

Instructions for Use

VersaCross Connect™ Transseptal Dilator

English.....	1
Français	3
Deutsch	5
Nederlands	7
Italiano	9
Español.....	11
Português	13
Čeština.....	15
Dansk	17
Suomi.....	19
Norsk	21
Svenska	23



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

©2023 Baylis Medical Company Inc. or its affiliates.

English

All trademarks are property of their respective owners.

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

DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

The VersaCross Connect Transseptal Dilator 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.

United States: The VersaCross Connect Transseptal Dilator is indicated for use in procedures where access to the left atrium via the transseptal technique is desired.

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 Connect Transseptal Dilator is intended for single patient use only. Failure to do so may result in patient complications.
- Do not attempt to sterilize and reuse the VersaCross Connect Transseptal Dilator. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from access sheaths or introducer sheaths.
- Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- Care should be taken when inserting or removing compatible guidewires from the dilator lumen.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the dilator without a guidewire as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator advancement should be performed under imaging guidance. Fluoroscopic or echocardiographic imaging is recommended. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Connect Transseptal Dilator before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile barrier system and dilator should be visually inspected prior to use. Do not use if the sterile barrier integrity or device have been compromised or damaged.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 13F or larger.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with the 13F ID FARADRIVE Steerable Sheath, which is 74cm in length.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with 0.035" transseptal devices and guidewires or smaller.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the VersaCross Connect Transseptal Dilator include:

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

PREPARATION FOR USE

Prior to use of the VersaCross Connect Transseptal Dilator, the device 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.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable FARADRIVE Steerable Sheath instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable compatible guidewire instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Use of VersaCross Connect is expected to reduce the number of exchanges in the procedure resulting in a more efficient transseptal puncture. This should be taken into account when estimating the timing for heparin administration to ensure appropriate ACT levels after transseptal puncture.
- Dilator may be used with a compatible sheath or as a standalone device to facilitate access to the left atrium via transseptal puncture.
- Thoroughly flush the dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Gain access to the right femoral vein using standard methods.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from the venous cutaneous puncture site; note that a compatible access introducer sheath may be used if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Introduce a compatible guidewire through the vasculature access point and advance to required depth.

- Dilator can be inserted fully into the compatible access sheath (if sheath is used) and a manual curve may be added to the dilator or dilator and sheath assembly prior to insertion into the body.
- Thread the dilator and compatible access sheath (if sheath is used) over the guidewire, allowing the device to twist freely while under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography up to the SVC. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the dilator/guidewire assembly or the sheath/dilator/guidewire assembly (if sheath is used) into the desired heart chamber.
- If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device.
- Ensure the dilator is clear of air. To aspirate blood, use the dilator hub.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal dilator tip or inside the dilator lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.
- After removal of the dilator, use standard technique to achieve hemostasis.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Do not clean or re-sterilize the VersaCross Connect Transseptal Dilator. The VersaCross Connect Transseptal Dilator 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













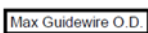
If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment, contact our technical support personnel.

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:

1. In order to return products, you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company. Product Return Instructions will be provided to you at this time.
2. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warrantied 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		Batch Code
	Caution		Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Consult Instructions for Use		Keep Away from Sunlight
	Model number		Do Not Re-sterilize
	Non-Pyrogenic		Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device

LIMITED WARRANTIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to

BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date. This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been 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 EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

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

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient. Baylis Medical Company fait confiance aux médecins pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure. MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF AUX MÉDECINS OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dilateur transeptal VersaCross Connect est utilisé pour introduire par voie percutanée divers types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guide dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche, par ponction/ponction transeptale.

États-Unis : Le dilateur transeptal VersaCross Connect est indiqué pour les procédures où l'accès à l'oreillette gauche au moyen d'une technique transeptale est souhaité.

AVERTISSEMENTS

- En raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique, le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une importante quantité de rayons X pendant les procédures interventionnelles. Cette exposition peut entraîner des lésions radiques aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Par conséquent, il convient de prendre des mesures adéquates pour limiter cette exposition. L'utilisation de l'échocardiographie est recommandée.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est destiné à un usage sur un seul patient. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.
- Ne pas tenter de stériliser et de réutiliser le dilateur transeptal VersaCross Connect. Toute réutilisation peut blesser le patient et/ou entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est fourni STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Bien s'assurer que tout l'air est évacué du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans ou hors des gaines d'accès ou d'introduction.
- Le modelage manuel de la courbure distale doit être effectué avec délicatesse le long de la courbure. Ne pas appliquer de force et/ou de pression excessive lors du remodelage.
- Agir avec précaution lors de l'insertion ou du retrait des fils-guide compatibles dans ou hors du dilateur.
- Ne pas tenter une insertion percutanée directe du dilateur sans fil-guide au risque de provoquer des lésions vasculaires.
- Manipuler le dispositif avec soin pour éviter tout risque de tamponnade ou de lésion cardiaque. Faire progresser le dilateur sous guidage par imagerie. L'imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser le dilateur transeptal VersaCross Connect avant d'avoir lu intégralement le mode d'emploi fourni.
- Le système de barrière stérile et le dilateur doivent être inspectés visuellement avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de la barrière stérile ou le dispositif ont été compromis ou endommagés.
- Les procédures interventionnelles doivent être réalisées exclusivement par des médecins dûment formés aux techniques de l'approche souhaitée.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est compatible avec les gaines d'introduction 13F ou plus.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec une gaine orientable 13F ID FARADRIVE de 74 cm.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect est compatible avec les dispositifs et les fils-guide transeptaux de diamètre 0,035 po ou inférieur.
- Le dilateur transeptal VersaCross Connect N'EST PAS compatible avec les aiguilles transeptales de type « NRG™ ».

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne présente aucune contre-indication connue.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Tenir à l'écart de la lumière du soleil.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation du dilateur transeptal VersaCross Connect, notamment :

Infection	Embolie gazeuse
Lésion nerveuse localisée	Traumatisme vasculaire
Spasme vasculaire	Pseudoanévrisme
Formation de fistule AV	Communication interauriculaire
Arrythmie	Perforation et/ou tamponnade
Hématome	Hémorragie
Cathéter piégé	Événement embolique
Lésion valvulaire	Épanchement péricardique/pleural

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Avant d'utiliser le dilateur transeptal VersaCross Connect, examiner soigneusement le dispositif afin de détecter tout dommage ou défaut comme pour tous les équipements utilisés dans l'acte. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser les dispositifs.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi de la gaine orientable FARADRIVE avant de l'utiliser. Leur non-respect risque d'entraîner des complications.
- Lire attentivement le mode d'emploi du fil-guide compatible avant de l'utiliser. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Leur non-respect risque d'entraîner des complications pour le patient.
- L'utilisation de VersaCross Connect devrait réduire le nombre d'échanges dans l'acte pour optimiser l'efficacité de la ponction transeptale. Ce point est à prendre en compte pour estimer le moment d'administrer de l'héparine afin de garantir un TCA approprié après la ponction transeptale.
- Le dilateur peut être utilisé avec une gaine compatible ou comme dispositif autonome pour faciliter l'accès à l'oreillette gauche via une ponction transeptale.
- Avant utilisation, rincer soigneusement le dilateur avec du sérum physiologique hépariné.
- Accéder à la veine fémorale droite à l'aide de méthodes standard.
- Des précautions doivent être prises lors de l'insertion ou du retrait du dilateur du site de ponction veineuse cutanée. Sachez qu'une gaine d'introduction d'accès compatible peut être utilisée si vous le souhaitez. Pour obtenir plus de détails et des instructions, consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction compatible.
- Introduire un fil-guide compatible via le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur nécessaire.
- Le dilateur peut être inséré entièrement dans la gaine d'accès compatible (si une est utilisée) et une courbe manuelle peut être ajoutée au dilateur ou à l'ensemble dilateur et gaine avant l'insertion dans le corps.
- Sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie), enfiler le dilateur et la gaine d'accès compatible (si une est utilisée) sur le fil-guide en laissant le dispositif effectuer librement un mouvement de torsion jusqu'à la VCS. En cas de résistance, NE PAS appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le dilateur sur le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.
- Utiliser une technique standard pour positionner l'ensemble dilateur/fil-guide ou l'ensemble gaine/dilateur/fil-guide (si une gaine est utilisée) dans la cavité cardiaque en question.
- Si une ponction transeptale est nécessaire, consulter le mode d'emploi du dispositif de ponction transeptale.
- S'assurer que tout l'air est évacué du dilateur. Pour aspirer le sang, utiliser le raccord du dilateur.
- Contrôler fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sous guidage par imagerie (p. ex. : fluoroscopie ou échocardiographie).
- Assurer un apport continu de sérum physiologique hépariné ou aspirer régulièrement. Cela peut réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation de thrombus à l'extrémité distale du dilateur ou à l'intérieur de celui-ci. Aspirer également pendant le retrait du dispositif ou dilateur transeptal.
- Après le retrait du dilateur, utiliser une technique standard pour réaliser l'hémostase.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ne pas nettoyer ni restériliser le dilateur transeptal VersaCross Connect. Le dilateur transeptal VersaCross Connect est destiné à un usage unique.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

SERVICE CLIENT ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DES PRODUITS

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











Baylis Medical Company Inc.

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

REMARQUES :

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

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	Rx ONLY	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		À usage unique – Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation	LOT	Code de lot
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Consulter le mode d'emploi		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
REF	Numéro de modèle		Ne pas restériliser
	Apyrogène	Max Guidewire O.D.	Diamètre extérieur maximal du fil-guide utilisable avec ce dispositif

GARANTIES LIMITÉES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit la stérilité des produits stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage d'origine demeure intact. Si un produit couvert par la présente garantie limitée comporte un défaut avéré de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, déduction faite des frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie correspond à : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. La présente garantie limitée ne s'applique qu'aux produits neufs d'origine provenant directement de l'usine s'ils ont été employés conformément à l'usage prévu. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, sans respecter les modes d'emploi de BMC.

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

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

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET AUCUNE POSSIBILITÉ DE DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERA ACCESSIBLE. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE TOTALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS OUVRANT DROIT À UNE QUELCONQUE INDEMNITÉ, QU'ELLES SOIENT OU NON COUVERTES PAR UNE ASSURANCE, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU AU RECOURS EN RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE QU'IL AURA FOURNIES GRATUITEMENT EN DEHORS DE TOUTE OBLIGATION LIÉE AUX PRÉSENTES. TOUTE ACTION INTENTÉE CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT L'ÉVÈNEMENT À L'ORIGINE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDAMMENT DE TOUTE AUTRE DISPOSITION

CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE REPOSE SUR LE DROIT DES CONTRATS OU DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE (Y COMPRIS POUR CAUSE DE NÉGLIGENCE OU DE RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET ELLES S'ÉTENDENT AU BÉNÉFICIAIRE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE EXCLUSION DE GARANTIE, UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN L'ÉTAT.

