

Instructions for Use

VersaCross™ Large Access Transseptal Dilator

English.....	1
Français.....	3
Deutsch.....	4
Nederlands.....	6
Italiano.....	8
Español.....	9
Português.....	11
Czech.....	13
Danish.....	14
Finnish.....	16
Norwegian.....	18
Swedish.....	19



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009 – 2022

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

English

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

DEVICE DESCRIPTION

The VersaCross Large Access Transseptal Dilator consists of two components: a dilator and a J-tipped guidewire.

The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The dilator provides superior torque control and is flexible. The dilator shaft in its entirety is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for this coating. The dilator features a tapered tip and a shaft that can be reshaped manually. The echogenic shaft and tip and radiopaque tip maximizes visualization of the dilator during manipulation. The J-tipped guidewire, hereafter referred to as the “guidewire”, is comprised of a stainless-steel core with a flexible, spiral shaped PTFE coated steel coil along the full length of this device. The dilator shaft and guidewire are in their entirety coated with hydrophobic lubricious coatings for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for these coatings.

INDICATIONS FOR USE

Canada: The VersaCross Large Access 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 Large Access 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 Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire are intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the VersaCross Large Access Transseptal Dilator or accompanying guidewire. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- The Mechanical Guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - i. Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity
 - ii. Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity”
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire are supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The dilator shaft is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - o Use with sheaths smaller than the size listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
 - o Excessive wiping and/or wiping with a dry gauze may damage the coating.
 - o Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve without applying excessive force and/ or pressure. Excessive manual bending and/or shaping of the shaft may affect the coating integrity.
- 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 introducer sheaths.
- 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.
- Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula.
- 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.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Large Access Transseptal Dilator or accompanying guidewire before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Dilator and guidewire advancement should be performed under imaging guidance, such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- The sterile packaging, dilator, and guidewire should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Note product “Use By” date.
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 12.5Fr or larger.
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is compatible with .035” transseptal devices and guidewires
- The VersaCross Large Access Transseptal Dilator is NOT compatible with transseptal needles such as the “NRG™ Transseptal Needle”.
- Do not reshape distal tip or curve of the guidewire. Excessive bending or kinking of the distal curve may damage the integrity of the wire or coating and lead to patient injury.
- Only use compatible tip straighteners with the guidewire.
- Do not attempt to insert the proximal end of the guidewire as the distal end.
- Confirm ancillary devices are compatible with the dilator and guidewire diameters before use. □ Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Do not attempt to use the guidewire with electrocautery tools. □ Avoid guidewire contact with liquids other than blood, isopropyl alcohol, contrast solution or saline.

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 Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire include:

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

PREPARATION FOR USE

Prior to use of the VersaCross Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire, the individual components should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the device.

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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Thoroughly flush the dilator and guidewire with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire through the vasculature access point and advance to required depth. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- The distal curvature of the dilator may be adjusted manually if desired. Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/ or pressure when reshaping.
- Thread the dilator over the guidewire using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the dilator/guidewire assembly 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 Large Access Transseptal Dilator or the accompanying guidewire. The VersaCross Large Access Transseptal Dilator and the accompanying guidewire are 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 warranted service. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment that has not been properly cleaned or decontaminated as per the Product Return Instructions.

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer	Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterile using ethylene oxide		Single Use – Do not reuse
	Use By		Batch Code
	Caution		Do Not Use if Packaging is Damaged
	Consult Instructions for Use		Keep Away from Sunlight
	Model number		Do Not Re-sterilize
	Non-Pyrogenic	Max Guidewire O.D.	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 re-sterilized, 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

Français

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions détaillés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.

Baylis Medical Company laisse au médecin le soin de communiquer avec chaque patient afin de déterminer et d'évaluer tous les risques prévisibles associés à la procédure. ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU À LA DEMANDE D'UN MÉDECIN.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est composé de deux éléments : un dilateur et un fil-guide à extrémité en J.

Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est conçu pour un cathétérisme et une angiographie sûrs et faciles de chambres et d'emplacements cardiaques spécifiques. Le dilateur offre un contrôle de couple supérieur, tout en étant flexible. Le corps du dilateur est entièrement recouvert d'un revêtement lubrifié et hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ce revêtement. Le dilateur est doté d'une extrémité conique et d'un corps qui peut être remodelé manuellement. Le corps et l'extrémité échogènes ainsi que l'extrémité radio-opaque maximisent la visualisation du dilateur pendant la manipulation.

MODE D'EMPLOI

Canada : Le dilateur transseptal à large accès VersaCross est utilisé pour l'introduction percutanée de divers types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guides dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'atrium gauche, par perforation/ponction transseptale.

États-Unis : le dilateur transseptal à accès large VersaCross est indiqué pour les procédures nécessitant un accès à l'atrium gauche par une technique transseptale.

AVERTISSEMENTS

Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une dose significative de rayons X pendant des procédures interventionnelles, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des blessures aiguës dues aux radiations, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets somatiques ou génétiques. En conséquence, il convient de prendre des mesures adaptées pour limiter cette exposition. Il est recommandé d'utiliser l'échocardiographie.

- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross et le fil-guide associé sont destinés à une utilisation sur un seul patient exclusivement. N'essayez pas de réutiliser le dilateur transseptal à accès large VersaCross ou le fil-guide associé. La réutilisation peut entraîner des lésions au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.
- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross et le fil-guide associé sont fournis STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le corps du dilateur est recouvert d'un revêtement lubrifiant. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation avec des gaines plus petites que la taille indiquée dans la section ci-dessous peut entraîner un manque de place qui affecte les performances du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Essuyer de façon excessive et/ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
 - Le modelage manuel de la courbe distale doit être effectué par des mouvements doux le long de la courbe, sans force et/ou pression excessive. Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du corps peut affecter l'intégrité du revêtement.
- Il est nécessaire de vérifier que tout l'air a été éliminé du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- Faites preuve de précaution lors de l'insertion ou du retrait du dilateur dans les gaines de l'introducteur.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des fils-guides compatibles de la lumière du dilateur.
- N'essayez pas d'insérer directement le dilateur par voie percutanée sans le fil-guide, car cela pourrait causer des lésions aux vaisseaux.
- Le fil-guide peut être endommagé s'il est retiré par une aiguille-canule métallique.
- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. Le dilateur doit être avancé avec l'aide de l'imagerie. Une imagerie fluoroscopique ou échocardiographique est recommandée.

PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le dilateur transseptal à accès large VersaCross ou le fil-guide associé sans avoir lu attentivement le mode d'emploi associé.
- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. L'avancement du dilateur et du fil-guide doit être guidé par l'imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le dispositif ou pour le retirer.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile, le dilateur et le fil-guide avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif s'il a été compromis ou endommagé.
- Les procédures interventionnelles doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques associées à cette approche.
- Tenez compte de la date limite d'utilisation du produit.
- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est compatible avec les gaines d'introduction de 12,5 Fr ou plus.
- Le dilateur transseptal à accès large VersaCross est compatible avec les dispositifs et fils-guides de 0,035 po.
- Le dilateur transseptal VersaCross à large accès N'est PAS compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'aiguille transseptale NRG.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'y a pas de contre-indications connues pour ce dispositif.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables pouvant survenir en association avec le dilateur transseptal à accès large VersaCross et le fil-guide associé :

Infection	Embolie gazeuse
Lésion nerveuse locale	Traumatisme vasculaire
Spasme vasculaire	Pseudo-anévrisme
Formation d'une fistule AV	Communication interauriculaire
Arythmies	Perforation et/ou tamponnade
Hématome	Hémorragie
Cathéter piégé	Événements emboliques
Lésion aux valves	Épanchement péricardique/pleural

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

Avant d'utiliser le dilateur transseptal d'accès large VersaCross et le fil-guide associé, chaque composant doit être examiné soigneusement pour identifier tout dommage ou défaut, ainsi que tout l'équipement utilisé pour l'intervention. Ne pas utiliser de matériel défectueux. Le dispositif ne doit pas être réutilisé.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

- Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.
- Rincez soigneusement le fil-guide et le dilateur avec de la solution saline héparinée avant l'utilisation.
- Réalisez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite à l'aide d'une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil-guide et faites-le progresser à la profondeur souhaitée. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le fil-guide ou pour le retirer. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Retirez l'aiguille en laissant le fil-guide en place. Agrandissez le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Il est possible d'utiliser une gaine d'introduction compatible pour l'accès au niveau de la ponction cutanée veineuse. Consultez les instructions d'utilisation de la gaine d'introduction compatible pour obtenir des détails et des instructions.
- La courbure distale du dilateur peut être ajustée manuellement, si besoin. Le modelage manuel de la courbe distale doit être effectué par des mouvements doux le long de la courbe. Ne pas utiliser une force et/ou une pression excessive lors du remodelage.
- Vissez le dilateur au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure à l'aide du guidage par imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer le dilateur au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Adoptez la technique standard pour positionner l'ensemble gaine/dilateur dans la cavité cardiaque souhaitée.
- Si une ponction transseptale est requise, consultez le mode d'emploi du dispositif de ponction transseptale.
- Vérifiez l'absence d'air dans le dilateur. Utilisez le raccord du dilateur pour aspirer le sang.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sur l'imagerie de guidage, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie.
- Administrez en continu une perfusion de solution héparinée ou aspirez régulièrement. Cela peut contribuer à la réduction du risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus, car le développement d'un thrombus est possible au niveau de l'extrémité distale du dilateur ou dans la lumière du dilateur. Aspirez également lors du retrait du dispositif transseptal ou du dilateur.
- Après avoir retiré le dilateur, utilisez une technique d'hémostase standard.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ne nettoyez pas et ne restérilisez pas le dilateur transseptal à accès large VersaCross ou le fil-guide associé. Le dilateur transseptal à accès large VersaCross et le fil-guide associé sont destinés à un usage unique exclusivement.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATIONS DE RETOUR DU PRODUIT













En cas de problèmes ou de questions à propos d'un équipement Baylis Medical, contactez notre personnel d'assistance technique.

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

REMARQUES :

1. Pour retourner les produits, vous devez disposer d'un numéro d'autorisation de retour avant d'expédier les produits à Baylis Medical Company. Les instructions de retour du produit vous seront fournies à ce moment.
2. Vérifiez que le produit retourné à Baylis Medical a été nettoyé, décontaminé et/ou stérilisé conformément aux instructions de retour de produit avant son expédition pour un entretien sous garantie. Baylis Medical n'acceptera pas d'équipement utilisé n'ayant pas été correctement nettoyé ou décontaminé conformément aux instructions de retour du produit.

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	Rx ONLY	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un médecin.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Usage unique – Ne pas réutiliser
	À utiliser avant		Code de lot
	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Consultez le mode d'emploi.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Numéro de modèle		Ne pas restériliser
	Apyrogène	Max Guidewire O.D.	Diamètre extérieur maximal du fil-guide pouvant être utilisé 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 que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de vie du produit est : (i) la durée de conservation du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, contrairement aux indications des modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION DES AUTRES GARANTIES

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS EST LA SEULE 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 OBJECTIF PARTICULIER.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES DOMMAGES

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET LES 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 BONNE VOLONTÉ OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS PAR NATURE) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERONT PAS DISPONIBLES. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS EN VERTU DE TOUTE INDEMNITÉ, QU'ELLES SOIENT ASSURÉES OU NON, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ

RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE GRATUITES FOURNIES PAR LE VENDEUR, MAIS NON EXIGÉES DE LUI EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LA CAUSE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDENT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UN DÉNI DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE.

POUR TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE CONCERNANT DES DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉTENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE VIOLATION DE CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE LÉGALE OU ÉQUITABLE, L'ACHETEUR ACCEPTE SPÉCIFIQUEMENT QUE BMC NE SOIT PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DES 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 DES MARCHANDISES SPÉCIFIÉES VENDUES PAR BMC À L'ACHETEUR ET QUI DONNENT LIEU À LA DEMANDE DE RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Medical n'est autorisé à obliger la société à endosser une autre garantie, affirmation ou représentation concernant le produit.

Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur original des produits Baylis Medical directement auprès d'un agent agréé de Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie.

L'utilisation de tout produit BMC sera considérée comme une acceptation des conditions générales des présentes.

Les périodes de garantie des produits Baylis Medical sont les suivantes :

Produits jetables	La durée de conservation du produit
Produits accessoires	90 jours à compter de la date d'expédition

Deutsch

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise. Dies kann zu Patientenkomplikationen führen.

Baylis Medical Company verlässt sich bei der Bestimmung, Beurteilung und Information jedes einzelnen Patienten über die vorhersehbaren Risiken des Eingriffs auf den Arzt. VORSICHT: NACH BUNDESGESETZ (USA) DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DEM ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang besteht aus zwei Komponenten: einem Dilator und einem J-Spitzen-Führungsdraht. Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und -stellen konzipiert. Der Dilator bietet eine hervorragende Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Die Dilator-Welle ist vollständig mit einer hydrophoben gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Handhabung der Vorrichtung zu erleichtern. Für diese Beschichtung ist keine Vorconditionierung erforderlich. Der Dilator hat eine sich verjüngende Spitze und einen Schaft, der manuell umgeformt werden kann. Der echogene Schaft und die Spitze sowie die röntgendichte Spitze maximiert die Sichtbarkeit des Dilators während der Manipulation.

GBRAUCHSANWEISUNG

Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang wird für die perkutane Einführung verschiedener Arten von Herz-Kreislauf-Kathetern und Führungsdrähte zu allen Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs über transseptale Perforation / Punktion verwendet.

USA: Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist für die Verwendung bei Eingriffen indiziert, bei denen ein Zugang zum linken Vorhof über die transseptale Technik gewünscht ist.

WARNUNGEN

Das Laborpersonal und die Patienten können während der interventionellen Verfahren aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Fluoroskopie-Bildgebung einer erheblichen Röntgenbelastung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.

- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang und der zugehörige Führungsdraht sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, den VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang oder den zugehörigen Führungsdraht zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Dies kann zu Patientenkomplikationen führen.

- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang und der zugehörige Führungsdraht werden mit Hilfe eines Ethylenoxid-Verfahrens STERIL geliefert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Der Dilator-Schaft ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Verwendung mit Schleusen kleiner als die im nachfolgenden Abschnitt angegebene Größe kann zur Folge haben, dass die Führungsschleuse zu fest sitzt und die Leistung des Geräts beeinträchtigen, unter anderem auch die Integrität der Beschichtung.
 - Wird sie übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
 - Die distale Krümmung wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Krümmung ohne übermäßige Kraft und/oder Druck auszuüben. Wird der Schaft zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch die proximale Nabe erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators aus den Führungsschleusen ist Vorsicht geboten.
- Beim Einführen oder Entfernen kompatibler Führungsdrähte aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten
- Versuchen Sie nicht, den Dilator direkt perkutan ohne Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er durch eine Metallkanüle gezogen wird.
- Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Bewegen des Dilators muss unter bildgebender Führung durchgeführt werden. Eine fluoroskopische oder echokardiographische Bildgebung wird empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, den VersaCross Transseptalen Dilator für großen Zugang oder den mitgelieferten Führungsdraht zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
- Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Verschieben von Dilatoren und Führungsdrähten sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, die Vorrichtung KEINESFALLS mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen.
- Die sterile Verpackung, Dilator und Führungsdraht sollten vor der Verwendung per Sichtprüfung inspiziert werden. Verwenden Sie die Vorrichtungen nicht, wenn sie beschädigt oder kompromittiert sind.
- Nur Ärzte, die in den Techniken des zu verwendenden Ansatzes umfassend geschult sind, sollten interventionelle Eingriffe durchführen.
- Beachten Sie das "Verwendbar bis"-Datum des Produkts.
- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist mit Führungsschleusen-Einführbesteck mit 12,5 Fr oder größer kompatibel.
- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist mit 0,035"-Transseptalgeräten und Führungsdrähten kompatibel.
- Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der „NRG Transseptal Needle“ kompatibel.

GEGENANZEIGEN

- Es sind keine Kontraindikationen für dieses Gerät bekannt.

BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des VersaCross Transseptalen Dilators für großen Zugang und des zugehörigen Führungsdrahtes auftreten können, gehören:

Infektion	Luftembolie
Lokale Nervenschädigung	Gefäßtrauma
Gefäßkrampf	Pseudoaneurysma
AV-Fistelbildung	Vorhofseptumdefekt
Herzrhythmusstörungen	Perforation und/oder Tamponade
Hämatom	Blutung
Kathetereinklemmung	Embolische Ereignisse
Beschädigung der Klappe	Perikard-/Pleuraerguss

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung des VersaCross Transseptalen Dilators für großen Zugang sollten der Dilator und der Führungsdraht sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte untersucht werden, ebenso wie die gesamte für das Verfahren verwendete Ausrüstung. Keine beschädigte Ausrüstung verwenden. Vorrichtung nicht wiederverwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE

- Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.
- Spülen Sie den Führungsdraht und den Dilator vor der Verwendung gründlich mit heparinisierten Kochsalzlösung.
- Führen Sie eine Standard-Venenpunktion der rechten Oberschenkelvene mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) durch.
- Führen Sie den Führungsdraht ein und schieben Sie ihn bis zur gewünschten Tiefe vor. Wenn Widerstand spürbar ist, schieben Sie den Führungsdraht KEINESFALLS mit Gewalt vor und ziehen Sie es auch nicht zurück. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Ziehen Sie die Nadel zurück, wobei Sie den Führungsdraht in Position lassen. Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
- Beachten Sie, dass gegebenenfalls eine kompatible Führungsschleuse für den Zugang an der venösen kutanen Zugangsstelle verwendet werden

kann. Details und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Führungsschleuse.

- Die distale Krümmung des Dilators kann bei Bedarf manuell eingestellt werden. Die distale Krümmung wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Krümmung. Verwenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft und/ oder Druck.
- Führen Sie den Dilator unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie über den Führungsdraht in einer leicht drehenden Bewegung in die obere Hohlvene ein. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um den Dilator/Führungsdraht in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn eine transeptale Punktion erforderlich ist, beachten Sie die Gebrauchsanweisung der transeptalen Punktionsvorrichtung.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Dilator befindet. Verwenden Sie zum Ansaugen von Blut die Dilatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgendichten Spitze häufig unter bildgebender Kontrolle wie Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Verabreichen Sie eine kontinuierliche Infusion mit heparinierter Lösung oder aspirieren Sie periodisch. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu verringern, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatorspitze oder im Inneren des Dilatorlumens gegeben sein kann. Saugen Sie auch beim Entfernen des transeptalen Geräts oder Dilators ab.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Versuchen Sie nicht, den VersaCross Transseptalen Dilator für großen Zugang oder den zugehörigen Führungsdraht zu säubern oder erneut zu sterilisieren. Der VersaCross Transseptale Dilator für großen Zugang und der zugehörige Führungsdraht sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenn Sie Probleme mit oder Fragen zu Baylis Medical Equipment haben, wenden Sie sich an die Mitarbeiter des Kundendienstes.








Baylis Medical Company Inc.

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

ANMERKUNGEN:

1. Um Produkte zurückzusenden, müssen Sie eine Rücksendenummer haben, bevor Sie die Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden. Zu diesem Zeitpunkt werden Ihnen Anweisungen zur Produktrückgabe mitgeteilt.
2. Stellen Sie sicher, dass jedes Produkt, das Sie an Baylis Medical zurücksenden, gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert wurde, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, bevor Sie es zur Garantieleistung einsenden. Baylis Medical akzeptiert keine gebrauchten Geräte, die nicht ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen zur Produktrückgabe gereinigt oder dekontaminiert wurden.

BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Vorsicht: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Mit Ethylenoxid sterilisieren		Einmalgebrauch - nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum	LOT	Chargencode
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
REF	Modellnummer		Nicht wiedersterilisieren
	Nicht pyrogen	Max Guidewire 0	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes, der mit diesem Gerät verwendet werden kann

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet, dass ihre Einweg- und Zubehörtartikel frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung ersetzt oder repariert BMC in seinem alleinigen Ermessen ein solches Produkt, übernimmt jedoch nicht die Transport- und Arbeitskosten für die Inspektion, Entfernung oder das Aufstocken des Produkts. Die Garantielaufzeit beträgt: (i) für die Einwegprodukte, die Lagerzeit des Produkts, und (ii) für die Zubehörtartikel, 90 Tage ab Versand. Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Produkte, die für die normalen und vorgesehenen Zwecke verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die restiliziert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht

für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschrieben aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GARANTIEEN

DIE OBEN GENANNT EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE VOM VERKÄUFER GEWÄHRTE GARANTIE. DER VERKÄUFER LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN AB, EINSCHLIEßLICH JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH ODER ZWECK.

BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHADENERSATZ

DIE HIER DARGELEGTE RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE, UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEN GEWINN, EINNAHMEN, MATERIALIEN, ERWARTETE EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAG, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (OB DIREKTER ODER INDIKTER NATUR) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON INDIKTEKEN ODER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND NICHT VERFÜGBAR. DIE MAXIMALE KUMULATIVE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND HAFTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER VERPFLICHTUNGEN AUS EINER ENTSCHEIDUNG, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE VERSICHERT SIND ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS (DER PRODUKTE), DIE DEN ANSPRUCH ODER DIE HAFTUNG AUSLÖSEN. DER VERKÄUFER LEHNT JEDE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTICHE INFORMATIONEN ODER UNTERSTÜTZUNG AB, DIE DER VERKÄUFER ZUR VERFÜGUNG STELLT, DIE ABER NICHT VON IHM VERLANGT WIRD. JEDE KLAGE GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH ENTSTEHUNG DES KLAGEGRUNDES ERHOVEN WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ANDEREN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGE, SEI ES AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND GELTEN AUSSERDEM ZUGUNSTEN DER VERKÄUFER, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDEREN AUTORSIERTEN WEITERVERKÄUFER ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG IN DIESEM VERTRAG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN GARANTIE- ODER BEDINGUNGSAUSSCHLUSS ODER EINEN SCHADENERSATZAUSSCHLUSS VORSIEHT, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEDER ANDEREN BESTIMMUNG UND IST ALS SOLCHE DURCHZUSETZEN.

BEI ALLEN ANSPRÜCHEN ODER KLAGEN AUF SCHADENERSATZ, DIE SICH AUS EINER ANGBELICHEN VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAGSVERLETZUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER EINER ANDEREN RECHTLICHEN ODER BILLIGEN THEORIE ERGEBEN, ERKLÄRT SICH DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ENTGANGENEN GEWINN DES KÄUFERS ODER DER KUNDEN DES KÄUFERS HAFTBAR GEMACHT WERDEN KANN. DIE HAFTUNG VON BMC IST AUF DIE ANSCHAFFUNGSKOSTEN DER VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN SPEZIFIZIERTEN WAREN, DIE DEN HAFTUNGSANSPRUCH BEGRÜNDEN, BESCHRÄNKT.

Kein Vertreter, Angestellter oder Repräsentant von Baylis Medical hat die Befugnis, das Unternehmen zu irgendeiner anderen Garantie, Zusicherung oder Darstellung bezüglich des Produkts zu verpflichten.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer der Produkte von Baylis Medical direkt von einem autorisierten Vertreter von Baylis Medical. Der ursprüngliche Erwerber kann die Garantie nicht übertragen.

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

Die Garantiezeiten für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

Einwegprodukte	Die Haltbarkeit des Produkts
Zusätzliche Produkte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

Lees vóór gebruik aandachtig alle gebruiksaanwijzing. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.

Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle voorziene risico's van de ingreep vast te stellen, te beoordelen en mee te delen aan elke individuele patiënt. LET OP: DE FEDERALE (VS) WET BEPERKT DIT APPARAAT TE KOOP DOOR OF IN BESTELLING VAN EEN ARTS

APPARAATBESCHRIJVING

De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang bestaat uit twee onderdelen: een dilatator en een voerdraad met J-punt.

De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en -locaties. De dilatator biedt een superieure torque control en is flexibel. De schacht van de dilatator is in zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. Voor deze coating is geen voorbehandeling nodig. De dilatator heeft een taps toelopende punt en een schacht die handmatig kan worden omgevormd. De echogene schacht en punt en radiopake punt maximaliseren de visualisatie van de dilatator tijdens de manipulatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Canada: De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang wordt gebruikt voor de percutane introductie van verschillende soorten cardiovasculaire katheters en voerdraaden naar alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale

perforatie / punctie.

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

WAARSCHUWINGEN

Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acute stralingschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten passende maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.

- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang en bijbehorende voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang of de bijbehorende voerdraad niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot verwonding van de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang en de bijbehorende voerdraad worden STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- De schacht van de dilatator is gecoat met een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met hulzen die kleiner zijn dan de maat die in het onderstaande gedeelte worden vermeld, kan resulteren in een krappe pasvorm die de prestaties van het hulpmiddel, waaronder de integriteit van de coating, beïnvloedt.
 - Overmatig afvegen en/of afvegen met een droog gaasje kan de coating beschadigen.
 - De handmatige vormgeving van de distale kromming moet worden uitgevoerd met vloeiende bewegingen langs de kromming zonder daarbij overmatige kracht en/of druk uit te oefenen. Overmatig handmatig buigen en/of vormen van de schacht kan de integriteit van de coating aantasten.
- Er moet voor worden gezorgd dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd voordat infusie via de proximale hub plaatsvindt.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de dilatator uit de inbrenghulzen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de compatibele voerdraaden uit het dilatatorlumen
- Probeer de dilatator niet rechtstreeks percutane in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit letsel aan de bloedvaten kan veroorzaken.
- De voerdraad kan beschadigd raken als deze door een metalen naaldcanule wordt getrokken.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Verplaatsen van de dilatator moet worden uitgevoerd, gebruikmakend van beeldgeleiding. Fluoroscopische of echocardiografische beeldvorming wordt aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang of de bijbehorende voerdraad niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing zorgvuldig hebt gelezen.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Het doorvoeren van de dilatator en de voerdraad moet gebeuren onder geleide van beeldvorming, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel voor- of achteruit te bewegen.
- De steriele verpakking, dilatator en voerdraad moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet als het of de aangelast of beschadigd is.
- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van de toe te passen aanpak mogen interventionele procedures uitvoeren.
- Besteed aandacht aan de gebruiksdatum van het product.
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is compatibel met inbrenghulzen van 12,5 Fr of groter.
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is compatibel met voerdraaden en transseptale apparaten van 0,035".
- De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG Transseptale naald".

CONTRA-INDICATIES

- Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit apparaat.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR SPECIALE OPSLAG EN/OF HANDLING

Houden uit het zonlicht.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang en bijbehorende voerdraaden zijn onder andere:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwbeschadiging	Vaattrauma
Vaatspasmen	Pseudo-aneurysma

AV-fistelvorming
Hartritmestoornissen
Hematoom
Inklemming van de katheter
Schade aan de kleppen

Atriumseptumdefect
Perforatie en/of tamponade
Hemorragie
Embolische voorvallen
Pericardiale-/pleura-effusie

apparatuur die niet goed gereinigd of ontsmet is volgens de gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voordat de VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang en bijbehorende voerdraaden worden gebruikt, moeten de individuele componenten zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging of defecten, evenals alle apparatuur die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees vóór gebruik aandachtig alle gebruiksaanwijzing. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.
- Spoel de voerdraad en dilatator vóór gebruik grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
- Voer een standaard veneuze punctie uit van de rechter femorale ader met behulp van een toegangsnaald (niet meegeleverd).
- Breng de voerdraad in en breng deze naar de gewenste diepte. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de voerdraad naar voren of achteren te bewegen. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Laat de voerdraad op zijn plaats en trek de naald terug. Vergroot de plaats van de cutane punctie indien nodig.
- Merk op dat, indien gewenst, een compatibele inbrenghuls kan worden gebruikt op de plaats van de veneuze cutane punctie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor meer informatie en aanwijzingen.
- De distale kromming van de dilatator kan desgewenst handmatig worden aangepast. De handmatige vormgeving van de distale kromming moet worden uitgevoerd met vloeiende bewegingen langs de kromming. Gebruik geen overmatige kracht en/of druk bij het omvormen.
- Schuif de dilatator over de voerdraad met een licht draaiende beweging in de vena cava superior (SVC) onder beeldgeleiding zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de dilatator over de voerdraad te schuiven of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Gebruik de standaardtechniek om de dilatator/voerdraadconstructie in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Als een transseptale punctie nodig is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het transseptale punctiehulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de dilatator vrij is van lucht. Gebruik de dilatatornaaf om bloed op te zuigen.
- Controleer de plaats van de radiopake punt regelmatig onder beeldgeleiding, zoals fluoroscopie of echocardiografie.
- Geef een continue infuus met gehepariniseerde oplossing of zuig periodiek af. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien de mogelijkheid bestaat dat zich trombus ontwikkelt bij de distale dilatatorpunt of binnen het dilatatorlumen. Zuig ook af bij het verwijderen van het transseptale apparaat of de dilatator.
- Gebruik de standaardtechniek om hemostase te bereiken nadat u de dilatator verwijderd hebt.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Reinig of steriliseer de VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang of de bijbehorende voerdraad niet opnieuw. De VersaCross transseptale dilatator voor grote toegang en de bijbehorende voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

VERWIJDERING VAN AFVAL

Behandel het gebruikte hulpmiddel (de gebruikte hulpmiddelen) als biologisch gevaarlijk afval en voer ze af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Neem bij problemen met of vragen over Baylis Medical Equipment contact op met ons technisch ondersteunend personeel.

