότυπο Baylis Medical είναι εμπορικά σήματα της Baylis Medical Technologies Inc.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

H Baylis Medical Company θεωρεί ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση του κάθε ασθενούς σχετικά με όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους της επέμβασης.

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross αποτελείται από τρία εξαρτήματα: ένα θηκάρι, έναν διαστολέα και ένα οδηγό σύρμα με άκρο J.

Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross έχει σχεδιαστεί για τον ασφαλή και εύκολο καθετηριασμό και αγγειογραφία συγκεκριμένων καρδιακών θαλάμων και θέσεων. Το θηκάρι παρέχει εξαιρετικό έλεγχο ροπής και είναι εύκαμπτο. Ο άξονας της συσκευής θηκαρίου στο σύνολό του είναι επικαλυμμένος με μια υδρόφοβη λιπαντική επιστρώση για πιο ομαλό χειρισμό της συσκευής. Δεν απαιτείται προετοιμασία για αυτή την επιστρώση. Ο διαστολέας παρέχει υποστήριξη για το θηκάρι, διαθέτει κωνικό άκρο και άξονα που μπορεί να αναδιωρωφωθεί χειροκίνητα. Τα ακτινοσκοπικά άκρα μεγιστοποιούν την απεικόνιση του θηκαρίου και του διαστολέα κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Το οδηγό σύρμα με άκρο J, εφεξής καλούμενο "οδηγό σύρμα", αποτελείται από έναν πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα με εύκαμπτο, σπειροειδές χαλύβδινο πηνίο επικαλυμμένο με PTFE σε όλο το μήκος αυτής της συσκευής. Ο άξονας του θηκαρίου και το οδηγό σύρμα είναι στο σύνολό τους επικαλυμμένα με μια υδρόφοβη λιπαντική επιστρώση για ομαλότερο χειρισμό της συσκευής. Δεν απαιτείται προετοιμασία για αυτές τις επικαλύψεις.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων και οδηγών συρμάτων σε όλους τους καρδιακούς θαλάμους, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής διάτρησης/παρακέντησης.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προσωπικό που εργαστήριο και οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε σημαντική έκθεση σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια των επεμβατικών διαδικασιών λόγω της συνεχούς χρήσης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Αυτή η έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και σε αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπτώσεις. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Συνιστάται η χρήση υπερηχοκαρδιογραφίας.
- Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών.
- Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ μέσω διαδικασίας αποστείρωσης με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο άξονας του θηκαρίου είναι επικαλυμμένος με λιπαντική επιστρώση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:
 - Η χρήση του θηκαρίου με θηκάρια εισαγωγής μικρότερα από το μέγεθος που αναφέρεται στην παρακάτω ενότητα μπορεί να οδηγήσει σε στενή εφαρμογή που επηρεάζει την απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας της επιστρώσης.
 - Το υπερβολικό σκούπισμα ή/και σκούπισμα του θηκαρίου με στεγνή γάζα μπορεί να καταστρέψει την επιστρώση.
 - Η χειροκίνητη διαμόρφωση της περιφερικής καμπύλης του θηκαρίου πρέπει να γίνεται με ήπιες κινήσεις κατά μήκος της καμπύλης, χωρίς άσκηση υπερβολικής πίεσης. Η υπερβολική χειροκίνητη κάμψη ή/και διαμόρφωση του άξονα του θηκαρίου ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα της επιστρώσης.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι όλος ο αέρας αφαιρείται από το θηκάρι πριν από την έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα και των καθετήρων από το θηκάρι.
- Μην επιχειρήσετε άμεση διαδερμική εισαγωγή του θηκαρίου χωρίς τον διαστολέα καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου.

- Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα εάν αποσυρθεί μέσω μεταλλικού σωληνίσκου βελόνας.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή καρδιακής βλάβης ή επιπωματισμού. Η προώθηση του θηκαρίου πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Το μηχανικό οδηγό σύρμα είναι επικαλυμμένο με λιπαντική επιστρώση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:
 - Η χρήση με μη συμβατούς εισαγωγείς ή διαστολές μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και την ακεραιότητα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας της επιστρώσης.
 - Η υπερβολική χειροκίνητη κάμψη ή/και διαμόρφωση της συσκευής μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της επιστρώσης.

IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross πριν διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή καρδιακής βλάβης ή επιπωματισμού. Η προώθηση του θηκαρίου, του διαστολέα και του οδηγού σύρματος πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗN χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τη συσκευή.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και το θηκάρι θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή φθορά.
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει άρτια εκπαίδευση στις τεχνικές της προσέγγισης που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να εκτελούν επεμβατικές διαδικασίες.
- Η άσπτητη διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς ή προσωπικό που έχει λάβει εκπαίδευση στις άσπτες τεχνικές.
- Σημειώστε την "Ημερομηνία λήξης" του προϊόντος.
- Το διαδιαφραγματικό θηκάρι VersaCross είναι συμβατό με θηκάρια εισαγωγής 11Fr ή μεγαλύτερα.
- Το διαδιαφραγματικό θηκάρι και ο διαστολέας VersaCross είναι συμβατά με διαδιαφραγματικές συσκευές και οδηγά σύρματα 0,035" ή μικρότερα.
- Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross ΔΕΝ είναι συμβατό με διαδιαφραγματικές βελόνες όπως η "Ημερομηνία λήξης" του προϊόντος.
- Μην αναδιωρμώνετε το περιφερικό άκρο ή την καμπύλη του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή της περιφερικής καμπύλης μπορεί να διακυβέυσει την ακεραιότητα του σύρματος ή της επιστρώσης και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές με το οδηγό σύρμα διατάξεις ευθυγράμμισης άκρου.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος ως περιφερικό άκρο.
- Επιβεβαιώστε πριν από τη χρήση ότι οι βοηθητικές συσκευές είναι συμβατές με τις διαμέτρους του διαστολέα και του οδηγού σύρματος.
- Η ανατομία κάθε ασθενούς και η τεχνική του ιατρού μπορεί να απαιτούν τροποποιήσεις στη διαδικασία.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα με εργαλεία ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Αποφύγετε την επαφή του οδηγού σύρματος με άλλα υγρά εκτός από αίμα, ισοπροπυλική αλκοόλη, σκιαγραφικό διάλυμα ή φυσιολογικό ορό.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

VI. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross περιλαμβάνουν:

Λοίμωξη	Εμβολή αέρα
Τοπική βλάβη των νεύρων	Αιμορραγία
Εμβολικά επεισόδια	Αγγειόσπασμος
Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού (AV) ανeurysm	Κολπικό διαφραγματικό έλλειμμα
Ψευδoανεύρυσμα	Διάτρηση ή/και επιπωματισμός
Αρρυθμίες	Περικαρδιακή/υπεζωκοτική συλλογή
Αιμάτωμα	Τραυματισμός αγγείου
Βλάβη βαλβίδας	Παγίδευση καθετήρα

VIII. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση του kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross, τα μεμονωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για ζημιές ή ελαττώματα, καθώς και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

IX. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι διαδικασίες ενδοκαρδιακής παρακέντησης θα πρέπει να εκτελούνται σε αποστειρωμένο περιβάλλον σε εξειδικευμένο κλινικό χώρο εξοπλισμένο με μονάδα ακτινοσκόπησης, ακτινογραφική τράπεζα, εξοπλισμό ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης, καταγραφέα φυσιολογικών παραμέτρων, εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και όργανα για αγγειακή προσπέλαση.

X. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.
- Εκπλύνετε σχολαστικά το θηκάρι, το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε τυπική φλεβοπαράκέντηση της δεξιάς μηριαίας φλέβας χρησιμοποιώντας μια βελόνα προσπέλασης (δεν παρέχεται).
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του σημείου αγγειακής προσπέλασης και προωθήστε στο απαιτούμενο βάθος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Διευρύνετε το σημείο της δερματικής παρακέντησης, όπως απαιτείται.
- Σημειώστε ότι στο σημείο της φλεβικής δερματικής παρακέντησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγής προσπέλασης, εάν είναι επιθυμητό. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού θηκαρίου εισαγωγής για λεπτομέρειες και οδηγίες.
- Συναρμολογήστε τον διαστολέα και το θηκάρι έως ότου η πλήμνη του διαστολέα ασφαλίσει μέσα στην πλήμνη του θηκαρίου. Η πλευρική θύρα του θηκαρίου και ο δείκτης καμπύλης του διαστολέα πρέπει να έχουν τον ίδιο προσανατολισμό.
- Η περιφερική καμπυλότητα του διαστολέα μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα, εάν είναι επιθυμητό.
- Περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας μια ελαφριά περιστροφική κίνηση εντός της άνω κοίλης φλέβας (SVC), υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το οδηγό σύρμα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να τοποθετήσετε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα στον επιθυμητό καρδιακό θάλαμο.
- Εάν απαιτείται διαδιαφραγματική παρακέντηση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής διαδιαφραγματικής παρακέντησης. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι δεν περιέχει αέρα. Για αναρρόφηση αίματος, χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα του θηκαρίου.

- Παρακολουθείτε συχνά τη θέση του ακτινοσκοπιού άκρου του θηκαρίου και του διαστολέα, με ακτινοσκόπηση. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Χορηγήστε συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου διαλύματος ή αναρροφήστε περιοδικά. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών λόγω του σχηματισμού θρόμβου, καθώς μπορεί να υπάρχει πιθανότητα ανάπτυξης θρόμβου στο περιφερικό άκρο του θηκαρίου ή στο εσωτερικό του αυλού του θηκαρίου. Εκτελέστε επίσης αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της διαδιαφραγματικής συσκευής ή του διαστολέα.
- Μετά την αφαίρεση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να επιτύχετε αιμόσταση.

XI. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross. Το kit διαδιαφραγματικού θηκαρίου VersaCross προορίζεται για μία χρήση μόνο.

XII. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΝΤΩΝ

Αντιμετωπίστε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

XIII. ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν αντιμετωπίζετε τυχόν προβλήματα ή έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον εξοπλισμό της Baylis Medical, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

1. Για την επιστροφή προϊόντων, πρέπει να έχετε έναν αριθμό άδειας επιστροφής πριν την αποστολή των προϊόντων στην Baylis Medical Company. Οδηγίες επιστροφής προϊόντων θα σας δοθούν τη δεδομένη στιγμή.
2. Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στην Baylis Medical για εέρβις εντός εγγύησης, βεβαιωθείτε ότι έχει καθαριστεί, απολυμανθεί ή/και αποστειρωθεί, όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων. Η Baylis Medical δεν θα δεχτεί κανένα τμήμα χρησιμοποιημένου εξοπλισμού που δεν έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί κατάλληλα, σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων.

XIV. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής	Rx ONLY	Προσοχή: Η νομονοδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Μίας χρήσης - Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Χρήση έως		Αριθμός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ		Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Προσοχή		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Μη πυρετογόνο
	Αριθμός μοντέλου		Μην επαναποστειρώνετε

XV. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – Αναλύσιμα και παρελκόμενα