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

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

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

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

Périodes de garantie des produits Baylis Medical :

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

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, bewertet und mit jedem einzelnen Patienten bespricht. **VORSICHT: DER VERKAUF ODER DIE VERSCHREIBUNG DIESES PRODUKTS DURCH EINEN ARZT UNTERLIEGT DEN BESCHRÄNKUNGEN DES BUNDESGESETZES (USA).**

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Der VersaCross Connect transseptale Dilator wird für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs, über transseptale Perforation/Punktion verwendet.

Vereinigte Staaten: Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist für die Verwendung bei Verfahren indiziert, bei denen ein transseptaler Zugang zum linken Vorhof gewünscht wird.

WARNHINWEISE

- Das Laborpersonal und die Patienten können während interventioneller Verfahren aufgrund der durchgehenden Verwendung von Durchleuchtung einer erheblichen Strahlenbelastungen ausgesetzt sein. Diese Exposition kann zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Daher müssen angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um diese Exposition zu minimieren. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Nicht versuchen, den VersaCross Connect transseptalen Dilator zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator wird STERIL unter Verwendung eines Ethylenoxidverfahrens geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch den proximalen Anschluss erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus Zugangsschleusen oder Einführschleusen ist Vorsicht geboten.
- Die manuelle Formung der distalen Krümmung muss mit sanften Bewegungen entlang der Krümmung erfolgen. Wenden Sie beim Umformen nicht übermäßige Kraft und/oder Druck an.
- Beim Einführen oder Entfernen von kompatiblen Führungsdrähten aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten.
- Nicht versuchen, den Dilator direkt perkutan ohne einen Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Vorsichtig handhaben, um Schäden am Herzen oder Tamponaden zu vermeiden. Das Verschieben des Dilators sollte unter Bildgebungsführung erfolgen. Es wird außerdem fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung empfohlen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um das Produkt vorzuschieben oder herauszuziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den VersaCross Connect transseptalen Dilator erst verwenden, nachdem Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Das Sterilbarriersystem und der Dilator sollten vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Sterilbarriere oder des Produkts beeinträchtigt oder beschädigt ist.
- Ausschließlich Ärzte, die im Bereich der zu verwendenden Zugangstechniken umfassend geschult sind, sollten interventionelle Verfahren durchführen.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist mit Einführschleusen von mindestens 13 Ch kompatibel.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist für die Verwendung mit der FARADRIVE™ steuerbaren Schleuse mit einem ID von 13 Ch und einer Länge von 74 cm vorgesehen.

- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist mit transseptalen Vorrichtungen und Führungsdrähten in einer Größe von höchstens 0,035 Zoll kompatibel.
- Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der NRG™ transseptalen Nadel kompatibel.

KONTRAINDIKATIONEN

Für diese Vorrichtung sind keine Kontraindikationen bekannt.

BESONDERE ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG UND/ODER HANDHABUNG

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des VersaCross Connect transseptalen Dilators auftreten können, gehören:

Infektion	Luftembolie
Lokale Nervenschädigung	Gefäßtrauma
Gefäßkrampf	Pseudoaneurysma
AV-Fistelbildung	Vorhofseptumdefekt
Arrhythmien	Perforation und/oder Tamponade
Hämatom	Blutung
Kathetereinschluss	Embolische Ereignisse
Klappenschaden	Perikard-/Pleuraerguss

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

Vor der Verwendung des VersaCross Connect transseptalen Dilators sollten das Produkt sowie alle bei dem Verfahren verwendeten Produkte sorgfältig auf Schäden oder Defekte untersucht werden. Verwenden Sie keine defekten Produkte. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.

VORGESCHLAGENE GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig alle Anweisungen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zur FARADRIVE™ steuerbaren Schleuse sorgfältig durch. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.
- Lesen Sie vor der Verwendung die entsprechenden Anweisungen zu kompatiblen Führungsdrähten sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Andernfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Es wird erwartet, dass die Verwendung von VersaCross Connect die Anzahl der Austauschvorgänge während des Verfahrens reduziert, was zu einer effizienteren transseptalen Punktion führt. Dies sollte bei der Abschätzung des Zeitpunkts der Heparinverabreichung berücksichtigt werden, um angemessene ACT-Werte nach transseptaler Punktion sicherzustellen.
- Der Dilator kann mit einer kompatiblen Schleuse oder als eigenständiges Produkt verwendet werden, um den Zugang zum linken Vorhof über eine transseptale Punktion zu erleichtern.
- Spülen Sie den Dilator vor Gebrauch gründlich mit heparinisierten Kochsalzlösungen.
- Verschaffen Sie sich mit Standardmethoden Zugang zur rechten Oberschenkelvene.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus der venösen kutanen Punktionsstelle ist Vorsicht geboten. Beachten Sie, dass bei Bedarf eine kompatible Zugangs-Einführschleuse verwendet werden kann. Einzelheiten und Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführschleuse.
- Führen Sie den kompatiblen Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor.
- Der Dilator kann vollständig in die kompatible Zugangsschleuse (sofern eine Schleuse verwendet wird) eingeführt werden, und dem Dilator oder der Dilator/Schleuse-Einheit kann vor dem Einführen in den Körper eine manuelle Krümmung hinzugefügt werden.
- Führen Sie den Dilator und die kompatible Zugangsschleuse (sofern eine Schleuse verwendet wird) über den Führungsdraht, sodass sich die Vorrichtung unter Bildgebungsführung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie bis zur oberen Hohlvene frei drehen kann. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um die Dilator/Führungsdraht-Einheit oder die Schleuse/Dilator/Führungsdraht-Einheit (sofern eine Schleuse verwendet wird) in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn eine transseptale Punktion erforderlich ist, ziehen Sie die Gebrauchsanweisung der transseptalen Punktionsvorrichtung zurate.
- Stellen Sie sicher, dass der Dilator luftfrei ist. Verwenden Sie zum Aspirieren von Blut die Dilatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze häufig unter bildgebender Führung, wie z. B. Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Geben Sie eine kontinuierliche heparinisierte Lösungsinfusion ab oder aspirieren Sie regelmäßig. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu reduzieren, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatorspitze oder im Dilatorlumen besteht. Aspirieren Sie auch, wenn Sie die transseptale Vorrichtung oder den Dilator entfernen.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

Reinigen oder sterilisieren Sie den VersaCross Connect transseptalen Dilator nicht erneut. Der VersaCross Connect transseptale Dilator ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

ABFALLBESEITIGUNG

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

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE











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

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

HINWEISE:

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

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes (USA).
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Einmalgebrauch – Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis	LOT	Chargencode
	Vorsicht		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung zurate ziehen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
REF	Modellnummer		Nicht resterilisieren
	Nicht pyrogen	Max Guidewire O.D.	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit diesem Produkt verwendet werden kann

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) leistet Garantie für seine Einweg- und Zubehörprodukte gegen Material- und Verarbeitungsfehler. BMC garantiert, dass sterile Produkte für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Wenn sich im Rahmen dieser beschränkten Garantie herausstellt, dass ein abgedecktes Produkt Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, wird BMC ein solches Produkt nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren, abzüglich der Kosten für Transport und Arbeitskosten an BMC, die mit der Inspektion, Demontage oder Bestandsaufstockung von Produkten verbunden sind. Die Garantiedauer beträgt: (i) für Einwegprodukte die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Zubehörprodukte 90 Tage ab Versanddatum. Diese beschränkte Garantie gilt ausschließlich für neue, werkseitig gelieferte Originalprodukte, die zu normalen und bestimmungsgemäßen Verwendungen verwendet werden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder in irgendeiner Weise modifiziert wurden, und gilt nicht für BMC-Produkte, die entgegen den Anweisungen von BMC unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, bedient oder gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GEWÄHRLEISTUNGEN

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

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR SCHÄDEN

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

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

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

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

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

Die Gewährleistungsfristen für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab Versanddatum

Alle handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Lees alle aanwijzingen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt. Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts bij elke individuele patiënt alle voorzienbare risico's van de procedure vaststelt, beoordeelt en communiceert. LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING IS VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

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

De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik in combinatie met een 13F ID FARADRIE™ Stuurbare Schacht met een lengte van 74 cm, specifiek de volgende modellen: M004PF21M402 (VS), M004PFCE21M402 (Canada).

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

GEbruIKSAANWIJZING

De VersaCross Connect transseptale dilatator wordt gebruikt voor de percutane introductie van verschillende soorten cardiovasculaire katheters en voerdraden naar alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale perforatie/punctie.

Verenigde Staten: de VersaCross Connect transseptale dilatator is geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij toegang tot het linker atrium via de transseptale techniek gewenst is.

WAARSCHUWINGEN

- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen substantieel worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens interventieprocedures als gevolg van het continue gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan leiden tot acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.
- Doe geen pogingen om de VersaCross Connect transseptale dilatator te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator wordt STERIEL geleverd, gesteriliseerd met behulp van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Zorgvuldigheid moet in acht worden genomen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd vóór infusie via de proximale naaf.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator uit toegangs- of inbrenghulzen.
- De distale curve van de dilatator moet handmatig worden gevormd met vloeiende bewegingen langs de curve. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het opnieuw vormen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van compatibele voerdraden uit het dilatatorlumen.
- Doe geen pogingen om de dilatator rechtstreeks percutaan in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit vaatletsel kan veroorzaken.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om cardiale schade of tamponade te voorkomen. Het opvoeren van de dilatator moet worden uitgevoerd onder beeldvormende geleide. Fluoroscopische of echocardiografische geleide wordt ook aanbevolen. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren of terug te trekken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Doe geen pogingen om de VersaCross Connect transseptale dilatator te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing zorgvuldig hebt doorgelezen.
- Het steriele barrièresysteem en de dilatator moeten vóór gebruik met het oog worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als de integriteit van de steriele barrière of het hulpmiddel aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen die grondig zijn getraind in de technieken van de toe te passen aanpak, mogen interventieprocedures uitvoeren.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met inbrenghulzen van 13 F of groter.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik in combinatie met de 13F ID FARADRIE Stuurbare Schacht met een lengte van 74 cm.

- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met transseptale hulpmiddelen en voerdraden van 0,035" of kleiner.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG™ transseptale naald".