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

OPMERKINGEN:

- Om producten te retourneren, moet u een retour-autorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten zullen u dan worden toegestuurd.
- Zorg ervoor dat elk product dat wordt geretourneerd aan Baylis Medical is gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de instructies voor het retourneren van producten voordat u het retourneert voor onderhoud onder garantie. Baylis Medical accepteert geen gebruikte

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Let op: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat te koop door of in bestelling van een arts.
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Eenmalig gebruik – Niet opnieuw hergebruiken
	Gebruiken door		Batchcode
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houden uit het zonlicht
	Modelnummer		Niet opnieuw steriliseren
	Niet-pyrogenisch	Max Guidewire O.D.	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit hulpmiddel kan worden gebruikt

BEPERKTE GARANTIES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) geeft op haar Wegwerp- en accessoireproducten een garantie op materiaal- en vakmanschap. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor de periode zoals aangegeven op het etiket, zolang de originele verpakking intact blijft. Onder deze beperkte garantie zal BMC, als een gedekt product een materiaal- of vakmanschap blijkt te hebben, naar eigen goeddunken een dergelijk product vervangen of repareren, met aftrek van eventuele kosten voor BMC voor transport en arbeidskosten in verband met inspectie, verwijdering of heropslag van het product. De duur van de garantie is: (i) voor de Wegwerpproducten, de houdbaarheidsstermijn van het product, en (ii) voor de accessoireproducten, 90 dagen vanaf de verzendingsdatum. Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, originele fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde doeleinden. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op producten van BMC die op enigerlei wijze opnieuw gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of aangepast zijn en is niet van toepassing op producten van BMC die onjuist opgeslagen of onjuist gereinigd, geïnstalleerd, bediend of onderhouden zijn in strijd met de gebruiksaanwijzing van BMC.

DISCLAIMER 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, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VAN DE HAND, MET INBEGRIIP VAN ELKE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK OF DOEL.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

DE HIERIN UITEENGEZETTE VERHAALSMOGELIJKHEID IS DE EXCLUSIEVE VERHAALSMOGELIJKHEID VOOR ELKE GARANTIECLAIM, EN AANVULLENDE SCHADE, MET INBEGRIIP VAN GEVOLGSCHADE OF SCHADE VOOR BEDRIJFSONDERBREKING OF VERLIES VAN WINST, INKOMSTEN, MATERIALIEN, GEANTICIPERDE BESPARINGEN, GEGEVENS, CONTRACTEN, GOODWILL OF IETS DERGELIJKS (ONGEACHT OF DEZE DIRECT OF INDIRECT VAN AARD IS) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK, IS NIET BESCHIKBAAR. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE VERKOPER MET BETREKKING TOT ALLE ANDERE CLAIMS EN AANSPRAKELIJKHEDEN, MET INBEGRIIP VAN VERPLICHTINGEN UIT HOOFDE VAN EEN SCHADELOOSSTELLING, AL DAN NIET VERZEKERD, ZAL NIET HOGER ZIJN DAN DE KOSTEN VAN HET PRODUCT (DE PRODUCTEN) DIE AANLEIDING HEBBEN GEGEVEN TOT DE CLAIM OF AANSPRAKELIJKHEID. DE VERKOPER WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET BETREKKING TOT KOSTELOZE INFORMATIE OF BIJSTAND DIE DOOR DE VERKOPER WORDT VERSTREKT, MAAR DIE NIET VAN DE VERKOPER WORDT VERLANGD IN HET KADER VAN DEZE OVEREENKOMST. ELKE VORDERING TEGEN DE VERKOPER MOET WORDEN INGESTELD BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NADAT DE OORZAAK VAN DE VORDERING IS ONTSTAAN. DEZE VRIJWARINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE STRIJDIGE BEPALING HIERVAN EN ONGEACHT DE VORM VAN ACTIE, HETZIJ CONTRACTUEEL, DOOR ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTIE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN STREKKEN ZICH VERDER UIT TEN GUNSTE VAN VERKOPERS, AANGEWZEN DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE WEDERVERKOPERS VAN DE VERKOPER ALS EXTERNE BEGUNSTIGDEN. ELKE BEPALING HIERVAN DIE VOORZIET IN EEN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID, AFWIJZING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE IS SCHEIDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ENIGE ANDERE BEPALING EN DIENT ALS ZODANIG TE WORDEN GEHANDHAafd.

IN ELKE CLAIM OF RECHTSAK VAN SCHADE DIE VOORTKOMT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, SCHENDING VAN CONTRACT,

NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, GAAT DE KOPER ER SPECIEK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR SCHADE OF VOOR WINSTDERVING, HETZIJ VAN DE KOPER OF VAN DE 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 EN DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSCLAIM.

Geen enkele agent, werknemer of vertegenwoordiger van Baylis Medical heeft de bevoegdheid om het bedrijf te binden aan enige andere garantie, bevestiging of verklaring met betrekking tot het product.

Deze garantie is alleen geldig voor de oorspronkelijke koper van Baylis Medical-producten die rechtstreeks van een erkende vertegenwoordiger van Baylis Medical afkomstig zijn. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen.

Het gebruik van enig product van BMC wordt beschouwd als aanvaarding van de bepalingen en voorwaarden in deze overeenkomst.

De garantieperiodes voor Baylis Medical producten zijn als volgt:

Wegwerproducten	De houdbaarheid van het product
Accessoireproducten	90 dagen vanaf de verzendingsdatum

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.

Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili della procedura. ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è costituito da due componenti: un dilatatore e un filo guida con punta a J.

Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è progettato per un cateterismo e un'angiografia facili e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatatore fornisce un controllo di coppia superiore ed è flessibile. Lo stelo del dilatatore nella sua interezza è rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione dello stelo. Per questo rivestimento non è necessario alcun pre-condizionamento. Il dilatatore è provvisto di una punta affusolata e di uno stelo che può essere rimodellato manualmente. Lo stelo e la punta ecogeni e radiopachi massimizzano la visualizzazione del dilatatore durante la manipolazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Canada: Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è utilizzato per l'introduzione percutanea di diversi tipi di cateteri cardiovascolari e di fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, tramite perforazione / puntura transettale.

Stati Uniti: Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è da utilizzarsi nelle procedure in cui si desidera accedere all'atrio sinistro mediante la tecnica transettale.

AVVERTENZE

Il personale di laboratorio e i pazienti possono subire una significativa esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche causata dall'utilizzo continuativo di immagini fluoroscopiche. Tale esposizione può determinare un danno acuto da radiazioni così come un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo tale esposizione. L'uso dell'ecocardiografia è raccomandato.

- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) e il filo guida correlato sono destinati esclusivamente all'uso su un paziente singolo. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) o il filo guida correlato. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di una o delle malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) e il filo guida correlato è fornito STERILE utilizzando un processo a base di ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Lo stelo del dilatatore è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'utilizzo con guaine di dimensione o dimensioni inferiori a quelle elencate nella sezione sottostante può comportare un accoppiamento stretto che influisce sulle prestazioni del dispositivo, ivi compresa l'integrità del rivestimento
 - Uno strofinamento eccessivo e/o l'asciugatura con una garza asciutta può danneggiare il rivestimento.
 - La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti fluidi lungo la curva senza applicare una forza e/o una pressione eccessiva. Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale dello stelo può compromettere l'integrità del rivestimento.
- Si deve fare attenzione affinché tutta l'aria sia rimossa dal dilatatore prima di infondere tramite il mozzo prossimale.

- Si deve fare attenzione quando si inserisce o si rimuove il dilatatore dalle guaine dell'introduttore.
- Si deve fare attenzione quando si inseriscono o si rimuovono i fili guida compatibili dal lume del dilatatore
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filo guida, poiché tale operazione potrebbe causare lesioni al vaso.
- Il filo guida può danneggiarsi se ritratto tramite un ago cannula di metallo.
- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento del dilatatore dovrebbe essere effettuato utilizzando una guida di imaging. Si raccomanda l'imaging fluoroscopico o ecocardiografico.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) o il filo guida correlato prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento del dilatatore e del filo guida deve essere effettuato in presenza di una guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo.
- La confezione sterile, il dilatatore e il filo guida devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se è stata danneggiato o compromesso.
- Solo i medici formati esaurientemente nelle tecniche relative alla metodologia da utilizzare dovrebbero eseguire le procedure interventistiche.
- Annotare la data "Usare entro" del prodotto.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è compatibile con guaine dell'introduttore da 12,5 Fr o di diametro superiore.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) è compatibile con dispositivi transettali e i fili guida da 0,035"
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) NON è compatibile con gli aghi transettali come "INRG Transseptal Needle".

CONTROINDICAZIONI

- Non sussistono controindicazioni note per questo dispositivo.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER LA CONSERVAZIONE E/O LA MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso del dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) e del filo guida correlato includono:

Infezione	Embolia gassosa
Danno nervoso locale	Trauma vascolare
Vasospasmo	Pseudoaneurisma
Formazione di fistola AV	Difetto del setto atriale
Aritmie	Perforazione e/o tamponamento
Ematoma	Emorragia
Intrappolamento del catetere	Eventi embolici
Danno alla valvola	Versamento pericardico/pleurico

PREPARAZIONE OPERATIVA

Prima di utilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) e il filo guida correlato, i componenti singoli devono essere attentamente esaminati al fine di individuare eventuali danni o difetti; tale operazione è necessaria anche per tutta l'attrezzatura utilizzata nella procedura. Non utilizzare apparecchiatura difettosa. Non riutilizzare il dispositivo.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze.
- Prima dell'uso lavare accuratamente il dilatatore e il filo guida con una soluzione fisiologica eparinizzata.
- Eseguire una puntura venosa standard della vena femorale destra utilizzando un ago di accesso (non in dotazione).
- Introdurre il filo guida e procedere alla profondità richiesta. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Lasciando il filo guida in posizione, estrarre l'ago. Laddove necessario, allargare il sito della puntura cutanea.
- Si noti che, se lo si desidera, è possibile utilizzare una guaina introduttrice di accesso compatibile nel sito della puntura venosa cutanea. Per i dettagli e le istruzioni per l'uso, consultare le Istruzioni per l'Uso della guaina introduttrice compatibile.
- Se lo si desidera, la curvatura distale del dilatatore può essere regolata manualmente. La sagomatura manuale della curva distale deve essere eseguita con movimenti fluidi lungo la curva. Non utilizzare forza e/o pressione eccessive durante la risagomatura.
- Infilare il dilatatore sul filo guida con un leggero movimento di torsione nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza

per fare avanzare o ritirare il dilatatore al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.

- Utilizzare la tecnica standard per posizionare il gruppo dilatatore/filo guida nella camera cardiaca desiderata.
- Se è necessaria eseguire una puntura transettale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo destinato a tale scopo.
- Assicurarsi che il dilatatore non contenga aria. Al fine di aspirare il sangue, utilizzare il mozzo dilatatore.
- Monitorare sovente la posizione della punta radiopaca sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione continuativa di soluzione eparinizzata o aspirare periodicamente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche causate dalla formazione di trombi, poiché potrebbe sussistere la possibilità di sviluppo di trombi in corrispondenza della punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche quando si rimuove il dispositivo transettale o il dilatatore.
- In seguito alla rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per conseguire l'emostasi.

ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) o il filo guida correlato. Il dilatatore transettale ad ampio accesso VersaCross (VersaCross Large Access Transseptal Dilator) e il filo guida correlato sono destinati esclusivamente all'uso come dispositivi monouso.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEI PRODOTTI











Se si hanno problemi o domande su Baylis Medical Equipment, contattare il nostro personale di assistenza tecnica.

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

NOTE:

1. In caso di reso dei prodotti, è necessario disporre di un numero di autorizzazione al reso prima di spedire i prodotti a Baylis Medical Company. Le istruzioni relative al reso del prodotto verranno fornite in tale occasione.
2. Assicurarsi che qualsiasi prodotto da restituire a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e/o sterilizzato come indicato nelle istruzioni di reso del prodotto prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia. Baylis Medical non accetterà nessun componente usato che non sia stato debitamente pulito o decontaminato secondo le istruzioni di reso del prodotto.

ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Produttore	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
	Sterilizzazione utilizzando ossido di etilene		Monouso - Non riutilizzare
	Usare entro	LOT	Codice lotto
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non esporre alla luce solare diretta
REF	Numero modello		Non ri-sterilizzare
	Non pirogeno	Max Guidewire O.D.	Diametro massimo esterno del filo guida che può essere utilizzato con questo dispositivo

GARANZIA LIMITATA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce i suoi prodotti monouso e accessori contro difetti di materiali e di manodopera. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Ai sensi della presente Garanzia Limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dalla garanzia risultasse difettoso nei materiali o nella manodopera, BMC sostituirà o riparerà, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, qualsiasi prodotto di questo tipo, detratte le spese di trasporto e le spese di manodopera accessorie per l'ispezione, la rimozione o il rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti Monouso, la vita a scaffale del prodotto, e (ii) per i prodotti Accessori, 90 giorni a decorrere dalla data di spedizione. Questa garanzia limitata si applica solo ai nuovi prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La Garanzia Limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati o puliti, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMC.