Η Baylis Medical Company Inc. (BMC) παρέχει εγγύηση για τα προϊόντα μίας χρήσης και τα παρελκόμενα έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή. Η BMC εγγυάται ότι τα αποστειρωμένα προϊόντα θα παραμείνουν αποστειρωμένα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην этикетά, εφόσον η αρχική συσκευασία παραμείνει άθικτη. Σύμφωνα με αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση, εάν κάποιο καλυπτόμενο προϊόν αποδειχθεί ελαττωματικό στα υλικά ή στην κατασκευή, η BMC θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει, κατά την απόλυτη και αποκλειστική της κρίση, οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, μείον τα έξοδα μεταφοράς και τα εργατικά που προκύπτουν από την επιθεώρηση, την απομάκρυνση ή την εκ νέου παραγωγή του προϊόντος. Η διάρκεια της εγγύησης είναι: (i) για τα προϊόντα μίας χρήσης, τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και (ii) για τα παρελκόμενα, 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για νέα, γνήσια προϊόντα που παραδίδονται από το εργοστάσιο, για τα οποία έχει ακολουθηθεί η φυσιολογική και προβλεπόμενη χρήση τους. Η Περιορισμένη Εγγύηση της BMC δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν επαναποστειρωθεί, επισκευαστεί, αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο και δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν αποθηκευτεί ή έχουν καθαριστεί, εγκατασταθεί, τεθεί σε λειτουργία ή συντηρηθεί ακατάλληλα αντίθετα με τις οδηγίες της BMC.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΚΟΠΟ.

ΤΟ ΈΝΔΙΚΟ ΜΈΣΟ ΠΟΥ ΟΥΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΈΝΔΙΚΟ ΜΈΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΣΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΦΗΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ) Ή ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΈΣΙΜΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΙΤΕ ΟΧΙ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΩΡΕΑΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ή ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΩΛΗΤΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΝΤΟΣ ΔΕΚΑΟΚΤΩ (18) ΜΗΝΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΘΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ, ΚΑΙ ΘΑ ΕΠΕΚΤΑΘΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΠΩΛΗΤΩΝ, ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΠΩΛΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ ΩΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΤΡΙΤΩΝ. ΚΑΘΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΖΗΜΙΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΚΡΙΤΗ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΩΣ ΤΕΤΟΙΑ.

ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΑΓΩΓΉ ΠΟΥ ΠΡΟΚΎΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΉ Ή ΣΥΜΦΩΝΉ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΘΕΩΡΊΑ, Ο ΑΓΟΡΑΣΤΉΣ ΣΥΜΦΩΝΕΙ ΡΗΤΑ ΟΤΙ Η BMC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΎΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΕΣΟΔΩΝ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΉ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BMC ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΠΟΥ ΠΟΛΥΎΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BMC ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΓΓΕΙΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΥΘΥΝΗ.

Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Baylis Medical δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εταιρεία με οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, επιβεβαίωση ή εκπροσώπηση που αφορά το προϊόν.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή των προϊόντων της Baylis Medical απευθείας από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Baylis Medical. Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να μεταβιβάσει την εγγύηση.

Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος BMC θεωρείται αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος.

Οι περιοδοι εγγύησης για προϊόντα της Baylis Medical είναι οι εξής:

Προϊόντα μίας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρελκόμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

Русский

Название «Baylis Medical» и логотип «Baylis Medical» являются товарными знаками компании Baylis Medical Technologies Inc.

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента.

Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.

Компания Baylis Medical Company полагается на врача в вопросах определения, оценки и информирования каждого конкретного пациента обо всех прогнозируемых рисках процедуры.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект транссептального интродьюсера VersaCross состоит из трех компонентов: интродьюсер, дилататор и проводник с J-образным наконечником.

Комплект транссептального интродьюсера VersaCross предназначен для безопасной и простой катетеризации и ангиографии отдельных камер и участков сердца. Интродьюсер обладает гибкостью и обеспечивает превосходный контроль крутящего момента. Стержень интродьюсера полностью покрыт гидрофобным смазывающим покрытием для более плавных манипуляций с устройством. Предварительной обработки этих покрытий не требуется. Дилататор обеспечивает поддержку интродьюсера, имеет сужающийся наконечник и стержень, форму которого можно изменять вручную. Рентгеноконтрастные наконечники обеспечивают максимальную визуализацию интродьюсера и дилататора во время манипуляции.