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

SPECIALE OPSLAG- EN/OF VERWERKINGSINSTRUCTIES

Uit het zonlicht houden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross Connect transseptale dilatator zijn onder andere:

Infectie	Luchtembolie
Lokale zenuwbeschadiging	Vaattrauma
Vaatspasme	Pseudo-aneurysma
AV-fistelvorming	Atriaal septumdefect
Aritmieën	Perforatie en/of tamponade
Hematoom	Bloeding
Beknelde katheter	Embolische gebeurtenissen
Klepschade	Pericardiale/pleurale effusie

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voordat de VersaCross Connect transseptale dilatator wordt gebruikt, moet het hulpmiddel zorgvuldig worden onderzocht op beschadigingen of gebreken, net als alle andere hulpmiddelen die bij de procedure worden gebruikt. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

VOORGESTELDE GEbruIKSAANWIJZING

- Lees alle aanwijzingen voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees voor het gebruik de toepasselijke instructies voor de FARADRIE Stuurbare Schacht zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties.
- Lees vóór gebruik zorgvuldig de toepasselijke instructies voor de compatibele voerdraad. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.
- Het gebruik van de VersaCross Connect zal naar verwachting het aantal uitwisselingen in de procedure verminderen, wat resulteert in een efficiëntere transseptale punctie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het inschatten van de timing voor toediening van heparine om te zorgen voor geschikte ACT-niveaus na transseptale punctie.
- De dilatator kan worden gebruikt in combinatie met een compatibele schacht of als een op zichzelf staand hulpmiddel om de toegang tot het linker atrium te bieden door middel van transseptale punctie.
- Spoel de dilatator vóór gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Verschaf uzelf toegang tot de rechter vena femoralis met behulp van standaardmethoden.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator op de veneuze huidpunctieplaats. Desgewenst kan een compatibele inbrenghuls worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor details en aanwijzingen.
- Breng een compatibele voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte.
- De dilatator kan volledig in de compatibele toegangshuls worden ingebracht (als een huls wordt gebruikt) en er kan een handmatige curve worden toegevoegd aan de dilatator of aan de dilatator- en hulsset voordat deze in het lichaam wordt ingebracht.
- Leid de dilatator en de compatibele toegangshuls (als een huls wordt gebruikt) over de voerdraad, zodat het hulpmiddel vrij kan draaien onder beeldvormende geleide zoals fluoroscopie of echocardiografie tot aan de SVC. Als u weerstand ondervindt, mag u GEEN overmatige kracht gebruiken om de dilatator over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- Gebruik een standaardtechniek om de dilatator/voerdraadset of de huls/dilatator/voerdraadset (als een huls wordt gebruikt) in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Als transseptale punctie nodig is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het punctiehulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Om bloed te aspireren, gebruik u de dilatatornaaf.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig onder beeldvormende geleide, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Geef een continue infusie met gehepariniseerde oplossing om periodiek te aspireren. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien er een kans kan zijn op trombusontwikkeling bij de distale tip van de dilatator of in het lumen van de dilatator. Aspirer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik na verwijdering van de dilatator de standaardtechniek om hemostase te bereiken.

REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

U mag de VersaCross Connect transseptale dilatator niet reinigen of opnieuw steriliseren. De VersaCross Connect transseptale dilatator is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

AFVOEREN VAN AFVAL

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

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER RETOURNERING VAN PRODUCTEN











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

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

OPMERKING:

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

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken voor	LOT	Batchcode
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uit het zonlicht houden
REF	Modelnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogeen	Max Guidewire O.D.	Maximale buitendiameter voerdraad die kan worden gebruikt bij dit hulpmiddel

BEPERKTE GARANTIES

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

VRIJWARING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

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

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

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

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

De garantietermijnen voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente. Baylis Medical Company ritiene che sia responsabilità del medico determinare e valutare tutti i rischi prevedibili associati alla procedura e comunicarli al singolo paziente. **ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO PRODOTTO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il dilatatore transettale VersaCross Connect viene utilizzato per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari e filoguida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione/puntura transettale.

Stati Uniti: il dilatatore transettale VersaCross Connect è indicato per l'uso nelle procedure in cui si desidera accedere all'atrio sinistro tramite la tecnica transettale.

AVVERTENZE

- Il personale di laboratorio e i pazienti possono essere sottoposti a un'importante esposizione ai raggi X durante le procedure di intervento a causa del costante utilizzo della fluoroscopia. Tale esposizione può provocare lesioni acute da radiazioni e un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo l'esposizione. Si raccomanda l'uso dell'ecocardiografia.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.
- Non tentare di sterilizzare e riutilizzare il dilatatore transettale VersaCross Connect. Il riutilizzo può provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Prestare attenzione e assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dal dilatatore prima dell'infusione attraverso il raccordo prossimale.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore dalle guaine di accesso o dalle guaine introduttrici.
- La modellazione manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti uniformi lungo la curva. Non esercitare una forza e/o pressione eccessiva durante il rimodellamento.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione dei filoguida compatibili dal lume del dilatatore.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filoguida, poiché ciò potrebbe causare lesioni ai vasi.
- È necessario eseguire un'attenta manipolazione per evitare danni o tamponamenti cardiaci. L'avanzamento del dilatatore deve essere eseguito tramite guida per imaging. Sono raccomandate la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dispositivo.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il dilatatore transettale VersaCross Connect prima di aver letto attentamente le Istruzioni per l'uso allegate.
- Il sistema a barriera sterile e il dilatatore devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se l'integrità della barriera sterile o del dispositivo è stata compromessa o danneggiata.
- Le procedure di intervento devono essere eseguite esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche specifiche dell'approccio da utilizzare.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è compatibile con guaine introduttrici da 13 F o superiori.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è destinato all'uso con una guaina orientabile FARADRIVE con diametro interno di 13 F e 74 cm di lunghezza.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect è compatibile con dispositivi transettali e filoguida da 0,035" o inferiori.
- Il dilatatore transettale VersaCross Connect NON è compatibile con aghi transettali come l'ago transettale "NRG™".

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non presenta controindicazioni.

ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O LA MANIPOLAZIONE

Tenere al riparo dalla luce solare.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi durante l'utilizzo del dilatatore transettale VersaCross Connect includono:

Infezione	Embolo gassoso
Lesione nervosa locale	Lesione vascolare
Vasospasmo	Pseudoaneurisma
Formazione di fistola atrioventricolare	Difetto del setto atriale
Aritmie	Perforazione e/o tamponamento
Ematoma	Emorragia
Intrappolamento del catetere	Eventi embolici
Lesioni valvolari	Versamento pericardico/pleurico

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima di utilizzare il dilatatore transettale VersaCross Connect, è necessario esaminare attentamente il dispositivo e tutte le apparecchiature utilizzate nella procedura per verificare che non presentino danni o difetti. Non utilizzare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili della guaina orientabile FARADRIVE prima dell'uso. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni.
- Leggere attentamente le istruzioni applicabili del filoguida compatibile prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente.
- Si prevede che l'uso di VersaCross Connect riduca il numero di scambi nella procedura, determinando una maggiore efficienza della puntura transettale. Questo aspetto deve essere preso in considerazione durante la stima dei tempi di somministrazione dell'eparina per garantire livelli ACT appropriati dopo la puntura transettale.
- Il dilatatore può essere utilizzato con una guaina compatibile o come singolo dispositivo per facilitare l'accesso all'atrio sinistro tramite puntura transettale.
- Prima dell'uso, irrigare accuratamente il dilatatore con una soluzione salina eparinizzata.
- Accedere alla vena femorale destra tramite metodi standard.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore dal sito di puntura cutanea venosa; si noti che è possibile utilizzare una guaina introduttrici di accesso compatibile, se desiderato. Per informazioni e istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso della guaina introduttrici compatibile.
- Introdurre un filoguida compatibile attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare alla profondità necessaria.
- Il dilatatore può essere inserito completamente nella guaina di accesso compatibile (se viene utilizzata la guaina) e, prima dell'inserimento nel corpo, è possibile agganciare una curva manuale al dilatatore o al gruppo guaina/dilatatore.
- Inserire il dilatatore e la guaina di accesso (se viene utilizzata la guaina) compatibile sul filoguida, lasciando che il dispositivo ruoti liberamente durante la guida per imaging (ad es. fluoroscopia o ecocardiografia) fino a raggiungere la vena cava superiore (SVC). Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il dilatatore sul filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Adottare una tecnica standard per posizionare il gruppo dilatatore/filoguida o il gruppo guaina/dilatatore/filoguida (se viene utilizzata la guaina) nella camera cardiaca desiderata.
- Se è necessaria la puntura transettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di puntura transettale.
- Assicurarsi che il dilatatore sia privo di aria. Per aspirare il sangue, utilizzare il raccordo del dilatatore.
- Monitorare frequentemente la posizione della punta radiopaca tramite guida per imaging, ad es. fluoroscopia o ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione di soluzione eparinizzata continua o aspirare regolarmente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche dovute alla formazione di trombi, in quanto sussiste la possibilità di sviluppo di trombi sulla punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche durante la rimozione del dispositivo transettale o del dilatatore.
- Dopo la rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per ottenere l'emostasi.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il dilatatore transettale VersaCross Connect. Il dilatatore transettale VersaCross Connect è esclusivamente monouso.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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













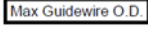
ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI

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

NOTE:

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

ETICHETTATURA E SIMBOLI

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

GARANZIE LIMITATE

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

ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI

IL RIMEDIO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE IL RIMEDIO ESCLUSIVO PER QUALSIASI RICHIESTA DI INTERVENTO IN GARANZIA E NON SARANNO COPERTI EVENTUALI DANNI AGGIUNTIVI, INCLUSI DANNI INDIRETTI O DANNI DERIVANTI DA INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI PROFITTI, FATTURATO, MATERIALI, RISPARMI ANTICIPATI, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O SIMILI (DI NATURA DIRETTA O INDIRETTA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO ACCIDENTALE O INDIRETTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA A OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, INCLUSI GLI OBBLIGHI RELATIVI A QUALSIASI INDENNITÀ, ASSICURATA O MENO, NON SUPERERÀ IL COSTO DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI

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

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

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

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

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

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

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

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes. Baylis Medical Company confía en que el médico determinará, evaluará y comunicará a cada paciente individual todos los riesgos previsibles de la intervención. PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS SOLO PERMITEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

INDICACIONES DE USO

El dilatador transeptal VersaCross Connect se utiliza para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares y guías en todas las cavidades del corazón, incluida la aurícula izquierda a través de una perforación/punción transeptal.

Estados Unidos: el dilatador transeptal VersaCross Connect está indicado para su uso en procedimientos en los que se requiere el acceso a la aurícula izquierda a través de la técnica transeptal.