DISCLAIMER ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIA

ESPLICITE CHE IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNI

IL RIMEDIO QUI PREVISTO SARÀ L'UNICO RIMEDIO POSSIBILE PER EFFETTO DEL DIRITTO ALLA GARANZIA, E ULTERIORI DANNI, INCLUSI I DANNI CONSEQUENZIALI O DANNI PER INTERRUZIONE DI ATTIVITÀ O PERDITA DI PROFITTI, ENTRATE, MATERIALI, RISPARMI PREVISTI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O SIMILI (SIA DI NATURA DIRETTA O INDIRETTA) O PER QUALSIASI ALTRA FORMA DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DI QUALSIASI TIPO, NON SARANNO INCLUSI. LA RESPONSABILITÀ MASSIMA CUMULATIVA DEL VENDITORE RELATIVA A TUTTI I RECLAMI E RESPONSABILITÀ INCLUSI GLI OBBLIGHI PREVISTI DA QUALSIASI INDENNIZZO, ANCHE SE NON ASSICURATO, NON POTRANNO SUPERARE IL COSTO DEL/I PRODOTTO/I ALL'ORIGINE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO O DELLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE INFORMAZIONI GRATUITE O ALL'ASSISTENZA FORNITE MA COMUNQUE NON PREVISTE DALLA PRESENTE GARANZIA. OGNI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DOVRÀ ESSERE PRESENTATA ENTRO DICHIOTTO (18) MESI DAL VERIFICARSI DELLA CAUSA CHE L'HA DETERMINATA. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SARANNO APPLICABILI INDIPENDENTEMENTE DA OGNI ALTRA CLAUSOLA AVVERSA E INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE, SIA ESSA PER EFFETTO CONTRATTUALE, TORTO (COMPRESA LA NEGLIGENZA E RESPONSABILITÀ OGGETTIVA) O ALTRO, E SARÀ ESTESA A FAVORE DEI FORNITORI DEL VENDITORE, DISTRIBUTORI NOMINATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI IN QUALITÀ DI TERZI BENEFICIARI. OGNI DISPOSIZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO CHE PREVEDE UNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, ESCLUSIONE DI GARANZIE O CONDIZIONI O ESCLUSIONE DI DANNI È INDIPENDENTE DA OGNI ALTRA DISPOSIZIONE E DEVE ESSERE APPLICATA IN QUANTO TALE.

L'ACQUIRENTE SI IMPEGNA ESPRESSAMENTE, IN OGNI RIVENDICAZIONE O AZIONE LEGALE PER DANNI DERIVANTI DALLA PRESUNTA VIOLAZIONE DI GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE O SECONDO EQUITÀ, A MANTENERE BMC INDENNE DA OGNI RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI O PER PERDITA DI PROFITTO, SIA DA PARTE DELL'ACQUIRENTE O CLIENTI DELL'ACQUIRENTE. LA RESPONSABILITÀ DI BMC SARÀ LIMITATA AL COSTO DI ACQUISTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER LA MERCE SPECIFICATA VENDUTA DA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE HA DATO LUOGO ALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DANNI.

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

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

L'utilizzo di qualsiasi prodotto BMC sarà considerato come accettazione dei presenti termini e condizioni.

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

Prodotti usa e getta	La vita a scaffale del prodotto
Prodotti accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Español

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Su incumplimiento puede provocar complicaciones para el paciente.

Baylis Medical Company confía en el médico para que determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento. PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE. UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO Y ESTABLECE QUE SOLO PODRÁ SER EFECTUADA POR PROFESIONALES MÉDICOS O MEDIANTE PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross consta de dos componentes: un dilatador y una guía con punta en forma de J.

El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross está diseñado para la cateterización y angiografía seguras y sencillas de cámaras y localizaciones cardíacas específicas. El dilatador proporciona un control superior de la torsión y es flexible. El eje del dilatador está completamente recubierto de un revestimiento hidrófobo lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. No se necesita ninguna condición previa para este recubrimiento. El dilatador cuenta con una punta cónica y un eje cuya forma se puede modificar manualmente. La punta y el eje ecogénicos y la punta radiopaca mejoran la visualización del dilatador durante la manipulación.

INDICACIONES DE USO

Canadá: el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross se utiliza para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres cardiovasculares y guías a todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda, a través de una perforación/punción transeptal.

Estados Unidos: el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross está indicado para su uso en procedimientos en los que se pretenda acceder a la aurícula izquierda mediante la técnica transeptal.

ADVERTENCIAS

El personal del laboratorio y los pacientes pueden estar altamente expuestos a los rayos X durante los procedimientos de intervención debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar esta exposición. Se recomienda el uso de ecocardiografía.

- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross y la guía que lo acompaña están destinados para su uso en un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross ni la guía que lo acompaña. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El incumplimiento de la directriz anterior puede provocar complicaciones para el paciente.
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross y la guía que lo acompaña se suministran ESTERILIZADOS mediante un proceso de óxido de etileno. No los utilice si el envase está dañado.
- El eje del dilatador está revestido con un recubrimiento lubricante. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con vainas inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluido a la integridad del recubrimiento.
 - La limpieza excesiva o la limpieza con una gasa seca pueden dañar el recubrimiento.
 - La conformación manual de la curva distal se hará con movimientos suaves a lo largo de la curva sin aplicar una presión o fuerza excesiva. Una flexión manual excesiva y/o la modificación de la forma del eje pueden afectar a la integridad del revestimiento.
- Asegúrese de que se elimina todo el aire del dilatador antes de proceder a la inyección a través de la base proximal.
- Inserte o extraiga el dilatador de las vainas introductoras con la máxima precaución.
- Inserte o extraiga las guías compatibles del lumen del dilatador con la máxima precaución.
- No intente insertar directamente el dilatador por vía percutánea sin una guía, ya que podría causar lesiones en el vaso.
- Se pueden producir daños en la guía si se extrae a través de una cánula de aguja metálica.
- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance del dilatador debe realizarse con asistencia visual. Se recomienda recurrir a imágenes fluoroscópicas o ecocardiográficas.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross o la guía que lo acompaña sin haber leído detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance del dilatador y de la guía debe realizarse con asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo o retirarlo.
- Compruebe visualmente el envase estéril, el dilatador y la guía antes de su uso. NO utilice el dispositivo si ha estado en una situación de riesgo o está dañado.
- Solo podrán realizar procedimientos de intervención aquellos profesionales médicos que cuenten con la formación necesaria en las técnicas del método propuesto.
- Tenga presente la fecha de caducidad del producto.
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross es compatible con vainas introductoras de 12,5 Fr o mayores.
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross es compatible con dispositivos transeptales y guías de 0,035".
- El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross NO es compatible con agujas transeptales como la aguja transeptal NRG.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manténgase lejos de la luz solar.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que se pueden producir durante el uso del dilatador de amplio acceso VersaCross y la guía que lo acompaña, se incluyen:

Infección	Émbolo de aire
Daño nervioso local	Traumatismo vascular
Espasmo de los vasos	Pseudoaneurisma
Formación de fístulas AV	Comunicación interauricular
Arritmias	Perforación y/o taponamiento
Hematoma	Hemorragia
Atrapamiento del catéter	Complicaciones embólicas
Daño valvular	Derrame pericárdico/pleural

PREPARACIÓN PARA SU USO

Antes de utilizar el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross y la guía que lo acompaña, examine cuidadosamente cada uno de sus componentes, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento, para detectar daños o defectos. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

MODO DE EMPLEO

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. El incumplimiento de la directriz anterior puede dar lugar a complicaciones.
- Lave a fondo el dilatador y la guía con una solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar en la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca la guía y avance hasta la profundidad necesaria. Si se encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar o retirar la guía. Identifique la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Deje la guía en su lugar y retire la aguja de acceso. Aumente el punto de punción cutánea según sea necesario.
- Tenga en cuenta que se puede usar una vaina introductora de acceso compatible en la zona de punción cutánea venosa, si lo desea. Consulte las Instrucciones de uso de la vaina introductora compatible para más detalles e indicaciones.
- La curvatura distal del dilatador puede ajustarse manualmente si se desea. La conformación manual de la curva distal se hará con movimientos suaves a lo largo de la curva. No aplique una fuerza y/o presión excesiva para darle forma.
- Pase el dilatador a través de la guía con un ligero movimiento de torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Si encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar ni retirar el dilatador de la guía. Identifique la causa de la resistencia antes de avanzar.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto del dilatador/guía en la cámara cardíaca deseada.
- Si se requiere una punción transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción transeptal.
- Asegúrese de que el dilatador no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice la base del dilatador.
- Controle la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia con la ayuda de asistencia visual, por ejemplo, mediante fluoroscopia o ecocardiografía.
- Administre una infusión continua de solución heparinizada o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas derivadas de la formación de trombos, ya que podrían desarrollarse trombos en la punta distal del dilatador o dentro del lumen del dilatador. Aspire también al retirar el dispositivo transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni reesterilice el dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross ni la guía que lo acompaña. El dilatador transeptal de amplio acceso VersaCross y la guía que lo acompaña están destinados a un solo uso.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta sobre el equipo de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de soporte técnico.








Baylis Medical Company Inc.







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

NOTAS:

- Para proceder a la devolución de los productos, debe disponer un número de autorización de devolución antes de remitirlos a Baylis Medical Company. Una vez obtenida dicho número, se le facilitarán las instrucciones para la devolución del producto.
- Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical se haya limpiado, descontaminado y/o esterilizado tal y como se indica en las instrucciones de devolución del producto antes de entregárselo al servicio de garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no se haya limpiado o descontaminado adecuadamente conforme a las instrucciones de devolución del producto.

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Precaución: La Ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo y establece que solo podrá ser efectuada por profesionales médicos o mediante prescripción facultativa.
	Esterilizado mediante óxido de etileno		De un solo uso. No reutilizar
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Precaución		No utilizar si el envase está dañado

	Consultar las instrucciones de uso		Manténgase lejos de la luz solar
	Número de modelo		No reesterilizar
	No pirogénico		Max Guidewire O.D. Diámetro exterior máximo de la guía que puede utilizarse con este dispositivo

GARANTÍA LIMITADA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza que sus productos desechables y accesorios no poseen defectos de materiales ni mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta, siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta garantía limitada, si cualquier producto cubierto por ella presenta defectos de materiales o de mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto y BMC no se hará cargo de los gastos de transporte y costes de mano de obra derivados de la inspección, retirada o reposición del producto. La garantía cubre: (i) productos desechables, la vida útil del producto y (ii) productos accesorios, durante un plazo de 90 días a partir de la fecha de envío. La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales nuevos, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no cubrirá los productos de BMC que se hayan reesterilizado, reparado, alterado o modificado de manera alguna, y tampoco los productos de BMC que se hayan almacenado, limpiado, instalado, utilizado o mantenido inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMC.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

LA GARANTÍA LIMITADA MENCIONADA CON ANTERIORIDAD ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPÓSITO ESPECÍFICO.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

EL RECURSO ENUNCIADO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMACIÓN DE GARANTÍA. NO SE PERMITIRÁ RECLAMACIÓN ADICIONAL ALGUNA RELACIONADA CON DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS EMERGENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN COMERCIAL O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATO, FONDO DE COMERCIO O SIMILAR (YA SEAN DIRECTOS O INDIRECTOS) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑO INCIDENTAL O INDIRECTO DE CUALQUIER TIPO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA ACUMULADA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES EN VIRTUD DE CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ESTÉN O NO ASEGURADAS, NO SUPERARÁ EL COSTE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR, PERO NO EXIGIDA POR ÉSTE. CUALQUIER ACCIÓN LEGAL CONTRA EL VENDEDOR DEBE INICIARSE DENTRO DE LOS DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE LA CAUSA DE LA ACCIÓN SE EXTINGA. DICHAS EXENCIONES Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRO TIPO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN EN BENEFICIO DE LOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS REVENDADORES AUTORIZADOS DEL VENDEDOR COMO TERCEROS BENEFICIARIOS. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD, UNA EXENCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA O UNA CONDICIÓN O UNA EXCLUSIÓN DE LOS DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBE APLICARSE COMO TAL.

EN CUALQUIER RECLAMACIÓN O DEMANDA POR DAÑOS Y PERJUICIOS DERIVADA DE UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O DE EVIDENCIA, EL COMPRADOR ACEPTA ESPECÍFICAMENTE QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS Y PERJUICIOS NI DEL LUCRO CESANTE, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTE DE COMPRA PARA EL COMPRADOR DE LOS BIENES ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN DE RESPONSABILIDAD.

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

Esta garantía solo es válida para compradores originales de productos Baylis Medical que hayan adquirido los productos directamente a un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

Português

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso contrário, podem surgir complicações para o paciente.

A Baylis Medical Company confia ao médico as tarefas de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento. ATENÇÃO: DE ACORDO COM A LEI FEDERAL DOS EUA, ESTE DISPOSITIVO APENAS PODE SER VENDIDO MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross consiste em dois componentes: um dilatador e um fio-guia com ponta do tipo J.

O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross foi concebido para procedimentos seguros e simples de cateterização e angiografia de câmaras cardíacas e localizações específicas. O dilatador permite um controlo do torque superior e é flexível. O eixo do dilatador é totalmente revestido por um revestimento lubrificante hidrofóbico para garantir uma manipulação mais suave do dispositivo. Este revestimento não requer qualquer pré-condicionamento. O dilatador possui uma ponta afunilada e um eixo que pode ser moldado manualmente. O eixo e a ponta ecogénicos e a ponta radiopaca maximizam a visualização do dilatador durante a manipulação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Canadá: o dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é utilizado na introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares e de fios-guia nas câmaras cardíacas, incluindo na aurícula esquerda, através de perfuração/punção transeptal.

EUA: o dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é indicado para utilização em procedimentos em que se pretende obter um acesso à aurícula esquerda através de uma técnica transeptal.

AVISOS

O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser expostos a quantidades significativas de raio X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em ferimentos graves por radiação e num aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, têm de ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Recomenda-se a utilização de ecocardiografia.

- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross e o fio-guia que o acompanha destinam-se a uma utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar o dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross ou o fio-guia que o acompanha. Uma reutilização pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. Caso contrário, podem surgir complicações para o paciente.
- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross e o fio-guia que o acompanha são fornecidos ESTERILIZADOS através de um processo com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O eixo do dilatador é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - A utilização com bainhas de tamanho menor do que o tamanho indicado na secção a seguir pode resultar numa colocação demasiado justa, o que afeta o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza com gaze seca podem danificar o revestimento.
 - A modelação manual da curva distal deve ser efetuada com movimentos suaves ao longo da curva, sem aplicar força e/ou pressão excessiva. Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do eixo pode afetar a integridade do revestimento.
- Proceda com cuidado para garantir que todo o ar é removido do dilatador antes da infusão através do cubo proximal.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover o dilatador das bainhas de inserção.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover os fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- Não tente realizar uma inserção percutânea direta do dilatador sem um fio-guia, uma vez que isso pode provocar lesões nos vasos.
- Podem ser provocados danos no fio-guia se este for extraído através de uma cânula de agulha metálica.
- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço do dilatador deve ser realizado com orientação de imagiologia. Recomenda-se que realize uma imagiologia fluoroscópica ou ecocardiográfica.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross ou o fio-guia que o acompanha sem ler atentamente as respetivas instruções de utilização.
- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço do dilatador e do fio-guia deve ser realizado com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dispositivo.
- A embalagem esterilizada, o dilatador e o fio-guia devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou comprometido.
- Apenas médicos com formação nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos de intervenção.
- Atente na data de validade do produto.

- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é compatível com bainhas de inserção de 12,5 Fr ou maiores.
- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross é compatível com dispositivos transeptais e fios-guia de 0,035".
- O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross NÃO é compatível com agulhas transeptais como a "Agulha transeptal NRG".

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Não existem contraindicações conhecidas para este dispositivo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização do dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross e do fio-guia que o acompanha incluem:

Infeção	Embolia gasosa
Danos em nervos locais	Trauma nos vasos
Espasmo nos vasos	Pseudoaneurisma
Formação de fístula AV	Defeito do septo auricular
Arritmias	Perfuração e/ou tamponamento
Hematoma	Hemorragia
Aprisionamento do cateter	Eventos embólicos
Danos nas válvulas	Efusão pericárdica/pleural

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes da utilização do dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross e do fio-guia que o acompanha, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamentos com defeito. Não reutilize o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Caso contrário, podem surgir complicações.
- Irrigue cuidadosamente o dilatador e o fio-guia com solução salina heparinizada antes de utilizar.
- Realize uma punção venosa padrão da veia femoral direita utilizando uma agulha de acesso (não fornecida).
- Introduza o fio-guia e faça avançar até à profundidade pretendida. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Mantendo o fio-guia no sítio, retire a agulha. Alargue o local de punção cutânea conforme necessário.
- Se necessário, pode ser utilizada uma bainha de inserção de acesso compatível no local de punção cutânea venosa. Consulte as instruções de utilização da bainha de inserção compatível para obter mais detalhes e orientações.
- A curvatura distal do dilatador pode ser ajustada manualmente, se necessário. A modelação manual da curva distal deve ser efetuada com movimentos suaves ao longo da curva. Não utilize força e/ou pressão excessiva ao moldar.
- Encaminhe o dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção na veia cava superior (VCS) e com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dilatador sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize uma técnica padrão para posicionar o conjunto de dilatador/fio-guia na câmara cardíaca pretendida.
- Se for necessária uma punção transeptal, consulte as instruções de utilização do dispositivo de punção transeptal.
- Assegure que não existe ar no dilatador. Para aspirar sangue, utilize o cubo do dilatador.
- Monitorize a localização da ponta radiopaca frequentemente com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Forneça uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, uma vez que existe a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou dentro do lúmen do dilatador. Aspire também quando remover o dispositivo transeptal ou o dilatador.
- Após a remoção do dilatador, utilize uma técnica padrão para obter hemostasia.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe ou reesterilize o dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross ou o fio-guia que o acompanha. O dilatador transeptal de acesso alargado VersaCross e o fio-guia que o acompanha destinam-se a uma utilização única.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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













APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver problemas ou dúvidas sobre equipamento da Baylis Medical, contacte a nossa equipa de assistência técnica.

NOTAS:

1. Para devolver produtos, tem de ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos à Baylis Medical Company. Ser-lhe-ão fornecidas instruções de devolução de produtos.
2. Assegure que qualquer produto devolvido à Baylis Medical foi devidamente limpo, descontaminado e/ou esterilizado conforme indicado nas instruções de devolução de produtos antes de o devolver, para obtenção de assistência ao abrigo da garantia. A Baylis Medical não aceita qualquer equipamento utilizado que não tenha sido devidamente limpo ou descontaminado de acordo com as instruções de devolução de produtos.

RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: de acordo com a Lei Federal dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido mediante prescrição médica.
	Esterilização com óxido de etileno		Utilização única – Não reutilizar
	Validade		Código de lote
	Atenção		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Número do modelo		Não reesterilizar
	Não pirogénico	Max Guidewire O.D.	Diâmetro exterior máximo do fio-guia que pode ser utilizado com este dispositivo

GARANTIAS LIMITADAS

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos descartáveis e acessórios estão isentos de defeitos de materiais e de mão-de-obra. A BMC garante que os produtos esterilizados continuarão esterilizados durante o período indicado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. Ao abrigo desta garantia limitada, se qualquer produto abrangido pela mesma apresentar defeitos de materiais ou mão-de-obra, a BMC efetuará a sua substituição ou reparação, de acordo com os seus critérios, mas a BMC não assumirá quaisquer custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção e nova disponibilização em stock do produto. A duração da garantia é a seguinte: (i) para produtos descartáveis, durante a vida útil dos produtos e (ii) para produtos acessórios, 90 dias a partir da data de envio dos mesmos. Esta garantia limitada aplica-se apenas aos produtos novos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para a finalidade normal prevista. A garantia limitada da BMC não se aplica a produtos BMC que tenham sido de algum modo reesterilizados, reparados, alterados ou modificados e não se aplica a produtos BMC que tenham sido incorretamente armazenados, limpos, instalados, utilizados ou cuja manutenção não tenha sido realizada segundo as instruções da BMC.

RENÚNCIA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

A GARANTIA LIMITADA SUPRACITADA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR RENUNCIA A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO OU FINALIDADE ESPECÍFICA.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

A REPARAÇÃO AQUI ESTABELECIDA SERÁ A REPARAÇÃO EXCLUSIVA PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E NÃO POR QUAISQUER DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS POR INTERRUÇÃO DA ATIVIDADE OU PERDA DE LUCROS, RECEITAS, MATERIAIS, POUPANÇAS ANTECIPADAS, DADOS, CONTRATO, BOA-FÉ OU SEMELHANTES (DIRETOS OU INDIRETOS) OU POR QUAISQUER OUTROS DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR RELATIVA A QUAISQUER OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DOS PRODUTOS NA ORIGEM DESSA RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR RENUNCIA A QUALQUER RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA GRATUITA FORNECIDA, MAS NÃO EXIGIDA, PELO VENDEDOR. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR TEM DE SER INTENTADA NUM PERÍODO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO. ESTAS RENÚNCIAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE APLICAR-SE-ÃO INDEPENDENTEMENTE DE QUAISQUER OUTRAS DISPOSIÇÕES EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E

RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU OUTRA, E SERÃO ESTENDIDAS PARA BENEFÍCIO DOS REPRESENTANTES COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDIDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO AQUI ESTABELECE QUE GARANTA A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU UMA CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É DISSOCIÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E SERÁ EXECUTADA COMO TAL.

NO CASO DE QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO LEGAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, INCUMPRIMENTO DO CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DE PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR ACEITA EXPRESSAMENTE QUE A BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS QUE AFETEM O COMPRADOR OU OS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC LIMITAR-SE-Á AO CUSTO DE COMPRA PARA O COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE ESTÃO NA ORIGEM DA RECLAMAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem autoridade para vincular a empresa a qualquer outra garantia, declaração ou representação relacionadas com o produto.

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

A utilização de qualquer produto da BMC será considerada uma aceitação dos termos e condições aqui estabelecidos.

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

Produtos descartáveis	O período de vida útil do produto
Produtos acessórios	90 dias a partir da data de envio

Čeština

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.

Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika postupu stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař. UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) POVOLUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE LÉKÁŘŮM NEBO NA PŘEDPIS LÉKÁŘE.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup se sestává ze dvou komponent: z dilatátoru a z vodicího drátu s hrotem ve tvaru J.

Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup je určen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních oddílů a míst. Dilatátor zajišťuje výbornou torzní kontrolu a je flexibilní. Tělo dilatátoru je potaženo hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci se zařízením. Pro tento potah není nutná žádná předběžná úprava. Dilatátor má zkosenu špičku a tělo, které lze ručně upravit. Echogenní tělo a hrot a radioprůhledná špička umocňují vizualizaci dilatátoru během manipulace.

INDIKACE K POUŽITÍ

Kanada: Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup se používá pro perkutánní zavedení různých typů kardiiovaskulárních katetrů a vodicí dráty do všech srdečních komor, včetně levé síně pomocí transseptální perforace / punkce.

USA: Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup je indikován k použití při výkonech, u nichž je požadován přístup do levé síně transseptální technikou.

VAROVÁNÍ

Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné dávce rentgenového záření z důvodu nepřetržitého používání fluoroskopického zobrazení. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření. Doporučuje se použití echokardiografie.

- Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup a příložený vodicí drát je určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se sterilizovat a znovu používat transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem ani příložený vodicí drát. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem a příložený vodicí drát jsou dodávány STERILNÍ. Sterilizace se provádí ethylenoxidovým procesem. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Tělo dilatátoru je pokryto klouzavým potahem. Následující varování musí být zvažena:
 - Použití společně s pouzdry o menší velikosti, než je uvedeno v oddílu níže, může vést k nadměrné těsnosti, která negativně ovlivňuje výkon zařízení, včetně integrity potahu.
 - Nadměrné otírání a/nebo otírání pláště suchou gázou může způsobit poškození potahu.
 - Ruční tvarování distálního zakřivení se provádí hladkými pohyby po křivce bez použití nadměrné síly a/nebo tlaku. Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování těla dilatátoru může ovlivnit integritu potahu.

- Je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru před podáním infuze proximálním nástavcem odstraněn veškerý vzduch.
- Při vkládání dilatátoru do zaváděcího pouzdra a jejich vyjímání je třeba dbát zvýšené opatnosti.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodicích drátů z lumenu dilatátoru je třeba postupovat opatrně
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení dilatátoru bez vodicího drátu, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Při vytažení kovovou jehlovou kanylou může dojít k poškození vodicího drátu.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo k srdeční tamponádě. Posun dilatátoru by měl být prováděn při obrazovém navádění. Doporučuje se provést fluoroskopické nebo echokardiografické zobrazení.

UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se použít transseptální dilatátor VersaCross Large Access ani příložený vodicí drát, dokud si důkladně nepřečtete příložený návod k použití.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo k srdeční tamponádě. Posun dilatátoru a vodicího drátu by měl být prováděn pod zobrazovací kontrolou, například pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku.
- Sterilní obal, dilatátor a vodicí drát musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Nepoužívejte prostředek, pokud byl narušen nebo poškozen.
- Operační zákroky směřj provádět pouze lékaři, kteří jsou vyskoleni v technikách přístupu, jenž má být použit.
- Dbejte data spotřeby výrobku.
- Transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem je kompatibilní se zaváděcí 12,5Fr nebo většími.
- Transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem je kompatibilní s .035" transseptálními zařízeními a vodicími dráty.
- Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup NENÍ kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je „transseptální jehla NRG“.

KONTRAINDIKACE

- Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání transseptálního dilatátoru VersaCross s velkým přístupem a doprovodného vodicího drátu, patří:

Infekce	Vzduchová embolie
Lokální poškození nervů	Poškození cév
Spasmus cévy	Pseudoaneurysma
Arteriovenózní píštěl	Defekt síňového septa
Arytmie	Perforace a/nebo srdeční tamponáda
Hematom	Krvácení
Zachycení katétru	Embolické přihody
Cévní poranění	Perikardiální/pleurální výpotek

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

Před použitím transseptálního dilatátoru VersaCross s velkým přístupem a doprovodného vodicího drátu je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Jejich nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím vodicí drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinizedovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte standardní punkci pravé femorální žíly s použitím přístupové jehly (není součástí balení).
- Zaveďte vodicí drát a pokračujte do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení vodicího drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Nechte vodicí drát na místě a vysuňte jehlu. Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
- Upozorňujeme, že v případě potřeby lze v místě perkutánní punkce žíly použít kompatibilní zaváděcí pouzdro. Podrobnosti a pokyny jsou uvedeny v návodu k použití kompatibilního zaváděcího pouzdra.
- V případě potřeby lze distální zakřivení dilatátoru upravit ručně. Ruční tvarování distálního zakřivení se provádí hladkými pohyby po křivce. Při tvarování nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- Dilatátor navlékněte na vodicí drát vyvinutím mírného krouživého pohybu do horní duté žíly (HDŽ) za současných kontrol zobrazovacími metodami, např. pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo

vytažení sestavy dilatátoru po vodičím drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.

- K umístění sestavy dilatátoru/vodičího drátu do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtěte si pokyny k použití prostředku určeného k transseptální punkci.
- Zajistěte, aby v dilatátoru nebyl přítomen žádný vzduch. K aspiraci krve používejte nástavec dilatátoru.
- Často sledujte polohu rentgenkontrastního hrotu pomocí zobrazovacích metod, jako jsou fluoroskopie nebo echokardiografie.
- Neustále podávejte infuzi heparinovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. Tímto postupem lze snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku vzniku trombu, protože u distálního hrotu dilatátoru nebo v lumen dilatátoru se mohou tvořit sraženiny. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní metody k dosažení hemostázy.

POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Nepokoušejte se čistit a resterilizovat transseptální dilatátor VersaCross s velkým přístupem ani přiložený vodičí drát. Transseptální dilatátor VersaCross pro velký přístup a přiložený vodičí drát je určen pouze na jedno použití.

LIKVIDACE ODPADU

Použité prostředky považujte za biologicky nebezpečné a zlikvidujte je v souladu se standardními nemocničními postupy.

INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

Pokud máte s vybavením značky Baylis Medical nějaké problémy nebo byste se v souvislosti s ním chtěli na něco zeptat, kontaktujte pracovníky naší technické podpory.

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

POZNÁMKY:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny k vrácení výrobku.
2. Zajistěte, aby byl každý výrobek před vrácením do záručního servisu společnosti Baylis Medical vyčištěn, dekontaminován nebo sterilizován v souladu s pokyny k jeho vrácení. Společnost Baylis Medical nepřijme žádný použitý prostředek, který nebyl řádně vyčištěn nebo dekontaminován podle pokynů k vrácení výrobku.

OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře.
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Spotřebujte do		Číslo šarže
	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Prostudujte si návod k použití		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Číslo modelu		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Neprogenní	Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičího drátu, který lze s tímto prostředkem použít

OMEZENÁ ZÁRUKA

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU PRODEJCEM. PRODEJCE SE ZŘÍKÁ VEŠKERÝCH DALŠÍCH ZÁRUK, AŽ VÝSLOVNÝCH ČI ODVOZENÝCH, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI NEBO ZVLÁŠTNÍ POUŽITÍ NEBO ÚČEL.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODEJCE S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODEJCE VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODEJCEM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PŘÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

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

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse instruktioner. Hvis disse ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer.

Baylis Medical Company stoler på, at lægen bestemmer, vurderer og kommunikerer alle forudsigelige risici ved proceduren til hver enkelt patient. FORSIGTIG: FØDERAL (USA) LOVGIVNING BEGRÆNSER SALG AF DENNE ENHED TIL ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

VersaCross transseptal dilator med stor adgang består af to komponenter: en dilator og en ledetråd med J-spids.