Проводник с J-образным наконечником, далее именуемый «проводник», содержит сердечник из нержавеющей стали с гибкой стальной спиралью с покрытием из ПТФЭ по всей длине устройства. Стержень интродьюсера и проводник полностью покрыты гидрофобной смазкой для более плавных манипуляций с устройством. Предварительной обработки этих покрытий не требуется.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект транссептального интродьюсера VersaCross используется для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров и проводников во все камеры сердца, включая левое предсердие, через транссептальный прокол/пункцию.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Лабораторный персонал и пациенты могут подвергаться значительному рентгеновскому облучению во время интервенционных процедур из-за постоянного использования рентгеновскопической визуализации. Это облучение может привести к острой лучевой болезни, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов. Следовательно, необходимо принять надлежащие меры для сведения данного воздействия к минимуму. Рекомендуется применение эхокардиографии.
- Комплект транссептального интродьюсера VersaCross предназначен для использования только у одного пациента. Не пытайтесь стерилизовать и повторно использовать комплект транссептального интродьюсера VersaCross. Повторное использование может привести к травмированию пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Комплект транссептального интродьюсера VersaCross поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется этиленоксидом. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Стержень интродьюсера покрыт смазывающим покрытием. Необходимо учитывать следующие предупреждения:
 - Использование интродьюсера с интродьюсерами меньшего размера, чем указано в разделе далее, может привести к плотной посадке, что повлияет на работу устройства, в том числе на целостность покрытия.
 - Чрезмерное протирание и (или) вытирание интродьюсера сухой марлей может повредить покрытие.
 - Придание дистальной кривой интродьюсера формы вручную производится плавными движениями вдоль изгиба без применения чрезмерного давления. Чрезмерное сгибание стержня интродьюсера и (или) придание ему формы вручную может повлиять на целостность покрытия.
- Перед инфузией через боковой порт убедитесь, что из интродьюсера удален весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при введении дилататора и катетеров в интродьюсер или при их удалении через него.
- Не пытайтесь напрямую ввести интродьюсер через кожу без дилататора, так как это может привести к повреждению сосуда.
- При извлечении проводника через канюлю с металлической иглой возможно повреждение проводника.
- Манипуляции следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения или тампонады сердца. Продвижение интродьюсера следует осуществлять под рентгеновскопическим контролем. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Механический проводник покрыт смазывающим покрытием. Необходимо учитывать следующие предупреждения:
 - Использование с несовместимыми интродьюсерами или дилататорами может повлиять на работу и целостность устройства, а также на целостность покрытия.
 - Чрезмерное сгибание и (или) придание формы вручную может повлиять на целостность покрытия.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать комплект транссептального интродьюсера VersaCross без внимательного ознакомления с прилагаемой инструкцией по применению.
- Манипуляция следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения или тампонады сердца. Продвижение интродьюсера, дилататора и проводника следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения устройства.
- Перед использованием необходимо визуально осмотреть стерильную упаковку и интродьюсер. Не используйте устройства при нарушении целостности или наличии повреждений.
- Интервенционные процедуры должны выполнять только врачи, тщательно обученные методикам используемого подхода.
- Асептическое представление должны выполнять только врачи или персонал, обученные методам асептики.
- Обратите внимание на дату «Использовать до».
- Транссептальный интродьюсер VersaCross совместим с интродьюсерами 11Fr или большего размера.
- Транссептальный интродьюсер и дилататор VersaCross совместимы с транссептальными устройствами и проводниками диаметром 0,035 дюйма и меньше.
- Комплект транссептального интродьюсера VersaCross HE совместим с транссептальными иглами, например с транссептальной иглой NRGTM.
- Не изменять форму дистального конца или изгиба проводника. Чрезмерное сгибание или перекусывание дистального изгиба может привести к нарушению целостности проводника или покрытия и привести к травмированию пациента.
- Используйте только совместимые с проводником выпрямители наконечников.
- Не пытайтесь провести проксимальный конец проводника вместо дистального конца.
- Перед использованием убедитесь, что вспомогательные устройства совместимы с диаметрами дилататора и проводника.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и техника врача могут потребовать измененной процедуры.
- Не пытайтесь использовать проводник с инструментами для электрокоагуляции.
- Избегайте контакта проводника с жидкостями, помимо крови, изопропилового спирта, раствора контрастного средства или солевого раствора.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных о противопоказаниях к применению этого устройства.

VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЮ

Беречь от солнечного света.

VII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании комплекта транссептального интродьюсера VersaCross:

инфекция;	воздушная эмболия;	
локальное повреждение нерва;	кровоотечение;	
явления эмболии;	спазм сосудов;	
формирование артериовенозной фистулы;		дефект межпредсердной перегородки;
псевдоаневризма;	перфорация и (или) тампонада;	
аритмии;	перикардальный/плевральный выпот;	
гематома;	травмирование сосудов;	
повреждение клапана;	застывание катетера.	

VIII. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием комплекта транссептального интродьюсера VersaCross необходимо тщательно проверить отдельные компоненты, а также все оборудование, используемое при процедуре, на наличие повреждений или дефектов. Не используйте неисправное оборудование. Не используйте устройство повторно.

IX. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Процедуры внутрисердечной пункции должны выполняться в стерильной среде в условиях специализированных клиник, оснащенных аппаратом рентгенооскопии, рентгенографическим столом, оборудованием для эхокардиографии, регистратором физиологических параметров, оборудованием для оказания неотложной помощи и инструментами для выполнения сосудистого доступа.

X. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Перед применением тщательно промойте интродьюсер, проводник и дилататор гепаринизированным солевым раствором.
- Выполните стандартную пункцию правой бедренной вены иглой для венозного доступа (не входит в комплект поставки).
- Введите проводник через точку сосудистого доступа и проведите его на требуемую глубину. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения проводника. Прежде чем продолжить процедуру, определите причину сопротивления.
- При необходимости расширьте область пункции кожи.
- Обратите внимание, что при необходимости в месте пункции кожи можно использовать совместимый интродьюсер. Подробную информацию и указания см. в инструкциях по применению совместимого интродьюсера.
- Соберите дилататор и интродьюсер, пока втулка дилататора не зафиксируется во втулке интродьюсера. Боковой порт интродьюсера и индикатор кривизны дилататора должны быть направлены в одну и ту же сторону.
- Дистальную кривизну дилататора при желании можно изменить вручную. Не применяйте чрезмерных усилий при изменении формы.
- Проденьте комплект дилататора/интродьюсера через проводник легким вращающим движением в верхнюю полую вену (ВПВ) под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления НЕ прилагайте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения комплекта дилататора/интродьюсера по проводнику. Прежде чем продолжить процедуру, определите причину сопротивления.
- Используйте стандартную методику для проведения комплекта интродьюсера/дилататора в нужную камеру сердца.
- Если требуется транссептальная пункция, обратитесь к инструкции по применению устройства для транссептальной пункции. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Убедитесь в отсутствии воздуха в интродьюсере. Для аспирации крови используйте боковой порт интродьюсера.
- Регулярно контролируйте расположение рентгеноконтрастного кончика интродьюсера и дилататора под рентгеноскопией. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Осуществляйте непрерывную инфузию гепаринизированного раствора или периодически выполняйте аспирацию. Это может помочь снизить риск тромбозомболических осложнений, вызванных образованием тромба, поскольку существует вероятность образования тромба

на дистальном конце интродьюсера или внутри просвета интродьюсера. Также выполняйте аспирацию при извлечении транссептального устройства или дилататора.

- После извлечения интродьюсера используйте стандартную методику для обеспечения гемостаза.

XI. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не очищайте и не стерилизуйте повторно комплект транссептального интродьюсера VersaCross. Комплект транссептального интродьюсера VersaCross предназначен только для однократного применения.

XII. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обращайтесь с использованными устройствами как с биологически опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами в медицинских учреждениях.