ADVERTENCIAS

- El personal del laboratorio y los pacientes pueden verse expuestos a una cantidad considerable de rayos x durante las intervenciones debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar lesiones graves por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición. Se recomienda el uso de la ecocardiografía como técnica de diagnóstico.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para uso en un solo paciente. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes.
- No intente esterilizar ni reutilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect. La reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el embalaje está dañado.
- Debe asegurarse de que se elimine todo el aire del dilatador antes de realizar la infusión a través del conector proximal.
- Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador de las vainas de acceso o las vainas introductoras.
- El modelado manual de la curva distal se debe realizar con movimientos suaves a lo largo de la curva. No use fuerza o presión excesivas al remodelar el dispositivo.
- Tenga cuidado al insertar o retirar guías compatibles de la luz del dilatador.
- No intente la inserción percutánea directa del dilatador sin una guía, ya que esto puede causar lesiones en los vasos.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar daños o taponamiento cardíacos. El avance del dilatador debe realizarse con técnicas guiadas por imágenes. Se recomienda el uso de imágenes ecocardiográficas o fluoroscópicas. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dispositivo.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect antes de leer detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- El sistema de barrera estéril y el dilatador deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. No lo utilice si la integridad de la barrera estéril o el dispositivo se han visto afectados o dañados.
- Los procedimientos de intervención solo deben llevarlos a cabo médicos con amplia formación en las técnicas que se vayan a emplear.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con vainas introductoras de 13 F o más grandes.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para su uso con una vaina dirigible FARADRIVE de 13 F ID y de 74 cm de longitud.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con dispositivos transeptales y guías de 0,035" o más pequeños.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect NO es compatible con agujas transeptales como la "aguja transeptal NRG™".

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación para este dispositivo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES SOBRE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz solar.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los acontecimientos adversos que podrían producirse durante el uso del dilatador transeptal VersaCross Connect se incluyen:

Infección	Embolia aérea
Daños locales en el nervio	Traumatismo vascular
Vasoespasmos	Seudoaneurisma
Formación de fistulas arteriovenosas	Comunicación interauricular
Aritmias	Perforación o taponamiento
Hematoma	Hemorragia
Atrapamiento del catéter	Acontecimientos embólicos
Daño de la válvula	Derrame pericárdico/pleural

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect, el dispositivo se debe examinar detenidamente en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

INDICACIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea detenidamente las instrucciones correspondientes de la vaina dirigible FARADRIVE antes de su uso. La omisión de esta advertencia podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Lea atentamente las instrucciones correspondientes de la guía compatible antes de su uso. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. La omisión de estas podría comportar complicaciones para los pacientes.
- Se espera que el uso de VersaCross Connect reduzca el número de intercambios en el procedimiento, lo que dará como resultado una punción transeptal más eficiente. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de calcular el momento para la administración de heparina con el fin de garantizar que los niveles de tiempo de coagulación activado (TCA) sean adecuados después de la punción transeptal.
- El dilatador se puede utilizar con una vaina compatible o como dispositivo independiente para facilitar el acceso a la aurícula izquierda mediante punción transeptal.
- Lave a fondo el dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Obtenga acceso a la vena femoral derecha utilizando métodos estándar.
- Tenga cuidado al insertar o retirar el dilatador de la zona de punción cutánea venosa; tenga en cuenta que, si lo desea, puede usar una vaina introductora de acceso compatible. Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para obtener detalles e indicaciones.
- Introduzca una guía compatible por el punto de acceso vascular y deslícela hasta la profundidad deseada.
- El dilatador se puede insertar completamente en la vaina de acceso compatible (si se utiliza una vaina), y se puede añadir una curva manualmente al dilatador o al conjunto de vaina y dilatador antes de la inserción en el cuerpo.
- Pase el dilatador y la vaina de acceso (si se utiliza una vaina) compatible por la guía, de tal manera que el dispositivo se pueda girar libremente al guiarlo mediante el uso de técnicas guiadas por imágenes (por ejemplo, imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas) hasta la VCS. Si encuentra resistencia, NO ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el dilatador por la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Utilice una técnica estándar para colocar el conjunto de dilatador/guía o el conjunto de vaina/dilatador/guía (si se utiliza una vaina) en la cavidad cardíaca deseada.
- Si se requiere punción transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción transeptal específico.
- Asegúrese de que el dilatador no tenga aire. Para aspirar sangre, use el conector del dilatador.
- Supervise la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante técnicas guiadas por imágenes, como imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas.
- Administre una infusión de solución heparinizada continua o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que puede existir la posibilidad de que se desarrollen trombos en la punta distal de la vaina o dentro de la luz del dilatador. Aspire también cuando retire el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a esterilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect. El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para uso en un solo paciente.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE













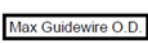
Si tiene algún problema o pregunta sobre los equipos médicos de Baylis, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

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

NOTAS:

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

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
	Esterilizado con óxido de etileno		Un solo uso, no volver a utilizar
	Utilizar antes de		Código de lote
	Precaución		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Consultar instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Número del modelo		No volver a esterilizar
	Apirógeno		Diámetro exterior máximo de guía que se puede usar con este dispositivo

GARANTÍAS LIMITADAS

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

EL RECURSO ESTABLECIDO EN ESTE DOCUMENTO SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMACIÓN DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS EMERGENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, FONDO DE COMERCIO O SIMILARES (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALES O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD ACUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO SUPERARÁ EL COSTE DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITAS PROPORCIONADA, PERO NO REQUERIDA, POR EL VENDEDOR EN LO SUCESIVO. TODA ACCIÓN CONTRA DEL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SURJA LA CAUSA DE LA DEMANDA. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA EN EL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDAS LA NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente. A Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individualmente todos os riscos previsíveis do procedimento. CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é utilizado para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia para todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda por meio de perfuração/punção transeptal.

Estados Unidos: O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é indicado para uso em procedimentos onde se deseja acesso à aurícula esquerda pela técnica transeptal.

AVISOS

- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma exposição significativa aos raios X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagens fluoroscópicas. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se o uso de ecocardiografia.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se apenas a utilização num único paciente. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.
- Não tente esterilizar e reutilizar o Dilatador Transeptal VersaCross Connect. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a comunicação de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é fornecido ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Deve-se tomar cuidado para garantir que todo o ar seja removido do dilator antes através do cubo proximal.
- Deve-se ter cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de acesso ou introdutores.
- A modelagem manual da curva distal deve ser feita com movimentos suaves ao longo da curva. Não use força e/ou pressão excessiva ao remodelar.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- Não tente a inserção percutânea direta do dilatador sem o fio-guia, pois isso pode causar lesão no vaso.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço do dilatador deve ser realizado sob orientação de imagem. Recomenda-se a imagem fluoroscópica ou ecocardiográfica. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dispositivo.

CUIDADOS

- Não tente usar o Dilatador Transeptal VersaCross Connect antes de ler completamente as instruções de utilização que a acompanham.
- O sistema de barreira estéril e o dilatador devem ser inspecionados visualmente antes de serem utilizados. Não use se a integridade da barreira estéril ou o dispositivo estiverem comprometidos ou danificados.
- Apenas médicos devidamente formados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos intervencionais.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com bainhas introdutoras de 13 F ou maiores.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com a Bainha Orientável 13F ID FARADRIVE, com 74 cm de comprimento.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect é compatível com dispositivos transeptais de 0,035" e fios-guia ou menores.
- O Dilatador Transeptal VersaCross Connect NÃO é compatível com agulhas transeptais, como a "Agulha Transeptal "NRG™".

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Manter afastado da luz solar.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem ocorrer ao usar o Dilatador Transeptal VersaCross Connect incluem:

Infeção	Embolia aérea
Lesão nervosa local	Traumatismo do vaso
Espasmo do vaso	Pseudoaneurisma
Formação de fístula AV	Defeito do septo atrial
Arritmias	Perfuração e/ou tamponamento
Hematoma	Hemorragia
Aprisionamento de cateter	Eventos embólicos
Danos na válvula	Derrame pericárdico/pleural

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de usar o Dilatador Transeptal VersaCross Connect, o dispositivo deve ser cuidadosamente examinado quanto a danos ou defeitos, assim como todos os equipamentos usados no procedimento. Não use equipamentos defeituosos. Não reutilize o dispositivo.

SUGESTÕES DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis da Bainha Orientável FARADRIVE antes de usar. Caso contrário, pode resultar em complicações.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis do fio-guia compatível antes de usar. Respeite todos os avisos e precauções apresentados nestas instruções. Caso contrário, pode resultar em complicações para o paciente.
- Espera-se que o uso do VersaCross Connect reduza o número de trocas no procedimento, resultando numa punção transeptal mais eficiente. Isto deve ser levado em consideração ao estimar o momento da administração de heparina para garantir níveis adequados de ACT após a punção transeptal.
- O Dilatador pode ser utilizado com uma bainha compatível ou como um dispositivo independente para facilitar o acesso à aurícula esquerda através de punção transeptal.
- Lave cuidadosamente o dilatador com solução salina heparinizada antes da sua utilização.
- Obtenha acesso à veia femoral direita usando métodos padrão.
- Deve ter-se cuidado ao inserir ou remover o dilatador do local da punção venosa cutânea. Tenha em atenção que pode ser utilizada uma bainha introdutora de acesso compatível, se desejado. Consulte as Instruções de Utilização da bainha introdutora compatível para obter mais informações.
- Introduza um fio-guia compatível através do ponto de acesso à vasculatura e avance para a profundidade necessária.
- O dilatador pode ser inserido totalmente na bainha de acesso compatível (se for usada uma bainha) e uma curva manual pode ser adicionada ao dilatador ou ao conjunto de dilatador e bainha antes da inserção no corpo.
- Passe o dilatador e a bainha de acesso compatível (se for usada uma bainha) sobre o fio-guia, permitindo que o dispositivo gire livremente enquanto sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia, até à VCS. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o dilatador sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Use a técnica padrão para posicionar o conjunto dilatador/fio-guia ou o conjunto bainha/dilatador/fio-guia (se for usada uma bainha) na câmara cardíaca desejada.
- Se for necessária uma punção transeptal, consulte as Instruções de utilização do dispositivo de punção transeptal.
- Certifique-se de que o dilatador está sem ar. Para aspirar sangue, use o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca com frequência sob orientação de imagem, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Introduza continuamente uma infusão de solução heparinizada ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, pois pode haver a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou no interior do lúmen do dilatador. Aspire também ao remover o dispositivo transeptal ou dilatador.
- Após a remoção do dilatador, use a técnica padrão para obter a hemostasia.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe ou reesterilize o Dilatador Transeptal VersaCross Connect. O Dilatador Transeptal VersaCross Connect destina-se apenas a utilização num único paciente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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










SERVIÇO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

NOTAS:

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

ROTULAGEM E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.
	Esterilizado com óxido de etileno		Utilização única - Não reutilizar
	Utilizado por	LOT	Código do lote
	Cuidado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Consulte as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar.
REF	Número do modelo		Não reesterilize
	Não pirogénico	Max Guidewire O.D.	O diâmetro externo máximo do fio-guia que pode ser utilizado com este dispositivo

GARANTIAS LIMITADAS

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E EXCLUSÃO DE OUTRAS

GARANTIAS

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

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

O RECURSO AQUI ESTABELECIDO SERÁ O RECURSO EXCLUSIVO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS POR INTERRUÇÃO DE NEGÓCIOS OU PERDA DE LUCROS, RECEITA, MATERIAIS, ECONOMIA ANTECIPADA, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU SIMILARES (SEJA DE NATUREZA DIRETA OU INDIRETA) OU POR QUALQUER OUTRA FORMA DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO, NÃO ESTARÁ DISPONÍVEL. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR EM RELAÇÃO A TODAS AS OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES DECORRENTES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, QUER ESTEJA OU NÃO SEGURADA, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ(M) ORIGEM À

RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR ISENTA-SE DE TODA A RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO VENDEDOR, MAS TAL NÃO CONSTITUI UMA OBRIGAÇÃO. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER PROPOSTA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO OCORRER. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE RESTRITA) OU DE OUTRA FORMA, E AINDA SE ESTENDERÃO EM BENEFÍCIO DOS FORNECEDORES DO VENDEDOR, NOMEADOS DISTRIBUIDORES E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO DO PRESENTE REGULAMENTO QUE PREVEJA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, ISENÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta. Společnost Baylis Medical Company spoléhá na lékaře, že určí, vyhodnotí a sdělí každému jednotlivému pacientovi všechna předvídatelná rizika zákroku. **UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY SPOJENÝCH STÁTŮ OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS**

POPIS PROSTŘEDKU

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

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

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

INDIKACE K POUŽITÍ

Transseptální dilatátor VersaCross Connect se používá k perkutánnímu zavedení různých typů kardiiovaskulárních katétrů a vodicích drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

Spojené státy: Transseptální dilatátor VersaCross Connect je indikován k použití při zákrocích, kde je požadován přístup do levé síně pomocí transseptální techniky.

VAROVÁNÍ

- Laboratorní personál a pacienti mohou být během intervenčních zákroků vystaveni významné expozici rentgenového záření z důvodu nepetržitého používání skiaskopického zobrazování. Tato expozice může mít za následek akutní radiační poškození a také zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Proto je třeba přijmout vhodná opatření k minimalizaci této expozice. Doporučuje se použití echokardiografie.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta.
- Nepokoušejte se transseptální dilatátor VersaCross Connect sterilizovat a znovu používat. Opětovné použití může způsobit zranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect se dodává STERILNÍ za použití ethylenoxidového procesu. Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Před podáním infuze prostřednictvím proximálního náboje je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru odstraněn veškerý vzduch.
- Při zavádění nebo vyjímání dilatátoru z přístupových pouzder nebo zaváděcích pouzder je třeba postupovat opatrně.
- Ruční tvarování distálního zakřivení je třeba provádět plynulými pohyby podél zakřivení. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodicích drátů z dutin dilatátoru je třeba postupovat opatrně.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poranění cévy.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posouvání dilatátoru je třeba provádět pod naváděním prostřednictvím zobrazovací techniky. Doporučuje se skiaskopické nebo echokardiografické zobrazení. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo vytažení prostředku nadměrnou sílu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se použít transseptální dilatátor VersaCross Connect, dokud si důkladně nepřečtete příložený návod k použití.
- Sterilní bariérový systém a dilatátor je třeba před použitím pohledem zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud byla narušena nebo poškozena integrita sterilní bariéry nebo prostředku.
- Intervenční postupy by měli provádět pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách použitého přístupu.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní se zaváděcími pouzdry 13 Fr nebo většími.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen k použití s řiditelným pouzdem 13F ID FARADRIVE o délce 74 cm.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect je kompatibilní s transseptálními prostředky a vodicími dráty o průměru 0,035" nebo menším.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect **NENÍ** kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je „transseptální jehla NRG™“.

KONTRAINDIKACE

Pro tento prostředek nejsou známy žádné kontraindikace.

ZVLÁŠTNÍ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Chraňte před přímým slunečním světlem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou při používání transseptálního dilatátoru VersaCross Connect vyskytnout, patří:

Infekce	Vzduchová embolie
Lokální poškození nervů	Trauma cévy
Spasmus cévy	Pseudoaneuryzma
Tvorba AV píštěle	Defekt síňového septa
Arytmie	Perforace a/nebo tamponáda
Hematom	Krvácení
Zachycení katétru	Embolické události
Poškození chlopně	Perikardiální/pleurální výpotek

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím transseptálního dilatátoru VersaCross Connect je třeba prostředek pečlivě zkontrolovat, zda není poškozený nebo vadný, stejně jako veškeré vybavení použité při zákroku. Nepoužívejte vadné vybavení. Prostředek nepoužívejte opakovaně.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití řiditelného pouzdra FARADRIVE. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte příslušný návod k použití kompatibilního vodicího drátu. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to vést ke komplikacím pro pacienta.
- Očekává se, že použití prostředku VersaCross Connect sníží počet výměn při zákroku, což povede k účinnější transseptální punkci. To je třeba vzít v úvahu při odhadování načasování podání heparinu, aby byly zajištěny vhodné hladiny ACT po transseptální punkci.
- Dilatátor lze použít s kompatibilním pouzdem nebo jako samostatný prostředek k usnadnění přístupu do levé síně pomocí transseptální punkce.
- Před použitím dilatátor důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Získejte přístup ke správné femorální žíle pomocí standardních metod.
- Při zavádění nebo vyjímání dilatátoru z místa žilní kožní punkce je třeba postupovat opatrně. Pamatujte, že v případě potřeby lze použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny naleznete v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- Zaveďte kompatibilní vodicí drát přes vaskulární přístupový bod a zasuňte ho do požadované hloubky.
- Dilatátor lze plně zavést do kompatibilního přístupového pouzdra (pokud se používá) a před zavedením do těla lze ručně upravit zakřivení dilatátoru nebo dilatátoru a sestavy pouzdra.
- Navlékněte dilatátor a kompatibilní přístupové pouzdro (pokud se používá) na vodicí drát tak, aby se prostředek mohl volně otáčet pod zobrazovací naváděním, jako je skiaskopie nebo echokardiografie, až do SVC. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo stažení dilatátoru po vodicím drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Použijte standardní techniku k umístění sestavy dilatátoru / vodicího drátu nebo sestavy pouzdra /dilatátoru /vodicího drátu (pokud se používá pouzdro) do požadované srdeční komory.
- Pokud je nutná transseptální punkce, přečtěte si návod k použití prostředku pro transseptální punkci.
- Ujistěte se, že v dilatátoru není žádný vzduch. K aspiraci krve použijte náboj dilatátoru.
- Polohu rentgenkontrastního hrotu pravidelně kontrolujte prostřednictvím skiaskopie nebo echokardiografie.
- Podávejte kontinuální infuzi heparinovaného fyziologického roztoku nebo pravidelně aspirujte. To může pomoci snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku tvorby trombu, protože může existovat možnost vzniku trombu na distálním hrotu nebo v dutinách dilatátoru. Aspirujte rovněž při vytažování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní techniku k dosažení hemostázy.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Transseptální dilatátor VersaCross Connect nečistěte ani znovu nesterilizujte. Transseptální dilatátor VersaCross Connect je určen pouze k jednorázovému použití.

LIKVIDACE ODPADU

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


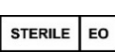








INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ PRODUKTU

Máte-li jakékoli problémy nebo dotazy týkající se lékařského vybavení Baylis, kontaktujte naše pracovníky technické podpory.

POZNÁMKY:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical Company autorizační číslo pro vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny pro vrácení produktu.
2. Před vrácením do záručního servisu se ujistěte, že jakýkoli produkt vrácený společnosti Baylis Medical byl vyčištěn, dekontaminován a/nebo sterilizován, jak je uvedeno v pokynech pro vrácení produktu. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný kus použitého vybavení, které nebylo řádně vyčištěno nebo dekontaminováno podle pokynů pro vrácení produktu.

ZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Upozornění: Zákony Spojených států omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
	Sterilizováno etylenoxidem		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti	LOT	Kód šarže
	Upozornění		Je-li obal poškozený, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití.
	Přečtěte si návod k použití		Chraňte před přímým slunečním světlem.
REF	Číslo modelu		Znovu nesterilizovat
	Nepyrogeenní	Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičného drátu, který lze s tímto prostředkem použít

OMEZENÉ ZÁRUKY

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

ODMÍTNUTÍ A VYLOUČENÍ JINÝCH ZÁRUK

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

NÁPRAVA UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTU BUDE VÝHRADNĚM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM PRO JAKÝKOLI ZÁRUČNÍ NÁROK A DALŠÍ NÁROKY, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKODY ZA PŘERUŠENÍ OBCHODNÍ ČINNOSTI NEBO ZTRÁTU ZISKU, VÝNOSŮ, MATERIÁLŮ, PŘEDPOKLÁDANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLUVNÍCH VZTAHŮ, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO PRO JAKÉKOLI JINÉ FORMY NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEBUDOU ODŠKODNĚNY. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO VZTAHUJÍCÍ SE KE VŠEM OSTATNÍM NÁROKŮM A ZÁVAZKŮM, VČETNĚ ZÁVAZKŮ Z JAKÉHOKOLI ODŠKONĚNÍ, AŽ JIŽ POJIŠTĚNÉHO, ČI NIKOLI, NEPŘEKROČÍ NÁKLADY NA VÝROBKÝ, V SOUVISLOSTI S NIMIŽ NÁROKY NEBO ODPOVĚDNOST VZNIKLY. PRODÁVAJÍCÍ SE ZŘÍKÁ VEŠKERÉ ODPOVĚDNOSTI VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPLATNÝM INFORMACÍM NEBO POMOCI POSKYTNUTÉ, ALE NEPOŽADOVANÉ OD PRODEJCE, PODLE TĚTO SMLOUVY. JAKÉKOLI NÁROKY VŮČI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BÝT VZNESENÝ DO OSMNÁCTI (18)

MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY. TATO OMEZENÍ A ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI PLATÍ BEZ OHLEDU NA JAKÉKOLI JINÉ USTANOVENÍ ZDE UVEDENÉ A BEZ OHLEDU NA FORMU JEDNÁNÍ, AŽ UŽ NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ODPOVĚDNOSTI (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI), NEBO JINAK, A BUDOU ROZŠÍŘENA VE PROSPĚCH OBCHODNÍKŮ PRODEJCE, SCHVÁLENÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PRODEJČŮ JAKO TŘETÍCH STRAN. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBO PODMÍNKY NEBO VYLOUČENÍ ŠKODY, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA JAKÉKOLI JINÉMU USTANOVENÍ A MUSÍ BÝT JAKO TAKOVÉ VYNUCOVÁNO.

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

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

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

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

Záruční lhůty pro produkty Baylis Medical jsou následující:

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

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten. Baylis Medical Company har tillid til, at den pågældende læge kan beslutte, vurdere og formidle alle eventuelle risici ved proceduren til den enkelte patient. **FORSIGTIG: DEN FØDERALE LOVGIVNING I USA BEGRÆNSER SALGET AF DENNE ENHED TIL AT SKE TIL ELLER PÅ ANMODNING FRA EN LÆGE**

BESKRIVELSE AF ENHED

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

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

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

INDIKATIONER FOR BRUG

VersaCross Connect Transseptal dilator bruges til perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre og styretråde til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal perforation/punktur.

USA: VersaCross Connect Transseptal dilator er indikeret til brug i procedurer, hvor der ønskes adgang til venstre atrium via den transseptale teknik.

ADVARSLER

- Laboratoriepersonale og patienter kan udsættes for betydelig røntgeneksponering under interventionsprocedurer på grund af den kontinuerlige brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere eksponeringen. Det anbefales at bruge ekkokardiografi.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er kun beregnet til at blive brugt til en enkelt patient. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten.
- Forsøg ikke at sterilisere og genbruge en VersaCross Connect Transseptal dilator. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden.
- VersaCross Connect Transseptal dilator leveres STERIL ved hjælp af en ethylenoxidproces. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Kontrollér, at alt luft er fjernet fra dilatoren, før infusion via det proksimale nav.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatoren indsættes eller fjernes fra adgangshylstre eller indføringshylster.
- Manuel formning af dilatorens distale kurve skal udføres med jævne bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- Vær forsigtig, når du indfører eller fjerner compatible styretråde fra dilatorens hulrum.
- Forsøg ikke at indføre dilatoren direkte perkutant uden brug af en styretråd, da dette kan beskadige kar.
- Manipulationen skal udføres omhyggeligt for at undgå beskadigelse af hjerte eller tamponade. Dilatorfremrykning bør udføres under billeddiagnostisk vejledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billeddiagnosticering anbefales. Hvis der opleves modstand, må der IKKE anvendes overdreven kraft til at fremføre eller trække enheden tilbage.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge en VersaCross Connect Transseptal dilator, før du har læst den medfølgende brugsvejledning grundigt igennem.
- Det sterile barriersystem og dilatoren skal inspiceres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriers integritet eller enheden er blevet kompromitteret eller beskadiget.
- Kun læger, der er uddannet i teknikkerne bag tilgangen, må udføre interventionelle procedurer.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er kompatibel med 13F-indføringshylstre eller større.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er beregnet til at blive anvendt sammen med det styrbare 13F ID FARADRIE-hylster, som er 74 cm langt.
- VersaCross Connect Transseptal Dilator er kompatibel med transseptale enheder og styretråde på 0,035" eller mindre.
- VersaCross Connect Transseptal dilator er IKKE kompatibel med transseptale nåle som f.eks. "NRG™ Transseptal Needle".

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

INSTRUKTIONER VEDR. SÆRLIG OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Holdes væk fra sollys.

UØNSKEDE HÆNDELSER

De uønskede hændelser, der kan opstå under brugen af en VersaCross Connect Transseptal dilator, inkluderer:

Infektion	Luftembolus
Lokal nerveskade	Kartraume
Karspasme	Pseudoaneurisme
AV fisteldannelse	Atrial septal defekt
Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Hæmatom	Blødning
Kateterindfangning	Embolske hændelser
Klapbeskadigelse	Perikardie/pleural effusion

KLARGØRING FØR BRUG

Før brug af en VersaCross Connect Transseptal dilator, skal enheden undersøges omhyggeligt for skader eller defekter ligesom alt udstyr, der anvendes i proceduren. Brug ikke defekt udstyr. Enheden må ikke genbruges.

FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL BRUG

- Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de gældende anvisninger til det styrbare FARADRIE-hylster, før det tages i brug. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.
- Læs de relevante anvisninger omhyggeligt før brug af compatible styretråde. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer for patienten.
- Brug af VersaCross Connect forventes at reducere antallet af udskiftninger i proceduren, hvilket resulterer i en mere effektiv transseptal punktur. Tag højde for dette ved estimering af tidspunktet for heparinadministration for at sikre korrekte ACT-niveauer efter transseptal punktur.
- Dilatoren kan bruges sammen med et kompatibelt hylster eller som en selvstændig enhed for at lette adgangen til venstre atrium via transseptal punktering.
- Skyl dilatoren omhyggeligt med hepariniseret saltvandsopløsning før brug.
- Få adgang til den højre lårbensvene ved hjælp af standardmetoder.
- Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af dilatoren fra det venøse kutane punktursted. Bemærk, at der kan anvendes et kompatibelt indføringshylster, hvis det ønskes. Se brugsvejledningen og retningslinjerne for det compatible indføringshylster.
- Indfør en kompatibel styretråd gennem det vaskulære adgangspunkt, og fortsæt til den ønskede dybde.
- Dilatoren kan føres helt ind i det compatible adgangshylster (hvis der anvendes et hylster), og der kan føjes en manuel kurve til dilatoren eller sættet af dilator og hylster inden indføring i kroppen.
- Træk dilatoren og det compatible adgangshylster (hvis der anvendes et hylster) over styretråden, så enheden kan dreje frit under billeddiagnostisk vejledning, fluoroskopi eller ekkokardiografi op til SVC. Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække dilatoren tilbage over styretråden. Find årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Benyt standardteknik til at placere sættet af dilator og styretråd eller sættet af hylster, dilator og styretråd (hvis der anvendes et hylster) i det ønskede hjertekammer.
- Hvis der kræves transseptal punktur, skal du se brugsvejledningen til den transseptale punkturenhed.
- Kontrollér, at dilatoren er fri for luft. For at aspirere blod skal du bruge dilatornavet.
- Overvåg hyppigt placeringen af den røntgenfaste spids under billeddiagnostisk vejledning, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Levér en kontinuerlig infusion af hepariniseret opløsning eller aspirer med jævne mellemrum. Dette kan være med til at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer som følge af trombedannelse, da der kan være risiko for trombeudvikling ved den distale spids eller i dilatorens hulrum. Aspirer også ved fjernelse af den transseptale enhed eller dilatoren.
- Benyt standardteknik til at opnå hæmostase efter fjernelse af dilatoren.

ANVISNINGER I RENGØRING OG STERILISERING

VersaCross Connect Transseptal dilator må aldrig rengøres eller resteriliseres. VersaCross Connect Transseptal dilator er kun beregnet til engangsbrug.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNING

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













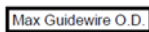
Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Telefon: (514) 488-9801 eller (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

BEMÆRK:

- Hvis du vil returnere produkter, skal du have et returautorisationsnummer, før du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Derefter modtager du produktreturinstruktionerne.

2. Kontrollér, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical, er rengjort, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturninstruktionen, før det returneres til service under garantien. Baylis Medical accepterer ikke brugt udstyr, der ikke er blevet ordentligt rengjort eller dekontamineret i henhold til produktreturninstruktionerne.

BEMÆRKNING OG SYMBOLER

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

I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER ERSTATNINGSSAG, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF PÅSTÅET GARANTIBRUG, KONTRAKTBRUD, FORSØMMELSE, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETSTEORI, ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT AT SKADESLØSHOLDE BMC FOR ERSTATNING ELLER TABT FORTJENESTE, UANSET OM DET ER KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNING ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGER FOR KØBER AF DE SPECIFICEREDE VARER, DER ER SOLGT AF BMC TIL KØBER, SOM HAR GIVET ANLEDNING TIL ERSTATNINGSKRAV.

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

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

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

Garantiperioderne for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage fra afsendelsesdato

BEGRÆNSEDE GARANTIER

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

ANSVARFRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

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

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

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

Kaikki tavamerkit ovat omistajensa omaisuutta.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita. Baylis Medical Company jättää lääkärin vastuulle toimenpiteen kaikkien ennakoitavissa olevien riskien määrittämisen, arvioimisen ja viestimisen jokaiselle potilaalle. HUOMIO: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

LAITTEEN KUVAUS

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

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

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

KÄYTTÖAIHEET

Transseptaalista VersaCross Connect -laajenninta käytetään erityyppisten sydän- ja verisuonikatetriin ja ohjainlankojen perkutaaniseen viemiseen kaikkiin sydämen lokeroihin, myös vasempaan eteiseen transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

Yhdysvallat: Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa halutaan pääsy vasempaan eteiseen transseptaalisen tekniikan avulla.

VAROITUKSET

- Laboratorion henkilöstö ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteily määrälle intervention aikana läpivalaisukuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvammun sekä lisätä somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiä. Siksi tätä altistusta on minimoitava soveltuvilla toimenpiteillä. Kaikukardiografian käyttöä suositellaan.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.
- Älä yritä steriloida ja käyttää uudelleen transseptaalista VersaCross Connect -laajenninta. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin toimitetaan eteenioksidilla STERILOITUNA. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Huolehdi, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta ennen infuusiota proksimaalisen keskion kautta.
- On noudatettava varovaisuutta, kun laajenninta insertoidaan tai irrotetaan sisäänvientisuojuksista tai sisäänviejäsujuksista.
- Distaalisen kaaren manuaalinen muotoilu on tehtävä tasaisin liikkein kaarta pitkin. Älä käytä liiallista voimaa ja/tai painetta uudelleenmuotoilussa.
- Noudata varovaisuutta, kun asetat yhteensopivia ohjainlankoja laajentimen luumeniin tai poistat niitä.
- Älä yritä laajentimen suoraa perkutaanista insertointia ilman ohjainlankaa, koska se voi aiheuttaa suonen vaurion.
- Käsittele huolellisesti, jotta vältetään sydämen vauriot tai tamponaatio. Laajentimen viennissä eteenpäin tulee käyttää kuvantamisohjausta. Läpivalaisu- tai kaikukardiografista ohjausta suositellaan. Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteeseen viemiseen eteen- tai taaksepäin.

VAROITIMET

- Älä yritä käyttää transseptaalista VersaCross Connect -laajenninta, ennen kuin olet lukenut huolellisesti sen mukana toimitetut käyttöohjeet.
- Steriili suojajärjestelmä ja laajennin on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriiliin suojan eheys tai laite ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Interventiomenettelyt tulisi jättää sellaisten lääkärin suoritettavaksi, jotka ovat saaneet läpikotaisen koulutuksen tehtävistä tekniikoista.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva vähintään 13 F:n sisäänvientisuojuksen kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu käytettäväksi 74 cm:n pituisen, sisähalkaisijaltaan 13 F:n ohjattavan FARADRIVE-suojuksen kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on yhteensopiva 0,035 tuuman tai pienempien transseptaalisten laitteiden ja ohjainlankojen kanssa.
- Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin EI ole yhteensopiva transseptaalisten neulojen, kuten transseptaalisen NRG™-neulan, kanssa.

VASTA-AIHEET

Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Suojattava auringonvalolta.

HAITATAPAHATUMAT

Haittatapahtumat, joita voi esiintyä käytettäessä transseptaalista VersaCross Connect -laajenninta:

infektio	ilmaembolia
paikallinen hermovaurio	verisuonen trauma
verisuonen spasmi	pseudoaneurysma
AV-fistelin muodostuminen	eteisväliseinän aukko
rytmihäiriöt	perforaatio ja/tai tamponaatio
hematooma	verenvuoto
katetrin jumiutuminen	emboliset tapahtumat
lähän vaurio	perikardiaalinen/pleuraeffuusio

KÄYTÖN VALMISTELU

Ennen transseptaalisen VersaCross Connect -laajentimen käyttöä se on tutkittava huolellisesti vaurioiden ja vikojen varalta, kuten kaikki toimenpiteessä käytettävät laitteet. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisen ohjattavan FARADRIVE-suojuksen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla komplikaatioita.
- Lue asianmukaisten yhteensopivien ohjainlankojen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Muussa tapauksessa potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.
- VersaCross Connect -sisäänpääsyratkaisun käytön odotetaan vähentävän vaihtojen määrää toimenpiteessä, mikä johtaa tehokkaampaan transseptaaliseen punktion. Tämä tulee ottaa huomioon arvioitaessa hepariinin annon ajoitusta, jotta varmistetaan asianmukaiset ACT-tasot transseptaalisen punktion jälkeen.
- Laajenninta voidaan käyttää yhteensopivan suojuksen kanssa tai itsenäisenä laitteena helpottamaan vasempaan eteiseen pääsyä transseptaalilla punktiolla.
- Huuhtelee laajennin huolellisesti heparinisoidulla suolaliuksella ennen käyttöä.
- Tee yhteys oikeaan reisuun laskimoon tavanomaisilla menetelmillä.
- Ole varovainen asettaessasi laajenninta laskimon ihopunktiokohtaan tai poistaessasi sitä siitä. Huomaa, että yhteensopivaa sisäänvientisuojusta voidaan käyttää tarvittaessa. Katso lisätietoja ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientisuojuksen käyttöohjeista.
- Vie yhteensopiva ohjainlanka suoniyhteyskohdan kautta tarvittavaan syvyuteen.
- Laajennin voidaan asettaa kokonaan yhteensopivaan sisäänvientisuojukseen (jos suojusta käytetään) ja manuaalinen kaari voidaan lisätä laajentimeen tai laajentimen ja suojuksen kokoonpanon ennen kehoon vientiä.
- Vie laajennin ja yhteensopiva sisäänvientisuojaus (jos suojusta käytetään) ohjainlangan yli yläonttolaskimoon (SVC) siten, että laite voi kiertyä vapaasti. Käytä apuna kuvantamista, kuten läpivalaisua tai kaikukardiografiaa. Jos kohtaat vastustusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseen eteen- tai taaksepäin ohjainlangan yli. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Käytä vakiomenetelmää laajentimen/ohjainlangan kokoonpanon tai suojuksen/laajentimen/ohjainlangan kokoonpanon (jos suojusta käytetään) asettamiseen haluttuun sydänlokeroon.
- Jos transseptaalista punktiota vaaditaan, katso transseptaalisen punktiolaitteen käyttöohjeet.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Käytä laajentimen keskisiä veren aspirointiin.
- Tarkkaile röntgensäteitä läpäisemättömän kärjen sijaintia usein kuvantamisen ohjauksessa, esimerkiksi läpivalaisun tai kaikukardiografian avulla.
- Infusoi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa vähentämään veritulpan muodostumisesta johtuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, koska veritulpan kehittyminen voi olla mahdollista laajentimen distaaliossa kärjessä tai laajentimen luumeniin sisällä. Aspiroi myös, kun irrotat transseptaalilaitteen tai laajentimen.
- Laajentimen poistamisen jälkeen käytä tavanomaista tekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdistaa tai uudelleensteriloi transseptaalista VersaCross Connect -laajenninta. Transseptaalinen VersaCross Connect -laajennin on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

JÄTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

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











Baylis Medical Company Inc.

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

HUOMAUTUKSET:

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

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöinen – Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä	LOT	Eränumero
	Huomio		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet.
	Katso käyttöohjeet		Suojattava auringonvalolta
REF	Mallinumero		Älä steriloitu uudelleen
	Pyrogeeniton	Max Guidewire O.D.	Suurin ohjainlangan ulkohalkaisija, jota voidaan käyttää tämän laitteen kanssa

RAJOITETUT TAKUUT

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

VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

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

VAHINGONVASTUUN RAJOITUS

TÄSSÄ KUVATTU OIKEUSSUOJAKEINO ON AINOA OIKEUSSUOJAKEINO MILLE TAHANSA TAKUUVAATEELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA OLE SAATAVILLA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI KORVAUKSET LIIKETOIMINNAN KESKEYTYKSESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI VÄLILLISIÄ), TAI MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUISIIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄYTYY KAIKISTA KORVAUSVASTUUSTA, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOON 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 VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA SIITÄ RIIPPUMATTA, PERUSTUUKO SE SOPIMUKSEEN, SOPIMUKSEN ULKOPUOLISEEN KORVAUSVASTUUSEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA,

TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

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

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

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

Minkä tahansa BMC-tuotteen käyttö katsotaan näiden ehtojen hyväksymiseksi.

Baylis Medical -tuotteilla on seuraavat takuужat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen käyttöikä
Lisävarusteet	90 päivää lähetyspäivästä

Samtlige varemerker tilhører sine respektive eiere.

Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Overhold advarene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten. Baylis Medical Company har tillit til at legen kan fastslå, vurdere og formidle alle eventuelle prosedyrerelaterte risikoer for hver enkelt pasient. OBS! I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) FÅR DENNE ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING FRA EN LEGE.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

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

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

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

INDIKASJONER FOR BRUK

VersaCross Connect Transseptal dilatator benyttes for perkutan innføring av forskjellige typer kardiovaskulære katetre og mandrenger til alle hjertekamrene, innbefattet venstre atrium via transseptal perforasjon/punktur.

USA: VersaCross Connect Transseptal dilatator er indisert for bruk prosedyrer hvor man ønsker transseptal adkomst til venstre atrium.

ADVARSLER

- Laboratoriepersonale og pasienter kan under intervensjonsprosedyrer bli utsatt for betydelig røntgeneksponering på grunn av den kontinuerlige bruken av fluoroskopisk bildedannelse. Denne eksponeringen kan føre til akutte strålingskader samt forhøyet risiko for somatiske og genetiske konsekvenser. Det må derfor tas egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen. Det anbefales å bruke ekkokardiografi.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator skal kun brukes på én pasient. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator får ikke steriliseres og brukes om igjen. Gjenbruk kan skade pasienten og/eller gjøre at smitte overføres fra én pasient til en annen.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator leveres ferdig STERILISERT med etylenoksid. Ikke bruk produktet ved skader på emballasjen.
- Sørg for at all luft er fjernet fra dilatatore før infusjon via det proksimale navet.
- Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av dilatatore fra tilgangs- eller innføringshylser.
- Hvis den distale kurven til dilatatore skal formes manuelt, må dette gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke ta i og/eller trykk hardt for å endre formen.
- Vær forsiktig når du innfører eller fjerner kompatible mandrenger fra dilatatorlumenet.
- Ikke utfør direkte perkutan innføring av dilatatore uten mandreng, da dette kan gi skader på karet.
- Vær forsiktig for å unngå hjerteskatte eller tamponade ved manipulering. Dilatatore bør føres frem under bildediagnostisk veiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk bildediagnostisering anbefales. IKKE bruk makt for å føre frem eller trekke tilbake enheten hvis den støter på motstand.

FORHOLDSREGLER

- Les den medfølgende bruksanvisningen nøye før du tar i bruk VersaCross Connect Transseptal dilatator.
- Utfør en visuell kontroll av det sterile barrieresystemet og dilatatore før bruk. Ikke bruk enheten hvis den eller den sterile barrieren på noen måte er skadet.
- Kun leger med grundig opplæring i teknikkene for tilnærmingen som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrer.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator kan brukes med innføringshylser på 13F eller mer.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator skal brukes med en styrbar 13F ID FARADRIVE-hylse med 74 cm lengde.
- VersaCross Connect Transseptal dilatator støtter transseptale enheter og mandrenger på opptil 0,035".
- VersaCross Connect Transseptal dilatator støtter IKKE transseptale nåler som f.eks. "NRG™ Transseptal Needle".

KONTRAINDIKASJONER

Det foreligger ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG/ELLER HÅNTERING

Holdes unna sollys.

UØNSKEDTE HENDELSER

Under følger eksempler på uønskede hendelser som kan oppstå under bruk av VersaCross Connect Transseptal dilatator:

Infeksjon	Luftemboli
Lokal nerveskatte	Kartraume
Karspasme	Pseudoaneurisme
AV-fistel dannelse	Atrial septal defekt
Arytmi	Perforasjon og/eller tamponade
Hematom	Blødning
Sammenklemming av kateter	Emboliske hendelser
Ventilskatte	Perikardiell/pleural effusjon

KLARGJØRING FOR BRUK

VersaCross Connect Transseptal dilatator skal – i likhet med alt annet utstyr som skal benyttes under prosedyren – kontrolleres nøye for skader eller feil før bruk. Ikke bruk utstyr som ikke er i forskriftsmessig stand. Ikke bruk om igjen enheten.

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Les nøye gjennom instruksjonene før bruk. Hvis dette ikke gjøres, vil det kunne oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom instruksjonene for den styrbare FARADRIVE-hylsen før bruk. Hvis dette ikke gjøres, vil det kunne oppstå komplikasjoner.
- Les nøye gjennom anvisningene for mandrengene før bruk. Overhold advarene og forholdsreglene som er anført i denne veiledningen. Manglende overholdelse kan medføre komplikasjoner for pasienten.
- Bruk av VersaCross Connect forventes å gi en mer effektiv transseptal punktur ved å redusere antall utskiftninger i prosedyren. Dette bør tas i betraktning ved estimering av tidspunktet for heparinadministrasjon, for å sikre passende ACT-nivåer etter transseptal punktur.
- Dilatatore kan brukes sammen med en kompatibel hylse eller som selvstendig enhet for å gi enklere tilkomst til venstre atrium via transseptal punktur.
- Skyll dilatatore nøye med heparinisert saltvannsuppløsning før bruk.
- Bruk standardmetoder for tilgang til høyre femoralvene.
- Vær forsiktig ved innføring og fjerning av dilatatore fra det venøse kutane punkturstedet. Bruk eventuelt en kompatibel innføringshylse. Du finner mer detaljert informasjon og instruksjoner i bruksanvisningen for innføringshylsen.
- Før en kompatibel mandreng gjennom det vaskulære tilgangspunktet til ønsket dybde.
- Dilatatore kan føres helt inn i innføringshylsen (hvis brukt), og det kan legges til en manuell kurve til dilatatore eller dilatatore og hylsen før innføring i kroppen.
- Trå dilatatore og tilgangshylsen (hvis brukt) over mandrengen, slik at enheten kan vrís fritt under bildediagnostisk veiledning, fluoroskopi eller ekkokardiografi opp til SVC. IKKE bruk makt for å føre frem eller trekke tilbake dilatatore over mandrengen hvis den støter på motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Plasser dilatatore og mandrengen eller hylsen, dilatatore og mandrengen (hvis det brukes hylse) i ønsket hjertekammer ved hjelp av standardteknikk.
- Hvis det kreves transseptal punktur, ser du bruksanvisningen for den transseptale punkturenheten.
- Forsikre deg om at det ikke finnes luft i dilatatore. Benytt dilatatornavet for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av den røntgenfaste spissen med jevne mellomrom under bildediagnostisk veiledning som f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Tilfør en kontinuerlig infusjon av heparinisert løsning eller aspirer jevnlig. Dette kan være med på å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner som følge av trombedannelse, da der kan dannes tromber ved den distale spissen eller i dilatatorlumenet. Aspirer også ved fjerning av transseptalenheten eller dilatatore.
- Bruk standardteknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatore.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke rengjør eller steriliser VersaCross Connect Transseptal dilatator på nytt. VersaCross Connect Transseptal dilatator er kun til engangsbruk.