VersaCross transseptal dilator med stor adgang er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekamre og placeringer. Dilatoren leverer verlegen drejningsmomentstyring og er fleksibel. Dilatoren aksel er i sin helhed overtrukket med en hydrofob, lubrikerende belægning af hensyn til glattere manipulation af enheden. Der kræves ingen forbehandling til denne belægning. Dilatoren har en konisk spids og et skaft, som kan omformes manuelt. Det ekkogeniske skaft og spids og røntgentætte spids maksimerer visualisering af dilatoren under manipulation.

INDIKATIONER FOR BRUG

Canada: VersaCross transseptal dilator med stor adgang bruges til perkutan indføring af flere typer af kardiokatketer og ledetråde til alle hjertekamre inklusive venstre atrium via transseptal perforering/punktur.

USA: VersaCross transseptal dilator med stor adgang er indiceret til brug i indgreb, hvor der ønskes adgang til venstre atrium via transseptal teknik.

ADVARSLER

Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig røntgeneksponering under interventionelle indgreb pga. kontinuerlig brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut

strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Af samme årsag skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere denne eksponering. Det anbefales at bruge ekkokardiografi.

- VersaCross transseptal dilator med stor adgang og den medfølgende ledetråd er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Undgå at sterilisere og genbruge VersaCross transseptal dilator med stor adgang eller medfølgende ledetråd. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til en anden. Hvis disse ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer.
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang og den medfølgende ledetråd leveres STERILE ved brug af en ethylenoxidproces. Produktet MA IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Dilatorens skaft er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
 - Brug med hylstre, der er mindre end størrelserne, som er anført i nedenstående afsnit, kan resultere i en tæt pasform, der påvirker apparatets ydeevne, herunder belægningsintegritet.
 - Overdreven aftørring og/eller aftørring med tør gaze kan beskadige belægningen.
 - Manuel formning af den distale kurve skal udføres med glatte bevægelser langs kurven uden for stor tvang og/eller tryk. Overdreven manuel bukning og/eller formning af akslen kan påvirke belægningsintegritet.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på at sikre, at al luft fjernes fra dilatoren, før den infunderes igennem det proksimale nav.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på indføring eller fjernelse af dilatoren fra indføringshylstre.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på indføring eller fjernelse af kompatible ledetråde fra dilatorlumen
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af dilatoren uden en ledetråd, da det kan medføre karskader.
- Styretråden kan blive beskadiget, hvis den trækkes ud igennem en metalkanyale.
- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteslader eller tamponade. Dilatoren skal indføres ved brug af billeddannelseshjælp. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billeddannelse anbefales.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke på at benytte VersaCross transseptal dilator med stor adgang eller den medfølgende ledetråd før grundig gennemlæsning af de medfølgende anvendelsesinstruktioner.
- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteslader eller tamponade. Fremføring af dilator og ledetråd skal udføres under billeddannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe enheden yderligere frem eller trække den tilbage.
- Den sterile emballage, dilator og ledetråd skal inspiceres visuelt inden brug. Brug ikke enheden, hvis den forekommer at være kompromitteret eller skadet.
- Kun læger, der har modtaget passende undervisning i de behørigte teknikker, må udføre interventionelle procedurer.
- Bemærk produktets holdbarhedsdato.
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang er kompatibel med indføringshylstre 12,5 FR eller større.
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang er kompatibel med transseptale apparater og ledetråde på 0,035 "
- VersaCross transseptal dilator med stor adgang er IKKE kompatibel med transseptale nåle såsom "NRG transseptal nål".

KONTRAIKATIONER

- Der er ingen kendte kontraindikationer for dette apparat.

SPECIELLE INSTRUKSER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Skal beskyttes mod sollys.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan opstå ved brug af VersaCross transseptal dilator med stor adgang og medfølgende ledetråd, omfatter:

Infektion	Luftemboli
Lokal nerveskade	Kartraumer
Karspasmer	Pseudoaneurisme
AV-fisteldannelse	Atrial septal defekt
Arytmi	Perforation og/eller tamponade
Hæmatom	Hæmoragi
Kateterindfangning	Emboliske hændelser
Skade på hjerteklapper	Perikardial/pleural effusion

FORBEREDELSE TIL BRUG

Forud for brug af VersaCross transseptal dilator med stor adgang og medfølgende ledetråd skal de enkelte komponenter samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Benyt ikke defekt udstyr. Apparatet må ikke genbruges.

ANBEFALEDE ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- Skyl dilatoren og ledetråden grundigt med hepariniseret saltopløsning inden brug.
- Udfør en standardvenepunktering af den højre femorale vene ved hjælp af en adgangsnaal (medfølger ikke).
- Indfør ledetråden, og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe ledetråden yderligere frem eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Mens ledetråden er på plads, skal du trække nålen ud. Forstør det kutane punkteringssted efter behov.
- Bemærk, at der kan benyttes en kompatibel adgangsindføringsheath på det venøse kutane punkteringssted, hvis det ønskes. Se betjeningsvejledningen til den kompatible indføringskappe for at få detaljer og anvisninger.
- Dilatorens distale kurve kan justeres manuelt, hvis ønsket. Manuel formning af den distale kurve skal udføres med glatte bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven tvang og/eller tryk ved omformning.
- Træk dilatoren over ledetråden ved hjælp af en let roterende bevægelse i den øvre vena cava (SVC) under billeddannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe dilatoren yderligere frem over ledetråden eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Brug en standardmetode til at anbringe dilatoren/ledetråden i det ønskede hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrævet, henvises der til brugsanvisningerne vedr. transseptal punktering.
- Sørg for, at dilatoren er tømt for luft. Opsug blod ved brug af dilatornavet.
- Overvåg løbende placeringen af den røntgenfaste spids under billeddannelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Levér en kontinuerlig hepariniseret infusionsvæske eller opslug regelmæssigt. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer pga. trombedannelse, eftersom der kan være risiko for trombusudvikling ved den distale dilatorspids eller inde i dilatorlumenet. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale apparat eller dilatoren trækkes ud.
- Efter fjernelse af dilatoren skal der gøres brug af standardteknikker for at opnå hæmostase.

INSTRUKTIONER VEDR. RENGØRING OG STERILISERING

Undgå at rengøre eller gensterilisere VersaCross transseptal dilator med stor adgang eller den medfølgende ledetråd. VersaCross transseptal dilator med stor adgang og den medfølgende ledetråd er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Håndter den eller de brugte enheder som biologisk farligt affald, og bortskaf dem i overensstemmelse med standardhospitalsprocedurer.

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Hvis du oplever problemer med eller har spørgsmål til Baylis Medicals udstyr, bedes du kontakte vores tekniske supportpersonale.

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

BEMÆRKNINGER:

1. For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Du modtager oplysninger om produktreturering på det pågældende tidspunkt.
2. Sørg for, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical af hensyn til garantiservice, er blevet rensat, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturinstruktionen. Baylis Medical accepterer ikke noget brugt udstyr, der ikke er blevet korrekt rengjort eller dekontamineret i overensstemmelse med produktets returingsinstruktioner.

MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent	Rx ONLY	Forsigtig: føderal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på ordinerer af en læge.
	Steril ved brug af ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Udløbsdato		Batchkode
	Forsigtig		Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget

	Se brugervejledningen		Skal beskyttes mod sollys
	Modelnummer		Må ikke gensteriliseres
	Ikke-pyrogen		Maks. udvendig diameter for ledetråd, der kan bruges sammen med denne enhed

BEGRÆNSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer, at engangsprodukter og tilbehør er fri for defekter i materialer og forarbejdning. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i den periode, der fremgår af etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. Under denne begrænsede garanti vil BMC, hvis et omfattet produkt viser sig at være defekt i materialer eller udførelse, efter eget absolut og endeligt skøn erstatte eller reparere et sådant produkt, minus eventuelle omkostninger til BMC for transport og arbejdskraftomkostninger i forbindelse med inspektion, fjernelse eller genopfyldning af produktet på lager. Garantien længde er: (i) for kasserbare produkter, produktets holdbarhed og (ii) for tilbehørsprodukter: 90 dage regnet fra forsendelsesdatoen. Denne begrænsede garanti er kun gældende for nye originale fabriksleverede produkter, der er blevet benyttet til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti er ikke gældende for BMC-produkter, som er blevet steriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde og er ikke gældende for BMC-produkter, der er blevet opbevaret forkert eller forkert rengjort, installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's instruktioner.

ANSVARFRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, DER STILLES AF SÆLGER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UANSET OM DISSE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE ELLER ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

AFHJÆLPNINGEN BESKREVET HERI ER DET ENESTE MIDDEL TIL ETHVERT GARANTIKRAV, OG INGEN YDERLIGERE SKADER, HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER RELATERET TIL FORSTYRRELSER AF FORRETNINGSAKTIVITETER ELLER TAB AF FORDELE, INDTÆGTER, MATERIALER, FORVENTET BESPARELSE, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DIREKTE ELLER INDIREKTE I BESKAFENHED) ELLER FOR NOGEN ANDRE FORMER FOR UHELDSBASEREDE ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGET ART ER TILGÆNGELIGE. SÆLGER S KUMULATIVE ANSVAR I HENHOLD TIL ALLE ØVRIGE KRAV OG FORPLIGTELSER, HERUNDER FORPLIGTELSER I HVERT ENKELT ERSTATNINGSTILFÆLDE, UANSET OM DER ER TEGNET FORSIKRET ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE IKKE PRODUKTETS/OMKOSTNINGERNE VED KRAVET ELLER ANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED OPLYSNINGER ELLER BISTAND, DER OMKOSTNINGSFRI LEVERES AF MEN IKKE ER PÅKRÆVET AF SÆLGER, HERUNDER. EVENTUELLE SAGER OM SÆLGER SKAL ANLÆGGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER, AT SAGEN TILKOMMER. DISSE ANSVARFRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER FINDER ANVENDELSE UANSET EVT. ANDRE MODSATBESTEMMELSER HEROM OG UANSET FORM FOR HANDLING, HVAD ENTEN DET ER I FORM AF KONTRAKT, ERSTATNING (HERUNDER UAGTSOMHED OG STRINGENT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE OG VIL YDERLIGERE STRÆKKE SIG TIL FORDEL FOR SÆLGER LEVERANDØRER, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMODTAGERE. HVER ENKELT BESTEMMELSE HERI, DER OMFATTER EN BEGRÆNSNING AF ANSVAR, ANSVARFRASKRIVELSE ELLER GARANTI ELLER UDELUKKELSE AF SKADER, KAN ADSKILLES OG GØRES UAFHÆNGIG AF ENHVER ANDEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHÆVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER RETSSAG OM ERSTATNING SOM FØLGE AF PÅSTÅET MISLIGHOLDELSE AF GARANTIER, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETMÆSSIG TEORI ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT, AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR SKADER ELLER FOR TAB AF FORTJENESTE, UANSET OM DETTE VEDRØRER KØBER ELLER KØBERES KUNDER. BMC'S ANSVAR ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGERNE FOR KØBEREN AF DE SPECIFICEREDE VARER SOLGT AF BMC TIL KØBEREN, DER GIVER ANLEDNING TIL KRAVET OM ANSVAR.

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

Denne garanti er kun gældende for den oprindelige køber af Baylis Medicals produkter direkte af en autoriseret agent fra Baylis Medical. Den oprindelige køber kan ikke overføre garantien.

Brug af et hvilket som helst produkt fra BMC betragtes som accept af de vilkår og betingelser, der fremgår heri.

Garantiperioden for Baylis Medicals produkter er som følger:

Kasserbare produkter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dage regnet fra forsendelsesdatoen

Suomi

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittelee, arvioi ja viestii jokaiselle yksilölliselle potilaalle toimenpiteen ennakoitavissa olevat riskit. HUOMIO: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN TAPAHTUVAKSI LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ

LAITTEEN KUVAUS

VersaCross-transseptaalilaajennin koostuu kahdesta osasta: laajentimesta ja J-kärkisestä ohjauslangasta.

VersaCross-transseptaalilaajennin on suunniteltu turvalliseen ja helppoon katetrintiin ja erityisen sydänkammioiden ja sijaintien angiografiaan. Laajennin antaa yliveraisen väentöivoiman hallinnan ja on joustava. Laajentimen varren vettä hylkivä, liukas pinnoite mahdollistaa sen sujuvan käsittelyn. Pinnoitetta ei tarvitse esivalmistella millään tavoin. Laajentimessa on kapeneva kärki ja varsi, jota voi muotoilla manuaalisesti. Ekogeinen varsi ja kärki ja säteilyä läpäisemätön kärki maksimi laajentimen visualisoinnin käsittelyn aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kanada: VersaCross-transseptaalilaajenninta käytetään erilaisten sydän- ja verisuonikatetriin ja ohjauslankojen perkutaanisessa sisäänviennissä kaikkiin sydämen kammioidin, kuten sydämen vasempaan eteiseen transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

USA: VersaCross-transseptaalilaajenninta käytetään toimenpiteissä, joissa halutaan päästä sydämen vasempaan eteiseen väliseinän läpäisevällä tekniikalla.

VAROITUKSET

Laboratorion henkilökunta ja potilaat saattavat altistua merkittäväle määrälle röntgensäteilyä interventionaalisten toimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisun käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvammaan sekä lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi. Suosittelemme kaikukardiografian käyttöä.

- VersaCross-transseptaalilaajenninta ja sen ohjauslankaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida ja käyttää uudelleen VersaCross-transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymistä potilaalta toiselle. Tämän noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.
- VersaCross-transseptaalilaajennin ja sen ohjauslanka on STERILIOITU etyleenioksidilla ennen toimitusta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laajentimen varsi on päällystetty liukastuspinnoteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Alla olevassa luettelossa kuvattuja pienempien ohjausholkkien käyttö saattaa johtaa liian tiiviiseen istuvuuteen, joka vaikuttaa laitteen suorituskykyyn, pinnoitteen eheys mukaan luettuna.
 - Runsa pyyhkiminen ja/tai pyyhkiminen kuivalla sideharsolla saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
 - Distaalisen käyrän manuaalinen muotoilu on tehtävä silittäville liikkeillä pitkin käyrää ilman liiallista voimaa ja/tai painetta. Varren liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta, ennen kuin sen viedään proksimaalisen navan läpi.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun laajennin asetetaan sisäänvientiholkkiin tai poistetaan sieltä.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun yhteensopivia ohjauslankoja asetetaan laajentimen lumeniin tai poistetaan sieltä.
- Älä yritä suorittaa laajentimen suoraa perkutaanista insertiota ilman ohjauslankaa, sillä tämä voi johtaa suonten vaurioitumiseen.
- Ohjauslanka voi vaurioitua, jos se vedetään pois metallisen neulakanyylin läpi.
- Käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tamponaation välttämiseksi. Neulaa tulee viedä edemmäs kuvantamisohjauksessa. Fluoroskooppinen tai kaikukardiografinen kuvantaminen on suositeltavaa.