XIII. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗВРАТЕ ТОВАРА

При наличии каких-либо проблем или вопросов об оборудовании компании Baylis Medical свяжитесь с нашими специалистами технической поддержки.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для возврата товара необходимо получить номер разрешения на возврат до отправки товара в Baylis Medical Company. При этом вам будут предоставлены инструкции по возврату товара.
2. Убедитесь, что любое изделие, возвращаемое компании Baylis Medical, было подвергнуто очистке, деконтаминации и стерилизации в соответствии с инструкцией пользователя перед отправкой для гарантийного обслуживания. Компания Baylis Medical не примет какое-либо бывшее в употреблении оборудование, не прошедшее надлежащую очистку и деконтаминацию в соответствии с инструкцией по возврату продукта.

XIV. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.
	Стерилизовано этиленоксидом		Для однократного применения — не использовать повторно
	Использовать до		Номер партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Не используйте, если упаковка повреждена
	Внимание		Беречь от солнечного света
	См. инструкцию по применению		Алирогено
	Номер модели		Не стерилизовать повторно

XV. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — расходные материалы и принадлежностей

Компания Baylis Medical Company Inc. (BMC) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в своих одноразовых изделиях и принадлежностях. Компания BMC гарантирует стерильность изделий в течение периода времени, указанного на этикетке, при условии что оригинальная упаковка не повреждена. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, если будет доказано, что какое-либо изделие, на который распространяется действие гарантии, имеет дефекты материалов или изготовления, компания BMC заменит или отремонтирует по своему абсолютному и единоличному усмотрению любое такое изделие, за вычетом любых затрат компании BMC на транспортировку и оплату труда в связи с проверкой, изъятием или возвратом изделия. Срок гарантии составляет: (i) для одноразовых изделий — срок годности изделия; и (ii) для принадлежностей — 90 дней с даты отгрузки. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на новые оригинальные изделия, поставляемые с завода, которые использовались обычным образом в соответствии с предусмотренным применением. Ограниченная гарантия компании BMC не распространяется на изделия компании BMC, которые были повторно стерилизованы, отремонтированы, изменены или каким-либо образом модифицированы, и не распространяется на изделия компании BMC при неправильном хранении, очистке, установке, эксплуатации или обслуживании в нарушение инструкций компании BMC.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ПРИВЕДЕННАЯ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.

ГАРАНТИЙНЫЕ МЕРЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ МЕРАМИ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ПО ГАРАНТИИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПЕРЫВАНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ, ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т. П. (ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЮ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТОВАРНЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК СТОРОННИХ БЕНЕФИЦИАРОВ. КАЖДОЕ ПОЛОЖЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ,

ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛИМЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.

ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ИЛИ СУДЕБНЫХ ПРОЦЕССАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, СВЯЗАННЫХ С ПРЕДПОЛАГАЕМОМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТЬЮ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ ИМЕЮЩЕЙ ЗАКОННУЮ СИЛУ ТЕОРИЕЙ, ПОКУПАТЕЛЬ ПРЯМО СОГЛАШАЕТСЯ С ТЕМ, ЧТО КОМПАНИЯ ВМС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КЛИЕНТОВ ПОКУПАТЕЛЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ВМС ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СТОИМОСТЬЮ ПРИОБРЕТЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЕМ УКАЗАННЫХ ТОВАРОВ, ПРОДАННЫХ КОМПАНИЕЙ ВМС ПОКУПАТЕЛЮ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ВОЗНИКАЕТ ТРЕБОВАНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Никакие агенты, сотрудники или представители компании Baylis Medical не имеют полномочий связывать Компанию какой-либо другой гарантией, подтверждением или представлением в отношении изделия.

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя продукции компании Baylis Medical непосредственно у уполномоченного представителя компании Baylis Medical. Первоначальный покупатель не вправе передавать гарантию.

Использование любого изделия компании ВМС считается принятием настоящих условий.

Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

Одноразовые изделия	В течение срока годности изделия
Принадлежности	90 дней с даты отгрузки