AVFALLSHÅNTERING

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

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM PRODUKTRETUR

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













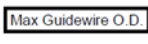
Baylis Medical Company Inc.

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

MERKNADER:

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

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	Obs! I henhold til føderal lovgivning (USA) får denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege.
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid		Engangsbruk – får ikke brukes om igjen
	Brukes innen		Partikode
	Obs!		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet – se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen		Holdes unna sollys
	Modellnummer		Får ikke steriliseres på nytt
	Ikke-pyrogen		Maksimal utvendig mandrengdiameter som kan brukes med denne enheten

BEGRENSEDE GARANTIER

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

ANSVARFRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

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

BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR

DET HER ANGITTE RETTSMIDLET SKAL VÆRE ENESTE RETTSMIDDEL FOR GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER – HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER I FORBINDELSE MED DRIFTSAVBRUDD ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKT, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER LIGNENDE (AV DIREKTE ELLER INDIREKTE ART) ELLER ENHVER ANNEN FORM FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ANDRE KRAV OG ANNET ANSVAR – HERUNDER FORPLIKTELSE TIL SKADESERSTATNING (OM FORSIKRET ELLER IKKE) – FÅR IKKE OVERSTIGE OMKOSTNINGENE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTENE SOM LIGGER TIL GRUNN FOR KRAVET ELLER ERSTATNINGSKRAVET. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED FRIVILLIGE OPPLYSNINGER ELLER IKKE-OBLIGATORISK ASSISTANSE FRA SELGER. EVENTUELLE KLAGEMÅL MOT SELGER MÅ FREMBRINGES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSAKEN TIL KLAGEN. DISSE FRASKRIVELSENE OG BEGRENSNINGENE AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE MOTSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UANSETT TILTAK – OM INNENFOR ELLER UTENFOR KONTRAKT (HERUNDER FORSØMMELSE OG OBJEKTIVT ANSVAR) – OG GJELDER I FORLENGELSE OGSÅ SELGERS FORHANDLERE, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTS BEGUNSTIGEDE. HVER BESTEMMELSE SOM FASTSLÅR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSE FOR / FRASKRIVELSE AV ERSTATNING, GJELDER

UAVHENGIG AV ENHVER ANNEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

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

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

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

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

Garantitiden for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdato

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Lakta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten. Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren fastställer och bedömer alla förutsebara risker med ingreppet och underrättar varje enskild patient om dessa risker. **FÖRSIKTIG! ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAG FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION**

PRODUKTBESKRIVNING

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

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

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross Connect transseptal dilatator används för perkutan införing av olika typer av kardiiovaskulära katetrar och styrtrådar till alla hjärtkammare, inklusive vänster förmak via transseptal perforation/punktion.

USA: VersaCross Connect transseptal dilatator är indikerad för användning i ingrepp där åtkomst till vänster förmak via transseptal teknik önskas.

VARNINGAR

- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande exponering för röntgenstrålar under interventionella ingrepp på grund av den kontinuerliga användningen av fluoroskopisk avbildning. Denna exponering kan leda till akuta strålskador och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste lämpliga åtgärder vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är endast avsedd att användas för en enda patient. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.
- Försök inte sterilisera och återanvända VersaCross Connect transseptal dilatator. Återanvändning kan leda till att patienten skadas och/eller att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan.
- VersaCross Connect transseptal dilatator levereras STERIL med en etylenoxidprocess. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Var försiktig och se till att all luft avlägsnas från dilatatorn innan infusion sker genom det proximala navet.
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorn från åtkomsthylsor och mandränghylsor.
- Manuell formning av den distala kurvan ska göras med mjuka rörelser längs kurvan. Använd inte överdriven kraft och/eller överdrivet tryck vid omformning.
- Var försiktig när du för in eller tar bort kompatibla styrtrådar från dilatatorlumen.
- Försök inte att föra in dilatatorn direkt perkutant utan styrtråd eftersom detta kan orsaka kärlskador.
- Man måste manipulera försiktigt för att undvika hjärtskador eller tamponad. Framflyttning av dilatatorn bör utföras under bildvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte använda VersaCross Connect transseptal dilatator innan du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Det sterila barriärsystemet och dilatatorn ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte om den sterila barriärens integritet eller enheten har modifierats eller skadats.
- Endast läkare som är grundligt utbildade i tekniken för det tillvägagångssätt som ska användas bör utföra interventionella behandlingar.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är kompatibel med mandränghylsor som är 13F eller större.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är avsedd att användas tillsammans med en 13F ID FARADRIE styrbar slida som är 74 cm lång.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är kompatibel med transseptala enheter och styrtrådar som är 0,035" eller mindre.
- VersaCross Connect transseptal dilatator är INTE kompatibel med transseptala nålar av typen "NRG™ transseptal nål".

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Håll borta från solljus.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå när du använder VersaCross Connect transseptal dilatator:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervskada	Trauma på kärl
Kärlspasm	Pseudoaneurysm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Arytmier	Perforering och/eller tamponad
Hematom	Blödning
Kateter som fastnar	Emboliska händelser
Klaffskada	Perikardiell/pleural vätskeutgjutning

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross Connect transseptal dilatator ska enheten, liksom all utrustning som används vid ingreppet, noggrant undersökas med avseende på skador och defekter. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte enheten.

FÖRSLAG PÅ ANVISNINGAR

- Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för FARADRIE styrbar slida före användning. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer.
- Läs noggrant de tillämpliga instruktionerna för kompatibla styrtrådar före användning. Lakta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Om du inte gör det kan det leda till komplikationer för patienten.
- Användning av VersaCross Connect förväntas minska antalet byten vid ingreppet, vilket resulterar i en mer effektiv transseptal punktion. Detta bör beaktas när man beräknar tidpunkten för heparinadministrering för att säkerställa lämpliga ACT-nivåer efter transseptal punktion.
- Dilatatorn kan användas med en kompatibel hylsa eller som en fristående enhet för att underlätta åtkomst till vänster förmak via transseptal punktion.
- Spola dilatatorn noggrant med hepariniserad koksaltlösning före användning.
- Nå höger lärbensven med standardmetoder.
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorn från det venösa kutana punktionsstället – observera att en kompatibel mandränghylsa kan användas om så önskas. Se bruksanvisningen till den kompatibla mandränghylsan avseende detaljer och instruktioner.
- För in en kompatibel styrtråd genom åtkomstpunkten för kärlsystemet och för fram den till önskat djup.
- Dilatatorn kan föras in helt i den kompatibla åtkomsthylsan (om en hylsa används), och dilatatorn eller dilatatorn och hylsan kan krökas manuellt före införandet i kroppen.
- Trä dilatatorn och den kompatibla åtkomsthylsan (om en hylsa används) över styrtråden, så att enheten kan vridas fritt under bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi upp till SVC. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatatorn över styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatator- och styrtrådsenheter eller enheten med hylsa, dilatator och styrtråd (om hylsa används) i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs, se bruksanvisningen för enheten för transseptal punktion.
- Se till att dilatatorn är fri från luft. För att aspirera blod, använd dilatatornavet.
- Övervaka ofta den röntgentäta spetsens placering med bildvägledning, t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Ge en kontinuerlig infusion av hepariniserad lösning eller aspirera med jämna mellanrum. Detta kan bidra till att minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning, eftersom det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala dilatatorspetsen eller inne i dilatatorlumen. Aspirera även när du tar bort transseptal enheten eller dilatatorn.
- När dilatatorn har avlägsnats används standardteknik för att uppnå hemostas.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Rengör eller omsterilisera inte VersaCross Connect transseptal dilatator. VersaCross Connect transseptal dilatator är endast avsedd att användas av en enda patient.

BORTSKAFFANDE AV AVFALL

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

INFORMATION OM KUNDTJÄNST OCH RETURNERING AV PRODUKTER













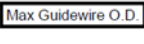
Om du har problem eller frågor beträffande Baylis Medical-utrustning ska du kontakta vår tekniska support.

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

ANMÄRKNINGAR:

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

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Försiktig! Enligt amerikansk federal lag för denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Steril genom användning av etylenoxid		Engångsanvändning – återanvänd inte
	Utgångsdatum		Batchkod
	Försiktig		Använd inte om förpackningen är skadad, och läs bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen		Håll borta från solljus
	Modellnummer		Får ej omsteriliseras
	Icke-pyrogen		Maximal ytterdiameter för styrtråd som kan användas med denna enhet

SKADESTÄND (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET OCH STRIKT ANSVAR) ELLER PÅ ANNAT SÄTT, OCH KOMMER DESSUTOM ATT OMFATTA SÄLJARENS LEVERANTÖRER, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUK-TORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJE PART SOM ÄR BERÄTTIGADE TILL FÖRMÅN FÖR SÄLJAREN. VARJE BESTÄMMELSE I DETTA AVTAL SOM FÖRESKRIVER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, EN AVSAKNAD AV GARANTI, ETT VILLKOR ELLER EN UTESLUTNING AV SKADESTÄND ÄR AVSKILJBAR OCH OBEROENDE AV VARJE ANNAN BESTÄMMELSE OCH SKA TILLÄMPAS SOM SÄDAN.

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

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

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

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

Följande garantiperioder gäller för Baylis Medical-produkter:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhetstid
Tillbehörsprodukter	90 dagar från datumet för avsändning

BEGRÄNSADE GARANTIER

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

FRISKRIVNING OCH UTESLUTANDE AV ANDRA GARANTIER

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

BEGRÄNSNING AV SKADESTÄNDSANSVAR

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