VAROTOIMET

- Älä käytä VersaCross-transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa ennen kuin olet lukenut sen mukana tulleet käyttöohjeet huolellisesti.
- Käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tamponaation välttämiseksi. Laajenninta ja ohjauslankaa on liikutettava kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian, avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin.
- Steriili pakkaus, laajennin ja sen ohjauslanka on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se on vaarantunut tai vaurioitunut.
- Vain lähestymistapaan perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat suorittaa interventionaaliset toimenpiteet.
- Huomaa tuotteen viimeinen käyttöpäivä.

- VersaCross-transseptaalilaajennin on yhteensopiva 12,5 F-kokoisten tai suurempien sisäänvientiholkkien kanssa.
- VersaCross-transseptaalilaajennin on yhteensopiva 0,035" transseptaalisten laitteiden ja ohjauslankojen kanssa.
- VersaCross-transseptaalilaajennin EI ole yhteensopiva transseptalineulojen, kuten NRG-transseptalineulan, kanssa.

Puhelin: (514) 488-9801 tai (800) 850-9801
Faksi: +514 488-7209
www.baylismedical.com

MUISTIINPANOT:

1. Ennen tuotteiden lähettämistä takaisin Baylis Medical Companylle sinun on hankittava palautusnumero. Saat tuotteen palautusohjeet tässä yhteydessä.
2. Varmista, että kaikki Baylis Medicalille palauttamasi tuotteet on puhdistettu, dekontaminoitu ja/tai steriloitu tuotteen palautusohjeiden mukaisesti ennen kuin toimitat sen takuun mukaiseen huoltoon. Baylis Medical ei hyväksy mitään käytettyjen laitteiden osia, joita ei ole puhdistettu ja dekontaminoitu oikein ja tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

VASTA-AIHEET

- Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pida poissa auringonvalosta.

HAITTATAPAHTUMAT

VersaCross-transseptaalilaajentimen käytön yhteydessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Verisuonitrauma
Verisuonispasmii	Pseudoaneurysma
AV-fistelien muodostuminen	Eteisväliseinän aukko
Rytmihäiriö	Perforaatio ja/tai tamponaatio
Hematooma	Verenvuoto
Katetrin juuttuminen	Emboliset tapahtumat
Läpän vaurioituminen	Perikardiaalinen/pleuraalinen effuusio

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, ettei VersaCross-transseptaalilaajentimen yksittäisissä osissa ole vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- Huuhtelee laajennin ja ohjauslanka läpikotaisin heparinoidulla suolaliuoksella.
- Tee sisäänvientineulalla (ei mukana) vakio muotoinen suonon punktio oikeaan femoraaliseen suoneen.
- Vie ohjauslanka sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjauslangan viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Jätä ohjauslanka paikalleen ja vedä neula pois. Laajenna tarvittaessa ihon punktiokohtaa.
- Huomaa, että ihon laskimon punktiokohdassa voidaan haluttaessa käyttää yhteensopivaa sisäänvientiholkkaa. Tarkista yksityiskohdat ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientiholkin käyttöohjeista.
- Laajentimen distaalinen kaarevuus voidaan haluttaessa säätää manuaalisesti. Distaalisen käyrän manuaalinen muotoilu on tehtävä siiltävillä liikkeillä pitkän käyrää. Älä käytä muotoilussa liiallista voimaa ja/tai painetta.
- Ujuta laajennin ohjauslankaa pitkin yläonttolaskimoon (SVC) kevyesti kiertävällä liikkeellä. Käytä kuvantamisohjausta, kuten fluoroskopiaa tai kaikukardiografiaa. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin ohjauslankaa pitkin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Aseta laajennin-/ohjauslankakokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
- Jos transseptaalinen punktio on tarpeen, tutustu transseptaalisen punktiolaitteen käyttöohjeisiin.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Aspiroi veri laajentimen navalla.
- Valvo jatkuvasti säteilyä läpäisemättömän kärjen sijaintia kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian, avulla.
- Infusioi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi vähentää veritulppien muodostumisesta johtuvan valtimo- tai laskimotukoksen riskiä, sillä distaalisen laajentimen kärjessä tai laajentimen ontelossa saattaa kehittyä veritulppia. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
- Kun olet poistanut laajentimen, käytä vakiotekniikoita saadaksesi aikaan hemostaasin.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdistata tai steriloitu uudelleen VersaCross-transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa. VersaCross-transseptaalilaajenninta ja sen ohjauslankaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Kohtelee käytettyä laitetta/laitteita biovaarallisenä jätteenä, ja hävitä ne vakio muotoisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylisin lääkinnällisistä laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukipalveluumme.

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Käyt. viim.		Eräkoodi
	Huomio		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Katso käyttöohjeet		Pida poissa auringonvalosta
	Mallinnumero		Ei saa steriloida uudelleen
	Ei-pyrogeeninen	Max Guidewire O.D.	Tässä laitteessa käytettävän ohjauslangan ulkopinnan maksimaalinen läpimitta

RAJOITETTU TAKUU

Baylis Medical Company Inc. (BMC) takaa, että sen kertakäyttöiset ja lisälaitteet ovat vapaita valmistus- ja/tai materiaalivirheistä. BMC takaa tuotteen steriiliyden pakkauksen merkinnässä mainittuna ajanjaksona, kunhan alkuperäistä pakkausta ei ole vahingoitettu eikä avattu. Jos missä tahansa tämän rajoitetun takuun piirissä olevassa laitteessa havaitaan takuujakson aikana materiaali- tai valmistusvikoja, BMC korvaa tai korjaa omalla yksinomaisella harkinnallaan kaikki sellaiset tuotteet, mutta ei mitään BMC:lle kohdistettuja vaateita koskien tuotteen tarkistukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiin liittyviä kuljetus- ja työkuulumuksia. Takuun kesto on: (i) Kertakäyttöisten tuotteiden osalta tuotteen kestoaika, ja (ii) lisätarvikkeiden osalta 90 päivää toimituspäivästä. Tämä takuu koskee vain uusia ja alkuperäisiä, tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin tai tarkoitettuun käyttöön. BMC:n rajoitettu takuu ei ole voimassa sellaisten BMC:n tuotteiden osalta, joita on steriloitu uudelleen, korjattu, joihin on tehty mitä tahansa muutoksia, tai joita on säilytetty virheellisesti tai puhdistettu asennettu, käytetty tai ylläpidetty väärällä tavalla BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUSSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

YLLÄ KUVATTU RAJATTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN ANTAMA TAKUU. MYYJÄ EI VASTAA MISTÄÄN MUISTA ILMAISTUISTA TAI OLETETUISTA TAKUISTA, MUKAAN LUETTUINA MYYNTIKELPOISUUSTAKUUT TAI TAKUU SOPIVUUDESTA JOHONKIN ERITYISEEN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMINEN

ANNETTAVA KORVAUS ON AINOAA KORVAUS KAIKISTA TAKUUVAATIMUKSISTA JA LISÄVAHINGOISTA, EMMEKÄ ANNA MITÄÄN MUITA KORVAUKSIA, MUKAAN LUETTUINA KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISEEN TAI TAPPIOIHIN, LIKEVAHTOON, MATERIAALEIHIN, ENNAKOITUIHIN SÄÄSTÖIHIN, TIETÖIHIN, SOPIMUKSIIN, MAINEESEEN TAI VASTAAVIIN ASIOIHIN KOHDISTUNEISTA VAHINGOISTA (OVATPA NE SITTEN LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA), TAI MISTÄÄN MUISTA VÄLILLISISTÄ TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA. MYYJÄN MAKSIMAALINEN KUMULATIIVINEN VASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUSIIN, MUKAAN LUETTUNA MINKÄ TAHANSA VAKUUTETUN TAI VAKUUTTAMATTOMAN KORVAUSRAJAN MUKAINEN VASTUU EI VOI YLIITTÄÄ VAASTEEN TAI VASTUUN SYNNYTTÄNEEN TUOTTEEN TAI TUOTTEIDEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ OLEVANSA MISSÄÄN VASTUUSSA SUHTEESSA ILMAISEKSI ANTAMAANSA INFORMAATIOON TAI TUKEEN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT PYYTTÄMÄTTÄ. KAIKKI VAATEET MYYJÄÄ VASTAAN ON ESITETTÄVÄ KAHDKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA SIITÄ, KUN VAASTEEN SYY ILMENE. VASTUUVAPAUSSLAUSEKE JA TAKUUN RAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄÄN MUISTA VASTAKKAIKISISTA LUPAUKSISTA JA RIIPPUMATTA TOIMINNAN MUODOSTA, LIITYTPÄ SE SITTEN SOPIMUKSEEN, VAHINKOON (HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU MUKAAN LUETTUINA) TAI MIHIN TAHANSA MUUHUN SEIKKAAN, JA SITÄ LAAJENNETAAN LISÄKSI MYYJÄN ALIHANKKIJOIHIN, JAKELIJOIHIN TAI MUIHIN VALTUUTETTUIHIN JÄLLEENMYYJIIN, JOTKA KATSOTAAN KOLMANSIKSI HYÖTYVIKSI OSAPUOLIKSI. JOKAINENTÄHÄN LIITTYVÄ LISÄTOIMI, JOKA SISÄLTÄÄ VASTUUN RAJOITUKSEN, TAKUUN SISÄLTÄMÄN VASTUUVAPAUDEEN TAI OLOSUHTEEN TAI LISÄKORVAUSTEN KIISTÄMINEN ON ERYTETTÄVISSÄ JA RIIPPUMATON MISTÄÄN MUUSTA LISÄTOIMESTA, JA TOTEUTTTAVA SELLAISENA.

KAIKKI MUUT VÄITETYT TAKUURIKKEISTÄ JOHTUVAT VAATEET JA KANTEET, SOPIMUKSEN RIKKOMISET, HUOLIMATTOMUUDET, TUOTEVASTUUT TAI MITKÄ TAHANSA MUUT LAILLISET TAI OIKEUDENMUKAISUUSVAATIMUKSET: OSTAJA HYVÄKSYY ERITYISESTI SEN, ETTÄ BMC EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLA TAI OSTAJAN ASIAKKAILE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNALLISISTA TAPPIOISTA. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N NIIDEN OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN, JOISTA TAKUUVAATIMUS ON ESITETTY.

Yksikään Baylis Medicalin agentti, edustaja tai työntekijä ei ole valtuutettu sitomaan yritystä mihinkään muuhun tuotetta koskeviin takuuehtoihin, totuudenmukaisuuksiin tai esityksiin.

Tämä takuu koskee vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäistä ostajaa, joka on hankkinut tuotteensa suoraan Baylis Medicalilta tai sen valtuuttamalta edustajalta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta eteenpäin.

Minkä tahansa BMC:n tuotteen käyttö katsotaan hyväksytyksi, kun se tapahtuu näiden ehtojen mukaisesti.

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajat ovat seuraavat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen kesto aika
Lisätarvikkeet	90 päivää toimituspäivästä

Norsk

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i disse instruksjonene. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.

Baylis Medical Company stoler på at legen bestemmer, vurderer og forklarer hver enkelt pasient alle forventede risikoer ved prosedyren. ADVARSEL: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING I USA KAN DETTE PRODUKTET KUN SELGES AV ELLER FORESKRIVES AV EN LEGE

ENHETSBEKRIVELSE

VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang består av to komponenter: en dilatator og en ledetråd med J-spiss.

VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er utviklet for trygg og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Dilatatorens gir overlegen dreiemomentkontroll og den er fleksibel. Skaffet på dialatoren er i sin helhet belagt med et hydrofob smørende belegg for jevnere manipulering av enheten. Det kreves ingen forhåndsbehandling for dette belegget. Dialatoren har en konisk tupp og et skaft som kan omformes manuelt. Det ekkogene skaftet og den røntgentette spissen maksimerer visualisering av dilatatorens under manipulering.

BRUKSINDIKASJONER

Canada: VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang brukes til perkutan innføring av ulike typer kardiovaskulære katetre og tråder til alle hjertekamre, inkludert venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

USA: VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er ment for bruk i prosedyrer hvor tilgang til venstre atrium via transseptal teknikk er ønsket.

ADVARSLER

Laboratoripersonale og pasienter kan gjennomgå vesentlig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det iverksettes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen. Det anbefales bruk av ekkokardiografi.

- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang og den medfølgende ledetråden er kun ment til bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller bruke VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang eller den medfølgende ledetråden på nytt. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang og den medfølgende ledetråden leveres STERILE ved hjelp av en etylenoksydprosess. Ikke bruk hvis innpakningen er skadet.
- Dialatorskaftet er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk av hylster som er mindre enn størrelsen oppført i avsnittet nedenfor, kan resultere i en tett passform som påvirker enhetens ytelse, inkludert beleggintegritet.
 - Overdreven tørking og/eller tørking med tørt gasbind kan skade belegget.
 - Manuell utforming av den distale kurven skal gjøres med jevne bevegelser langs kurven uten å bruke for mye kraft og/eller trykk. For mye manuell bøyning og/eller forming av skaftet kan påvirke beleggets integritet.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra dilatatorens før den tilføres gjennom det proksimale navet.
- Forsiktighet bør utvises ved innsetting eller fjerning av dialatoren fra innføringshylsene.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner kompatible ledetråder fra dilatatorlumen

- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av dialatoren uten ledetråden, da dette kan forårsake karskade.
- Skade på ledetråden kan oppstå hvis den trekkes gjennom en kanyle av metall.
- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskadene eller tamponade. Fremføring av dialatoren skal gjøres under bildeveiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk avbildning anbefales.

FORHOLDSREGLER

- Ikke forsøk å bruke VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang eller den medfølgende ledetråden før du har lest den medfølgende bruksanvisningen nøye.
- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskadene eller tamponade. Fremføring av dilatator og ledetråd skal utføres under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut enheten.
- Den sterile pakningen, dilatatorens og ledetråden skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Kun leger som er grundig opplært i teknikkene til fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre inngripende prosedyrer.
- Bemerkt produktets «Holdbarhetsdato».
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er kompatibel med innføringshylser 12,5Fr eller større.
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er kompatibel med 0,035" transseptale enheter og ledetråder
- VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang er IKKE kompatibel med transseptale nåler som «NRG Transseptal nål».

KONTRAINDIKASJONER

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSINSTRUKSJONER

Hold unna sollys.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang, inkluderer:

Infeksjon	Luftemboli
Lokal nerveskade	Blodåretraume
Blodårespasme	Pseudoaneurisme
AV-fistel dannelse	Atriell septalfeil
Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Hematomdannelse	Blødning
Inneslutning av kateter	Emboliske hendelser
Skade på klaff	Perikardiell/pleural effusjon

KLARGJØRING FOR BRUK

Før bruk av VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang og tilhørende ledetråd skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Ikke bruk defekt utstyr. Enheten må ikke gjenbrukes.

FORESLÅTT BRUKERVEILEDNING

- Les alle instruksjoner nøye før bruk. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Skyll dilatatorens og ledetråden grundig med heparinisert saltvann før bruk.
- Utfør en standard venepunktur av høyre lårvene med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfør ledetråden og før den til ønsket dybde. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.
- La ledetråden ligge på plass, trekk nålen ut. Forstør det punktuelle punkturstedet etter behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukes på det venøse kutane punkteringsstedet dersom det er ønskelig. Se bruksanvisningen til det kompatible innføringshylsteret for detaljer og anvisninger.
- Den distale krumningen til dilatatorens kan justeres manuelt om ønskelig. Manuell utforming av den distale kurven skal gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke bruk overdreven kraft og/eller trykk ved omforming.
- Tre dilatatorens over ledetråden med en lett vridningsbevegelse inn i superior vena cava (SVC) under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut dilatatorens over ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere dilatator/ledetråd-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrevd, se bruksanvisningen for enheten for transseptal punktering.
- Forsikre deg om at dilatatorens er fri for luft. Bruk navet på dilatatorens for å aspirere blod.
- Overvåk ofte plasseringen av den røntgentette spissen under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Gi en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer periodevis. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske

komplikasjoner som følge av trombedannelse, da det kan være en mulighet for trombeutvikling ved den distale dilatatorspissen eller inne i dilatatorlummen. Aspirer også når du fjerner transseptalenheten eller dilatatoren.

- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatoren.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke rengjør eller resteriliser VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang eller den medfølgende ledetråden. VersaCross transseptal dilatator med stor tilgang og den medfølgende ledetråden er kun ment for engangsbruk.

AVFALLSHÅNDTERING

Behandle den/de brukte enheten/enhetene som biologisk farlig avfall og kasser dem i henhold til standard sykehusprosedyrer.

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET








Kontakt vår tekniske brukerstøtte dersom du har problemer med eller spørsmål om medisinsk utstyr fra Baylis.

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. For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company. På det tidspunktet mottar du instruksjoner for returnering av produktet.
2. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical, er rengjort, dekontaminert og/eller sterilisert som angitt i produktreturinstruksjonene før du returnerer det til service dekket av garanti. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er rengjort eller dekontaminert på riktig måte i henhold til returinstruksjonene for produktet.

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.
	Steril ved hjelp av etylenoksid		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Bruk innen		Partikode
	Forsiktig		Ikke bruk hvis pakningen er skadet
	Se bruksanvisningen		Hold unna sollys
	Modellnummer		Må ikke steriliseres om igjen
	Ikke-pyrogen		Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten

BEGRENSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer sine engangsprodukter og tilbehør mot defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter forblir sterile i en periode som vist på etiketten, så lenge originalemballasjen forblir intakt. I henhold til denne begrensede garantien vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, fratrukket eventuelle gebyrer til BMC for transport og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller påfylling av produktet på lageret, hvis noe dekket produkt viser seg å være mangelfullt i materialer eller utførelse. Lengden på garantien er: (i) for engangsproduktene, produktets holdbarhetstid, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato. Denne begrensede garantien gjelder bare nye originale fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke BMC-produkter som er sterilisert på nytt, reparert, endret eller omdannet på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret eller rengjort på feil måte, installert, betjent eller vedlikeholdt i strid med BMCs instruksjoner.

FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

DEN BEGRENSEDE GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE GARANTIEN SOM GIS AV SELGEREN. SELGER FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT, HERUNDER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR EN BESTEMT BRUK ELLER ET BESTEMT FORMÅL.

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

UTBEDRINGEN SOM ER BESKREVET HERI SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR FORRETNINGSÅVBRUDD ELLER TAP AV AVKASTNING, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTEDE

BESPARELSER, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I ARTEN) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIGE. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN SKADESLØSHOLDELSE, ENTEN DET ER FORSIKRET ELLER IKKE, OVERSTIGER IKKE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM GIR ANLEDNING TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL VEDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE PÅKREVD AV SELGER NEDENFOR. ALLE HANDLINGER MOT SELGER MÅ UTFØRES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER AT ÅRSÅKEN TIL HANDLING PÅLØPER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSENINGER FOR ANSVAR GJELDER, UANSETT ALLE ANDRE MOTSATTE BESTEMMELSER HERAV OG UANSETT HANDLINGSFORM, ENTEN DET ER I KONTRAKT, SKADE (INKLUDERT FORSØMMELSE OG STRENGT ANSVAR) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIDERE VIL UTVIDES TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERAV SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, ER SEPARABEL OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDEVES SOM DETTE.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL FOR SKADER SOM ANGIVELIG SKYLDES BRUDD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTSBRUDD, UAKTOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK ELLER RETTVIS TEORI, ER KJØPEREN ENIG I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPEREN ELLER KJØPERENS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERENS KJØPSKOSTNADER AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR OPPHAV TIL KRAVET OM ANSVAR.

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

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

Bruk av ethvert BMC-produkt skal betraktes som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhetstid
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

Svenska

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

Baylis Medical Company förutsätter att läkaren fastställer, bedömer och kommunicerar alla förutsebara risker med ingreppet till varje enskild patient. VARNING! I USA FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE

ENHETSBEKRIVNING

VersaCross transseptal dilator för god åtkomst består av två komponenter: en dilator och en ledare med J-spets.

VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hålrum och ställen i hjärtat. Med denna flexibla dilator är vridmomentet utomordentligt lätt att kontrollera. Dilators skaft är i sin helhet belagd med en hydrofob smörjande beläggning för mjukare styrning. Det krävs ingen förkonditionering för denna beläggning. Dilatorn har en avsmalnande spets och ett skaft som kan formas om manuellt. Det ekologiska skaftet och spetsen samt den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av dilatorn under styrning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

USA: VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är avsedd för användning vid procedurer där tillgång till vänster förmak via transseptal teknik önskas.

VARNINGAR

På grund av kontinuerlig användning av fluoroskopisk avbildning kan laboratoriepersonal och patienter utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer. Denna exponering kan leda till akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste adekvata åtgärder vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.

- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst och medföljande ledare är endast avsedda för engangsbruk. VersaCross transseptal dilator för god åtkomst eller medföljande ledare ska inte steriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst och medföljande ledare levereras STERILA med hjälp av en etylenoxidprocess. Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Dilatorns skaft är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med hylsor som är mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan resultera i en snäv passform som påverkar enhetens prestanda, inklusive beläggningens integritet.
 - Överdriven avtorkning och/eller torkning med torr gasväv kan skada beläggningen.
 - Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan utan att använda för mycket kraft och/eller tryck. Överdriven manuell böjning och/eller formning av skaftet kan påverka beläggningens integritet.
- Innan infusion görs genom det proximala kopplingsstycket ska det noggrant säkerställas att all luft har avlägsnats från dilatorn.
- Försiktighet bör iaktas när dilatorn sätts in eller avlägsnas från införingshylsor.
- Försiktighet bör iaktas när kompatibla ledare sätts in eller avlägsnas från dilatorns lumen
- Försök inte föra in dilatorn perkutant direkt utan en ledare då detta kan orsaka kärlskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanal.
- Styrning måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilatorn bör utföras under bildvisningsvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas.

- Observera att en kompatibel införingshylsa för åtkomst kan användas vid det venösa punkteringsstället om så önskas. Läs bruksanvisningen för den kompatibla införingshylsan för detaljer och anvisningar.
- Dilatorns distala kurva kan justeras manuellt om så önskas. Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan. Använd inte för mycket kraft och/eller tryck vid omformning.
- Trä dilatorn över ledaren med en lätt vridrörelse in i superior vena cava (SVC) under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra tillbaka dilatorn över ledaren om det tar emot. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatorn/ledaren i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs, läs bruksanvisningen för transseptal punktion.
- Säkerställ att dilatorn är fri från luft. Använd kopplingsstycket på dilatorn för att aspirera blod.
- Övervaka ofta placeringen av den röntgentäta spetsen under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad infusion eller aspirera regelbundet. 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 dilatorspetsen eller inuti dilatorns lumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatorn.
- Använd standardteknik för att uppnå hemostas efter avlägsnande av dilatorn.

SÄKERHETSFORESKRIFTER

- Läs igenom medföljande bruksanvisning noggrant innan du använder VersaCross transseptal dilator för god åtkomst eller medföljande ledare.
- Styrning måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilator och ledare ska utföras under bildvisningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra ut enheten om det tar emot.
- Inspektera den sterila förpackningen, dilatorn och ledaren visuellt före användning. Använd inte enheten om den har öppnats eller skadats.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas bör utföra interventionella procedurer.
- Observera produktens utgångsdatum.
- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är kompatibel med införingshylsor 12,5Fr eller större.
- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är kompatibel med 0,035-tums transseptala enheter och ledare
- VersaCross transseptal dilator för god åtkomst är INTE kompatibel med transseptala nålar t.ex. "NRG transseptal nål".

KONTRAIKATIONER

- Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skyddas från solljus.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa vid användning av VersaCross transseptal dilator för god åtkomst och medföljande ledare inkluderar:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervskada	Kärlskada
Kärlspasm	Pseudoaneurysm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Arytmier	Perforation och/eller tamponad
Hematom	Blödning
Kateter som fastnat	Emboliska händelser
Klaffskada	Perikardiell/pleural effusion

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Före användning av VersaCross transseptal dilator för god åtkomst och medföljande ledare ska alla komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för av annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte utrustningen.

FÖRESLAGNA ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Läs alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- Spola ledaren och dilatorn noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardpunktion i höger lårbensven med en åtkomstnål (medföljer ej).
- För in ledaren och flytta fram till önskat djup. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra ut ledaren om det tar emot. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Lämna ledaren på plats och dra ut nålen. Förstora det kutana punktionsstället efter behov.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengör eller återsterilisera inte VersaCross transseptal dilator för god åtkomst eller medföljande ledare. VersaCross transseptal dilator för god åtkomst och medföljande ledare är endast avsedda för engångsbruk.

AVFALLSHANTERING

Behandla den eller de använda enheterna som biologiskt farligt avfall och kassera dem i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

INFORMATION OM KUNDSERVICE OCH RETUR AV PRODUKTER

Kontakta vår tekniska supportpersonal om du har problem med eller frågor om Baylis Medical Equipment.










Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Kanada, H4T 1A1
Tel: +514 488-9801 eller +800 850-9801
Fax: +514 488-7209
www.baylismedical.com

ANMÄRKNINGAR:

1. Du måste ha ett returnummer innan du skickar tillbaka produkter till Baylis Medical Company. Instruktioner för retur av produkter lämnas i samband med detta.
2. Innan en produkt returneras till Baylis Medical för garantiservice ska den rengöras, dekontamineras och/eller steriliseras enligt anvisningarna i instruktionen för returnering av produkter. Baylis Medical kommer inte att acceptera någon begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats enligt instruktionerna för returnering av produkter.

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Varning: i USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Steriliserad med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Utgångsdatum	LOT	Batchnummer
	Varning		Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen		Skyddas från solljus
REF	Modellnummer		Får inte återsteriliseras
	Icke-pyrogen	Max Guidewire 0.D.	Maximal ytterdiameter på ledaren som kan användas med den här enheten

BEGRÄNSADE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehör för defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter kommer att förbli sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt den här begränsade garantin kommer BMC att ersätta eller reparera, om en sådan av garantin täckt produkt visar sig vara defekt i material eller utförande, enligt deras beslut och efter eget gottfinnande, med avdrag för BMC för transport- och arbetskostnader i samband med inspektion, avlägsnande eller påfyllning av produkten. Garantilängden är: (i) för engångsprodukter, produktens hållbarhet och (ii) för tillbehörprodukter, 90

dagar från leveransdatum. Den här begränsade garantin gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts för normal och avsedd användning. BMC:s begränsade garanti gäller inte BMC-produkter som har återsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte tillämpas på BMC-produkter som har lagrats eller rengjorts felaktigt, installerats, drivits eller underhållits i strid med BMC:s instruktioner.

ANSVARFRISKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING ELLER ETT VISST SYFTE.

ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

Den kompensation SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA KOMPENSATIONEN FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖRVERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV VINST, INKOMST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPÄRINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKULDER, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT SKADELÖSHET, OAVSETT FÖRSÄKRAT ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM GER UPPHOV TILL KRAVET ELLER SKULDEN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT ANSVAR RELATERAT TILL OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLITS, MEN INTE KRÄVTS AV SÄLJAREN HÄR UNDER. EVENTUELL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ORSAKEN TILL ÅTGÄRDEN UPPKOMMIT. DESSA ANSVARFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR KOMMER ATT TILLÄMPAS OBEROENDE AV NÅGON ANNAN MOTSATT BESTÄMMELSE HÄRAV OCH OBEROENDE AV ÅTGÄRDSFORMEN, OAVSETT OM DET ÄR I KONTRAKT, SKADESTÅND (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH KOMMER YTTRELLIGARE ATT FÖRLÄNGAS TILL GAGN FÖR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTS FÖRMÄNSTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRAV SOM TILLHANDAHÅLLER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, FRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR ÅTSKILJBARA OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH UPPRÄTTHÅLLS SOM SÅDAN.

I VARJE ANSPRÅK ELLER STÄMNINGSANSÖKAN TILL FÖLJD AV FÖRMODAT BROTT MOT GARANTIN, AVTALSBRÖTT, OAKTSAMHET, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN JURIDISK ELLER SKÄLIG TEORI, SAMTYCKER KÖPAREN SPECIFIKT TILL ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖRLUST AV VINST, VARE SIG FRÅN KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL INKÖPSKOSTNADEN FÖR KÖPAREN AV DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC HAR SÅLT TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅK PÅ ANSVAR.

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

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

Användning av en BMC-produkt oavsett vilken ska anses som godkännande av villkoren här.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet