

Instructions for Use

VersaCross Connect™ Transseptal Dilator

English.....	1
Français	3
Deutsch	4
Nederlands	6
Italiano	8
Español.....	10
Português	12
Ceština.....	14
Dansk	16
Suomi.....	18
Norsk	20
Svenska	21



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., 2022-2023

All trademarks are property of their respective owners.

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 Connect™ Transseptal Dilator consists of two components: a dilator and a J-tipped Mechanical Guidewire.

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

The J-tipped Mechanical 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 guidewire is in its entirety coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. No pre-conditioning is required for these coatings.

The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with a 12F ID WATCHMAN™ Access Sheath that is 75cm in length, specifically:

- WATCHMAN™ Access System
Models: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™ Access System
Models: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™ Access System
Models: M635TU80010, M635TU80020

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

WARNINGS

- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator and accompanying guidewire are intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the VersaCross Connect 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 VersaCross Connect Transseptal Dilator and accompanying guidewire are supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator from access sheaths or introducer sheaths.
- Manual shaping of the distal curve shall be done with smooth motions along the curve. Do not use excessive force and/or pressure when reshaping.
- Care should be taken when inserting or removing compatible guidewires from the dilator lumen.
- Direct percutaneous insertion of the dilator without a sheath is not recommended.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the dilator without a guidewire as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator advancement should be performed under imaging guidance. Fluoroscopic or echocardiographic imaging is recommended. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- The Mechanical Guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity.
 - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.
 - DO NOT attempt to insert or retract the guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the guidewire and may cause patient injury.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the VersaCross Connect Transseptal Dilator or accompanying guidewire before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- The sterile barrier system, dilator, and guidewire should be visually inspected prior to use. Do not use if the sterile barrier integrity or devices have been compromised or damaged.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with introducer sheaths 12.5F or larger.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is for use with specified models of 12F ID WATCHMAN™ Access Sheath that are 75cm in length.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is compatible with 0.035" transseptal devices and guidewires or smaller.
- The VersaCross Connect Transseptal Dilator is NOT compatible with transseptal needles such as the "NRG™ Transseptal Needle".
- 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.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

ADVERSE EVENTS

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

- | | |
|--------------------|----------------|
| Infection | Air embolus |
| Local nerve damage | Vessel trauma |
| Vessel spasm | Pseudoaneurysm |

AV fistula formation	Atrial septal defect
Arrhythmias	Perforation and/or tamponade
Hematoma	Hemorrhage
Catheter entrapment	Embolic events
Valve damage	Pericardial/pleural effusion

PREPARATION FOR USE

Prior to use of the VersaCross Connect Transseptal Dilator 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.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Carefully read the applicable WATCHMAN™ Access Sheath instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Use of VersaCross Connect is expected to reduce the number of exchanges in the procedure resulting in a more efficient transseptal puncture. This should be taken into account when estimating the timing for heparin administration to ensure appropriate ACT levels after transseptal puncture.
- Thoroughly flush the dilator and guidewire with heparinized saline solution prior to use.
- Gain access to the right femoral vein using standard methods.
- Note that a compatible access introducer sheath may be used at the venous cutaneous puncture site if desired. Refer to the compatible introducer sheath's Instructions for Use for details and directions.
- Introduce 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.
- Dilator can be inserted fully into the compatible access sheath and a manual curve may be added to the dilator and sheath set prior to insertion into the body.
- Thread the dilator and compatible access sheath over the guidewire, allowing the device to twist freely while under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography up to the SVC. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the sheath/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 Connect Transseptal Dilator or the accompanying guidewire. The VersaCross Connect 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 reesterilized, 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

Tous les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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 VersaCross Connect™ est composé de deux éléments : un dilateur et un fil-guide mécanique à extrémité en J.

Le dilateur transseptal VersaCross Connect 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 tout en étant flexible. 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 radiopaque maximisent la visualisation du dilateur pendant la manipulation.

Le fil-guide mécanique à extrémité en J, ci-après dénommé « fil-guide », est composé d'un noyau en acier inoxydable et d'une spirale flexible en acier revêtue de PTFE sur toute sa longueur. Le fil-guide 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 transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec un cathéter à gaine 12F ID WATCHMAN™ d'une longueur de 75 cm, plus précisément :

- Système d'accès WATCHMAN™
Modèles : M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- Système d'accès WATCHMAN TruSeal™
Modèles : M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- Système d'accès WATCHMAN FXD Curve™
Modèles : M635TU80010, M635TU80020

Lisez attentivement les instructions applicables à la gaine d'accès WATCHMAN™ avant de l'utiliser. Respectez tous les avertissements et toutes les précautions détaillés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.

MODE D'EMPLOI

Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à l'introduction percutanée de plusieurs types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guides dans les cavités cardiaques, y compris l'atrium gauche, par perforation/ponction transseptale.

États-Unis : le dilateur transseptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect et le fil-guide associé sont destinés à une utilisation sur un seul patient exclusivement. N'essayez pas de stériliser ou de réutiliser le dilateur transseptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect et le fil-guide associé sont fournis STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 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 cathéters à gaine ou les gaines de l'introducteur.
- 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.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des fils-guides compatibles de la lumière du dilateur.
- L'insertion percutanée directe du dilateur sans gaine n'est pas recommandée.

- N'essayez pas d'insérer directement le dilateur par voie percutanée sans le fil-guide, car cela pourrait causer des lésions aux vaisseaux.
- 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. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le dispositif ou pour le retirer.
- Le guide-fil mécanique est recouvert d'un revêtement lubrifiant. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation d'introducteurs ou de dilateurs incompatibles peut affecter les performances et l'intégrité du dispositif, y compris l'intégrité du revêtement.
 - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peut affecter l'intégrité du revêtement.
 - N'essayez PAS d'insérer ou de rétracter le fil-guide à travers une canule métallique ou une aiguille percutanée, ce qui pourrait endommager le fil-guide et causer des blessures au patient.

PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le dilateur transseptal VersaCross Connect ou le fil-guide associé sans avoir lu attentivement le mode d'emploi associé.
- Inspectez visuellement le système de barrière stérile, le dilateur et le fil-guide avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'intégrité de la barrière stérile ou les dispositifs ont été compromis ou endommagés.
- Les procédures interventionnelles doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques associées à cette approche.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec les gaines d'introduction de 12,5 Fr ou plus.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est destiné à être utilisé avec un cathéter à gaine 12F ID WATCHMAN™ spécifique, d'une longueur de 75 cm.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect est compatible avec des dispositifs et fils-guides de 0,035 po ou plus petits.
- Le dilateur transseptal VersaCross Connect N'est PAS compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'aiguille transseptale NRG.
- Ne remodelez pas l'extrémité distale ou la courbe du fil-guide. Toute torsion ou pliure excessive de la courbe distale peut endommager l'intégrité du fil ou du revêtement et peut blesser le patient.
- Utilisez des redresseurs d'extrémité compatibles avec le fil-guide mécanique.

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 VersaCross Connect 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 VersaCross Connect 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.
- Lisez attentivement les instructions applicables à la gaine d'accès WATCHMAN™ avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.
- L'utilisation du VersaCross Connect devrait réduire le nombre d'échanges au cours de la procédure, ce qui se traduit par une ponction transseptale plus efficace. Ceci doit être pris en compte lors de l'estimation du moment de l'administration de l'héparine pour garantir des niveaux d'ACT appropriés après la ponction transseptale.
- Rincez soigneusement le fil-guide et le dilateur avec de la solution saline héparinée avant l'utilisation.
- Accédez à la veine fémorale droite en utilisant les méthodes standard.
- 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.
- Introduire le fil-guide à travers le point d'accès vasculaire et le faire progresser jusqu'à la profondeur requise. En cas de résistance, NE PAS

appliquer de force excessive pour faire progresser ou retirer le fil-guide. Avant de continuer, déterminer la cause de la résistance.

- Le dilateur peut être inséré complètement dans la gaine d'accès compatible et une courbe manuelle peut être ajoutée à l'ensemble dilateur/gaine avant l'insertion dans le corps.
- Enfilez le dilateur et la gaine d'accès compatible sur le fil-guide, en laissant le dispositif se tordre librement sous guidage d'imagerie (fluoroscopie ou échocardiographie) jusqu'à la VCS. 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 stérilisez pas le dilateur transseptal VersaCross Connect ou le fil-guide associé. Le dilateur transseptal VersaCross Connect 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 :

- Pour retourner des produits, il est impératif de 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.
- 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, DÉLICTELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDENT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, 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

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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 DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der VersaCross Connect™ Transseptale Dilator für großen Zugang besteht aus zwei Komponenten: einem Dilator und einem mechanischen J-Spitzen-Führungsdrath.

Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiografie bestimmter Herzkammern und -stellen konzipiert. Der Dilator bietet eine Drehmomentkontrolle und ist flexibel. 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.

Der mechanische J-Spitzen-Führungsdraht, im Folgenden als „Führungsdraht“ bezeichnet, besteht aus einem Edelstahlkern mit einer flexiblen, spiralförmigen PTFE-beschichteten Stahlpule über die gesamte Länge dieses Geräts. Der Führungsdraht ist vollständig mit einer hydrophoben gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Handhabung des Geräts zu erleichtern. Für diese Beschichtungen ist keine Vorkonditionierung erforderlich.

Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die Verwendung mit der 12F ID WATCHMAN™ Zugangsschleuse mit einer Länge von 75 cm bestimmt, insbesondere:

- WATCHMAN™ Access System
Modelle: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™ Access System
Modelle: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™ Access System
Modelle: M635TU80010, M635TU80020

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die entsprechenden Anweisungen für die WATCHMAN™ Zugangsschleuse durch. Beachten Sie alle in dieser Anleitung aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise. Dies kann zu Patientenkomplikationen führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

USA: Der VersaCross Connect Transseptale Dilator 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 Connect Transseptale Dilator und der zugehörige Führungsdraht sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, den VersaCross Connect Transseptalen Dilator 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 Connect Transseptale Dilator und der zugehörige Führungsdraht werden mithilfe eines Ethylenoxid-Verfahrens STERIL geliefert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 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 Zugangsschleusen oder Führungsschleusen ist Vorsicht geboten.
- Die distale Krümmung wird manuell gebogen und sollte mit vorsichtigen Bewegungen entlang der Krümmung. Verwenden Sie beim Umformen keine übermäßige Kraft und/oder Druck.
- Beim Einführen oder Entfernen kompatibler Führungsdrähte aus dem Dilatorlumen ist Vorsicht geboten
- Die direkte perkutane Einführung des Dilators ohne Schleuse wird nicht empfohlen.
- Versuchen Sie nicht, den Dilator direkt perkutan ohne Führungsdraht einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- 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. Wenn Widerstand spürbar ist, die Vorrichtung KEINESFALLS mit Gewalt verschieben oder zurückziehen.
- Der mechanische Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführbestecken oder Dilatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Unversehrtheit der Beschichtung, beeinträchtigen.

- Übermäßiges manuelles Biegen und/oder Verformen des Geräts kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigen.
- Versuchen Sie NICHT, den Führungsdraht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen – dies könnte den Führungsdraht beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.

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.
- Das sterile Barriersystem, der Dilator und der Führungsdraht sollten vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der sterilen Barriere oder die Geräte beeinträchtigt oder beschädigt wurden.
- Nur Ärzte, die in den Techniken des zu verwendenden Ansatzes umfassend geschult sind, sollten interventionelle Eingriffe durchführen.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit Führungsschleusen mit 12.5F oder größer kompatibel.
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist für die Verwendung mit der 12F ID WATCHMAN™ Zugangsschleuse mit einer Länge von 75 cm bestimmt, insbesondere:
- Der VersaCross Connect Transseptale Dilator ist mit 0,035" Transseptalgeräten und Führungsdrähten kompatibel.
- Die VersaCross Connect Transseptale Dilator ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der „NRG Transseptale Needle“ kompatibel.
- Formen Sie die distale Spitze oder Krümmung des Führungsdrahts nicht um. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Kurve kann die Unversehrtheit des Drahtes oder der Beschichtung beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie ausschließlich kompatible Spitzenrichter mit dem Führungsdraht.

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 Connect Transseptalen Dilators 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 Connect Transseptalen Dilators 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.
- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die entsprechenden Anweisungen für die WATCHMAN™ Zugangsschleuse durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.
- Die Verwendung von VersaCross Connect soll die Anzahl der Austauschvorgänge im Verfahren reduzieren, was zu einer effizienteren transseptalen Punktion führen soll. Dies sollte bei der Schätzung des Zeitpunkts für die Verabreichung von Heparin berücksichtigt werden, um angemessene ACT-Werte nach transseptaler Punktion sicherzustellen.
- Spülen Sie den Führungsdraht und den Dilator vor der Verwendung gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Der Zugang zur rechten Oberschenkelvene kann mit Standardmethoden erfolgen.
- 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.
- Führen Sie den Führungsdraht durch den Zugangspunkt im Gefäßsystem und schieben Sie ihn zur gewünschten Tiefe vor. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Führungsdraht vorzuschieben oder herauszuziehen. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Der Dilator kann vollständig in die kompatible Zugangsschleuse eingeführt werden, und eine manuelle Kurve kann vor dem Einführen in den Körper zum Dilator und zur Führungsschleuse hinzugefügt werden.

- Führen Sie den Dilator und die kompatible Zugangsschleuse über den Führungsdraht, sodass sich das Gerät unter bildgebender Kontrolle (z. B. Fluoroskopie oder Echokardiografie) bis zum SVC frei drehen kann. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um den Dilator über den Führungsdraht vorzuschieben oder zurückzuziehen. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um den Führungsschleuse/Dilatator/Führungsdraht in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn eine transseptale Punktion erforderlich ist, beachten Sie die Gebrauchsanweisung der transseptalen Punktionsvorrichtung.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Dilator befindet. Verwenden Sie zum Ansaugen von Blut die Dilatatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgengichten 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 transseptalen 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 Connect Transseptalen Dilator oder den zugehörigen Führungsdraht zu säubern oder erneut zu sterilisieren. Der VersaCross Connect Transseptale Dilator 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:

- Um Produkte zurückzusenden, müssen Sie eine Autorisierungsnummer haben, bevor Sie die Produkte an Baylis Medical Company zurücksenden. Zu diesem Zeitpunkt werden Ihnen Anweisungen zur Produktrückgabe mitgeteilt.
- 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		Chargencode
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
	Modellnummer		Nicht wiedersterilisieren
	Nicht pyrogen	Max Guidewire O.D.	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes, der mit diesem Gerät verwendet werden kann

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet, dass ihre Einweg- und Zubehörartikel 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 Zubehörprodukte, 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 restilisiert, 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 GARANTIE

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

BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHADENERSATZ

DIE HIER DARGELEGTEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE, UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEN GEWINN, EINKOMMEN, MATERIALIEN, ERWARTETE EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAG, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (OB DIREKTER ODER INDIREKTER NATUR) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON INDIREKTEN ODER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND NICHT VERFÜGBAR. DIE MAXIMALE KUMULATIVE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND HAFTUNGEN, EINSCHLIEßLICH DER VERPFLICHTUNGEN AUS EINER ENTSCHÄDIGUNG, 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 ERHOHEN 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 AUTORISIERTEN 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 ANGEBLICHEN 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

Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

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 Connect™ transseptale dilatator voor grote toegang bestaat uit twee onderdelen: een dilatator en een mechanische voerdraad met J-punt.

De VersaCross Connect transseptale dilatator voor grote toegang is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en -locaties. De dilatator biedt een torque control en is flexibel. 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.

De mechanische voerdraad met J-punt, hierna de "voerdraad" genoemd, bestaat uit een roestvrijstalen kern met een flexibele, spiraalvormige, met PTFE gecoate stalen spoel over de volledige lengte van dit hulpmiddel. De voerdraad is in zijn geheel gecoat met een hydrofobe gladde coating voor een soepelere manipulatie van het hulpmiddel. Voor deze coatings is geen voorbehandeling nodig.

De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik met een 12F ID WATCHMAN™ toegangshuls met een lengte van 75 cm, met name:

- WATCHMAN™-toegangssysteem
Modellen: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™-toegangssysteem
Modellen: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™-toegangssysteem
Modellen: M635TU80010, M635TU80020

Lees voor gebruik zorgvuldig de instructies van de van toepassing zijnde WATCHMAN™-toegangshuls. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acute stralingsschade 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 Connect transseptale dilatator en bijbehorende voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de VersaCross Connect transseptale dilatator of de bijbehorende voerdraad niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot verwording 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 Connect transseptale dilatator en de bijbehorende voerdraad worden STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- 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 toegangshuls of uit de inbrenghulzen.
- 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.
- Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen of verwijderen van de compatibele voerdraden uit het dilatatorlumen.
- Direct percutane inbrengen van de dilatator zonder huls wordt niet aanbevolen.
- Probeer de dilatator niet rechtstreeks percutane in te brengen zonder een voerdraad, aangezien dit letsel aan de bloedvaten kan veroorzaken.
- 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. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel voor- of achteruit te bewegen.
- De mechanische voerdraad is gecoat met een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan de prestaties en integriteit van het apparaat beïnvloeden, inclusief de integriteit van de coating.
 - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het apparaat kan de integriteit van de coating aantasten.
 - Probeer de voerdraad NIET door een metalen canule of een percutane naald in te brengen of terug te trekken, aangezien dit de voerdraad kan beschadigen en letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de VersaCross Connect transseptale dilatator of de bijbehorende voerdraad niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing zorgvuldig hebt gelezen.
- Het steriele barrièresysteem, dilatator en voerdraad moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik de steriele barrière of hulpmiddel niet als ze aangetast of beschadigd zijn.
- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van de toe te passen aanpak mogen interventionele procedures uitvoeren.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met inbrenghulzen van 12,5 F of groter.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is bedoeld voor gebruik met gespecificeerde modellen van de 12F ID WATCHMAN™ toegangshuls met een lengte van 75 cm.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is compatibel met voerdraden en transseptale apparaten van 0,035" of kleiner.
- De VersaCross Connect transseptale dilatator is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG transseptale naald".
- Vervorm de distale punt of kromming van de voerdraad niet. Excessief buigen of knikken van de distale curve kan de integriteit van de draad of coating aantasten en letsel voor de patiënt veroorzaken.
- Gebruik alleen een compatibele tip puntrichter met de voerdraad.

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 en bijbehorende voerdraden zijn onder andere:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwbeschadiging	Vaotrauma
Vaatspasmen	Pseudo-aneurysma
AV-fistelvorming	Atriumseptumdefect
Hartritmestoornissen	Perforatie en/of tamponade
Hematoom	Hemorragie
Inklemming van de katheter	Embolische voorvallen
Schade aan de kleppen	Pericardiale-/pleura-effusie

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voordat de VersaCross Connect transseptale dilatator en bijbehorende voerdraden 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.
- Lees voor gebruik zorgvuldig de instructies van de van toepassing zijnde WATCHMAN™-toegangshuls. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.
- Het gebruik van VersaCross Connect zal naar verwachting het aantal uitwisselingen in de procedure verminderen, wat resulteert in een efficiëntere transseptale punctie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het inschatten van de timing voor toediening van heparine om te zorgen voor geschikte ACT-niveaus na transseptale punctie.
- Spoel de voerdraad en dilatator vóór gebruik grondig door met een hepariniseerde zoutoplossing.
- Krijg toegang tot de rechter femorale ader met behulp van standaardmethoden.
- 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.
- Breng de voerdraad in via het toegangspunt in de bloedvaten en voer door tot de benodigde diepte. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat u doorgaat.
- De dilatator kan volledig in de compatibele toegangshuls worden ingebracht en er kan een handmatige curve worden toegevoegd aan de dilatator- en hulsset voordat deze in het lichaam wordt ingebracht.
- Leid de dilatator en de compatibele toegangshuls over de voerdraad, zodat het hulpmiddel vrij kan draaien onder beeldbegeleiding zoals fluoroscopie of echocardiografie tot aan de SVC. 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 huls/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 Connect transseptale dilatator of de bijbehorende voerdraad niet opnieuw. De VersaCross Connect transseptale dilatator en bijbehorende voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

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:

1. Om producten te retourneren, moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten zullen op dit moment aan u worden verstrekt.
2. 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 apparatuur die niet goed gereinigd of ontsmet is volgens de gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten.

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	LOT	Batchcode
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houden uit het zonlicht
REF	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, MATERIALEN, 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 STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN STREKKEN ZICH VERDER UIT TEN GUNSTE VAN VERKOPERS, AANGEWEEZEN 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 VOOR SCHADE DIE VOORTKOMT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, SCHENDING VAN CONTRACT, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, GAAT DE KOPER ER SPECIFIEK 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 AANSPRAKELIJKHEIDSCCLAIM.

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:

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

Italiano

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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 Dilatore Transsettale VersaCross Connect™ (VersaCross Connect™ Transseptale Dilator) è costituito da due componenti: un dilatore e un Filo Guida Meccanico con punta a J.

Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptale Dilator) è progettato per un cateterismo e un'angiografia facili e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatore fornisce un controllo di coppia ed è flessibile. Il dilatore è provvisto di una punta affusolata e di uno stelo che può essere

rimodellato manualmente. Lo stelo e la punta ecogeni e radiopachi ottimizzano la visualizzazione del dilatatore durante la manipolazione.

Il Filo Guida Meccanico con punta a J, di seguito denominato "filo guida", comprende un'anima in acciaio inossidabile con una spirale flessibile in acciaio rivestita in PTFE lungo l'intera lunghezza del dispositivo. Il filo guida, nella sua interezza, è rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione dello stesso. Per questi rivestimenti non sono necessari pre-condizionamenti.

Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è destinato all'uso con una Guaina di Accesso WATCHMAN™ con Diametro Interno 12F (12F ID WATCHMAN™ Access Sheath) della lunghezza di 75 cm, nello specifico:

- Sistema di Accesso WATCHMAN™ (WATCHMAN™ Access System)
Modelli: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- Sistema di Accesso WATCHMAN TruSeal™ (WATCHMAN TruSeal™ Access System)
Modelli: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- Sistema di Accesso WATCHMAN FXD Curve™ (WATCHMAN FXD Curve™ Access System)
Modelli: M635TU80010, M635TU80020

Prima di utilizzare la Guaina di Accesso WATCHMAN™ (WATCHMAN™ Access Sheath), leggere attentamente le istruzioni pertinenti. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è utilizzato per l'introduzione percutanea di varie tipologie di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro tramite perforazione / puntura transsettale.

Stati Uniti: Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è da utilizzarsi nelle procedure in cui si desidera accedere all'atrio sinistro mediante la tecnica transsettale.

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 Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) e il filo guida correlato sono destinati esclusivamente all'uso su un paziente singolo. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect 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 Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect 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.
- 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 di accesso o dalle guaine dell'introduttore.
- 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.
- Si deve fare attenzione quando si inseriscono o si rimuovono i fili guida compatibili dal lume del dilatatore.
- Si sconsiglia l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza utilizzare una guaina.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto del dilatatore senza un filo guida, poiché tale operazione potrebbe causare lesioni al vaso.
- 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. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo.
- Il Filo Guida Meccanico è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'uso con introduttori o dilatatori non compatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, compresa l'integrità del rivestimento.
 - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale del dispositivo può compromettere l'integrità del rivestimento.
 - NON tentare di inserire o ritirare il filo guida tramite una cannula metallica o un ago percutaneo, in quanto ciò potrebbe danneggiarlo e causare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) o il filo guida correlato prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- Il sistema di barriera sterile, il dilatatore e il filo guida devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se l'integrità della barriera sterile o i dispositivi sono stati compromessi o danneggiati.
- Solo i medici formati esaustivamente nelle tecniche relative alla metodologia da utilizzare dovrebbero eseguire le procedure interventistiche.
- Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è compatibile con le guaine dell'introduttore da 12,5 F o di diametro superiore.
- Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è destinato all'uso con modelli specifici di Guaina di Accesso WATCHMAN™ con Diametro Interno 12F (12F ID WATCHMAN™ Access Sheath) della lunghezza di 75 cm.
- Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) è compatibile con dispositivi transsetali e i fili guida da 0,035" o di dimensioni inferiori.
- Il Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) NON è compatibile con aghi transsetali come ad esempio L'ago Transsettale NRG "NRG Transseptal Needle".
- Non risagomare la punta distale o la curva del filo guida. Un eccessivo piegamento o attorcigliamento della curva distale può danneggiare l'integrità del filo o del rivestimento e provocare lesioni al paziente.
- Utilizzare raddrizzatori di punta compatibili con il filo guida.

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 Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect 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 Dilatore Transsettale VersaCross Connect (VersaCross Connect 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 di utilizzare la Guaina di Accesso WATCHMAN™ (WATCHMAN™ Access Sheath), leggere attentamente le istruzioni pertinenti. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze.
- Ci si attende che l'uso di VersaCross Connect riduca il numero di sostituzioni durante la procedura rendendo maggiormente efficiente la puntura transsettale. Questo aspetto deve essere preso in considerazione quando si stima la durata di somministrazione dell'eparina per garantire livelli appropriati del Tempo di Coagulazione Attivato (ACT) dopo la puntura transsettale.
- Prima dell'uso lavare accuratamente il dilatatore e il filo guida con una soluzione fisiologica eparinizzata.
- Ottenere l'accesso alla vena femorale destra utilizzando le metodiche standard.
- 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.
- Introdurre il filoguida attraverso il punto di accesso vascolare e farlo avanzare alla profondità necessaria. Se si incontra resistenza, NON esercitare una forza eccessiva per far avanzare o retrarre il filoguida. Individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Il dilatatore può essere inserito completamente nella guaina di accesso compatibile e può essere applicata una curva manuale al set dilatatore e alla guaina prima dell'inserimento nel corpo.
- Infilare il dilatatore e la guaina di accesso compatibile sul filo guida, consentendo al dispositivo di ruotare liberamente in presenza di una guida per imaging, come la fluoroscopia o l'ecocardiografia, fino alla vena cava superiore (SVC). 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 guaina/dilatatore/filo guida nella camera cardiaca desiderata.
- Se è necessaria eseguire una puntura transtettale, 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 transtettale 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 Transtettale VersaCross Connect (VersaCross Connect Transseptal Dilator) o il filo guida correlato. Il Dilatatore Transtettale VersaCross Connect (VersaCross Connect 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 biopericolosi 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 restituzione dei prodotti, è necessario avere 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 CONSEGUENZIALI 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/ PRODOTTI/ ALL'ORIGINE DELLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO O DELLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE INFORMAZIONI GRATUITE O ALL'ASSISTENZA FORNITA 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

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

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 previsible 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 VersaCross Connect™ consta de dos componentes: un dilatador y una guía mecánica con punta en forma de J.

El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para la cateterización y angiografía seguras y sencillas de cámaras y localizaciones cardíacas específicas. El dilatador proporciona control de la torsión y es flexible. 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.

La guía mecánica con punta en J, en lo sucesivo denominada "guía", está compuesta por un núcleo de acero inoxidable con una bobina flexible de acero

recubierta de PTFE en forma de espiral a lo largo de todo el dispositivo. La guía está completamente recubierta de un revestimiento hidrófobo lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. No se necesita ninguna condición previa para estos recubrimientos.

El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para ser utilizado únicamente con una vaina de acceso WATCHMAN™ de 12F de longitud, es decir, 75 cm:

- Sistema de acceso WATCHMAN™
Modelos: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- Sistema de acceso WATCHMAN TruSeal™
Modelos: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- Sistema de acceso WATCHMAN FXD Curve™
Modelos: M635TU80010, M635TU80020

Lea atentamente las instrucciones aplicables de la vaina de acceso WATCHMAN™ antes de usarla. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Su incumplimiento puede provocar complicaciones para el paciente.

INDICACIONES DE USO

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

Estados Unidos: el dilatador transeptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect y la guía que lo acompaña están destinados para su uso en un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect y la guía que lo acompaña se suministran ESTERILIZADOS mediante un proceso de óxido de etileno. No la utilice si el envase está dañado.
- 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 de acceso o vainas introductoras con la máxima precaución.
- 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.
- Inserte o extraiga las guías compatibles del lumen del dilatador con la máxima precaución.
- No se recomienda la inserción percutánea directa del dilatador sin vaina.
- No intente insertar directamente el dilatador por vía percutánea sin una guía, ya que podría causar lesiones en el vaso.
- 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. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo o retirarlo.
- La guía mecánica está revestida con un recubrimiento lubricante. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al desempeño y a la integridad del dispositivo, incluido a la integridad del recubrimiento.
 - Una flexión manual excesiva y/o la modificación de la forma del dispositivo pueden afectar a la integridad del revestimiento.
 - NO intente insertar ni retraer la guía mecánica a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el dilatador transeptal VersaCross Connect o la guía que lo acompaña sin haber leído detenidamente las instrucciones de uso adjuntas.
- Compruebe visualmente el sistema de barrera estéril, el dilatador y la guía antes de su uso. No lo utilice si la barrera estéril o los dispositivos han estado en una situación de riesgo o están dañados.
- Solo podrán realizar procedimientos de intervención aquellos profesionales médicos que cuenten con la formación necesaria en las técnicas del método propuesto.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con vainas introductoras de 12,5 Fr o mayores.

- El dilatador transeptal VersaCross Connect está diseñado para ser utilizado con modelos específicos de la vaina de acceso WATCHMAN™ de 12F de longitud, es decir, 75 cm.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect es compatible con dispositivos transeptales y guías de 0,035" o más pequeñas.
- El dilatador transeptal VersaCross Connect NO es compatible con agujas transeptales como la aguja transeptal NRG.
- No vuelva a dar forma a la punta distal o a la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del cable o del revestimiento y puede causar lesiones al paciente.
- Utilice únicamente enderezadores de puntas compatibles con la guía.

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 transeptal VersaCross Connect y la guía que lo acompaña, se incluyen:

Infección	Embolo 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 VersaCross Connect 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.
- Lea atentamente las instrucciones aplicables de la vaina de acceso WATCHMAN™ antes de usarla. El incumplimiento de la directriz anterior puede dar lugar a complicaciones.
- Se espera que el uso de VersaCross Connect reduzca el número de intercambios en el procedimiento, lo que dará lugar a una punción transeptal más eficiente. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de estimar el momento de la administración de heparina para garantizar unos niveles adecuados de ACT tras la punción transeptal.
- Lave a fondo el dilatador y la guía con una solución salina heparinizada antes de su uso.
- Acceda a la vena femoral derecha con los métodos habituales.
- 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.
- Introduzca la guía por el punto de acceso vascular y deslícela hasta la profundidad deseada. Si encuentra resistencia, NO utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar la guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- El dilatador puede introducirse completamente en la vaina de acceso compatible y puede añadirse una curva manual al conjunto de dilatador y vaina antes de la inserción en el cuerpo.
- Enrosque el dilatador y la vaina de acceso compatible sobre la guía, permitiendo que el dispositivo gire libremente mientras está bajo la guía de imágenes, como la fluoroscopia o la ecocardiografía, hasta la VCS. 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 de la vaina/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 VersaCross Connect ni la guía que lo acompaña. El dilatador transeptal VersaCross Connect 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 poder proceder a la devolución de productos debe tener un número de autorización de devolución, antes de su envío a Baylis Medical Company. Una vez obtenga 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 período 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 INTERRUPTIÓN 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 ESTRUCTA) 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 EQUIDAD, 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 períodos 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

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

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 VersaCross Connect™ consiste em dois componentes: um dilatador e um fio-guia mecânico com ponta do tipo J.

O dilatador transeptal VersaCross Connect foi concebido para procedimentos seguros e simples de cateterização e angiografia de câmaras cardíacas e localizações específicas. O dilatador permite o controlo do torque e é flexível. O dilatador possui uma ponta afunilada e um eixo que pode ser moldado manualmente. O eixo e a ponta ecogénicos e a ponta radiopaca maximiza a visualização do dilatador durante a manipulação.

O fio-guia mecânico com ponta do tipo J, doravante referido como "fio-guia", é composto por um núcleo de aço inoxidável com uma bobina de aço flexível revestida de PTFE em forma de espiral ao longo de todo o comprimento deste dispositivo. O fio-guia é totalmente revestido por um revestimento lubrificante hidrofóbico para garantir uma manipulação mais suave do dispositivo. Estes revestimentos não requerem qualquer pré-condicionamento.

O dilatador transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com uma bainha de acesso ID WATCHMAN™ 12 F que tem um comprimento de 75 cm, especificamente:

- Sistema de acesso WATCHMAN™
Modelos: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- Sistema de acesso WATCHMAN TruSeal™
Modelos: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- Sistema de acesso WATCHMAN FXD Curve™
Modelos: M635TU80010, M635TU80020

Leia atentamente as instruções aplicáveis da bainha de acesso WATCHMAN™ antes da utilização. Respeite todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. Caso contrário, podem surgir complicações para o paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dilatador transeptal VersaCross Connect é utilizado para a introdução percutânea de diversos tipos de cateteres cardiovasculares e fios-guia em todas as câmaras cardíacas, incluindo na aurícula esquerda através de perfuração transeptal.

EUA: o dilatador transeptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect e o fio-guia que o acompanha destinam-se a uma utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar o dilatador transeptal VersaCross Connect 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 VersaCross Connect 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.
- 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 acesso ou bainhas de inserção.
- 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.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover os fios-guia compatíveis do lúmen do dilatador.
- A inserção percutânea direta do dilatador sem uma bainha não é recomendada.
- Não tente realizar uma inserção percutânea direta do dilatador sem um fio-guia, uma vez que isso pode provocar lesões nos vasos.
- 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. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dispositivo.
- O fio-guia mecânico é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - Uma utilização com inserções ou dilatadores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento.
 - NÃO tente inserir ou recolher o fio-guia através de uma cânula metálica ou de uma agulha percutânea para evitar provocar danos no fio-guia e lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o dilatador transeptal VersaCross Connect ou o fio-guia que o acompanha sem ler atentamente as respetivas instruções de utilização.
- O sistema de barreira estéril, o dilatador e o fio-guia devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize se a integridade da barreira estéril ou os dispositivos estiverem danificados ou comprometidos.
- Apenas médicos com formação nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos de intervenção.
- O dilatador transeptal VersaCross Connect é compatível com bainhas de inserção de 12,5 F ou maiores.
- O dilatador transeptal VersaCross Connect destina-se a ser utilizado com os modelos especificados da Bainha de acesso ID WATCHMAN™ 12 F que têm um comprimento de 75 cm.
- O dilatador transeptal VersaCross Connect é compatível com dispositivos transeptais e fios-guia de 0,035" ou mais pequenos.

- O dilatador transeptal VersaCross Connect NÃO é compatível com agulhas transeptais, como a "Agulha transeptal NRG".
- Não molde a ponta ou a curva distal do fio-guia. Uma dobragem excessiva da curva distal pode afetar a integridade do fio ou do revestimento e provocar ferimentos no paciente.
- Utilize apenas endireitadores de ponta compatíveis com o fio-guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações 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 VersaCross Connect e do fio-guia que o acompanha incluem:

Infeção	Embolia gasosa
Danos em nervos locais	Trauma nos vasos
Espasmo nos vasos	Pseudoaneurisma
Formação de fistula 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 VersaCross Connect 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.
- Leia atentamente as instruções aplicáveis da bainha de acesso WATCHMAN™ antes da utilização. Caso contrário, podem surgir complicações.
- Espera-se que a utilização do VersaCross Connect reduza o número de trocas no procedimento, o que resulta numa punção transeptal mais eficiente. Isto deve ser tido em conta ao estimar o momento da administração de heparina para garantir níveis adequados de TCA após a punção transeptal.
- Irrigue cuidadosamente o dilatador e o fio-guia com solução salina heparinizada antes de utilizar.
- Obtenha acesso à veia femoral direita através dos métodos padrão.
- Se necessário, pode ser utilizada uma bainha de inserção de acesso compatível no local de perfuração cutânea venosa. Consulte as instruções de utilização da bainha de inserção compatível para obter mais detalhes e orientações.
- Introduza o fio-guia através do ponto de acesso à vasculatura e avance para a profundidade necessária. Se encontrar resistência, NÃO use força excessiva para introduzir ou retirar o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- O dilatador pode ser inserido totalmente na bainha de acesso compatível e pode ser adicionada uma curva manual ao conjunto do dilatador e da bainha antes da inserção no corpo.
- Passe o dilatador e a bainha de acesso compatível sobre o fio-guia, permitindo que o dispositivo torça livremente enquanto sob orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia, até à VCS. 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 bainha/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 VersaCross Connect ou o fio-guia que o acompanha. O dilatador transeptal VersaCross Connect 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.

APIO 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.

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

NOTAS:

- Para devolver produtos, tem de ter um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos de volta para a Baylis Medical Company. Ser-lhe-ão fornecidas instruções de devolução de produtos.
- 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 INTERRUPTÃO 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 REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO AQUI ESTABELECIDA 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

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím svých vlastníků.

Před použitím 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 LÉKAŘŮM NEBO NA PŘEDPIS LÉKAŘE.

POPIS PROSTŘEDKU

Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ sestává ze dvou komponent: dilatátoru a mechanického vodícího drátu s hrotem ve tvaru písmene J.

Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ je určen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních komor a míst. Dilatátor zajišťuje řízení točivého momentu a je flexibilní. Dilatátor má zkonosenou špičku a tělo, které lze ručně upravit. Echogenní tělo a hrot a rentgenkontrastní hrot umocňují vizualizaci dilatátoru během manipulace.

Mechanický vodící drát s hrotem ve tvaru písmene J, dále jen „vodící drát“, sestává z jádra z nerezové oceli a flexibilní cívkou ve tvaru spirály z nerezové oceli potažené PTFE po celé délce tohoto prostředku. Vodící drát je celý potažen hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci se prostředkem. Tyto povlaky nevyžadují žádnou zvláštní přípravu před použitím.

Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ je určen k použití s přístupovým pouzdrem 12F ID WATCHMAN™ o délce 75 cm, konkrétně:

- Přístupový systém WATCHMAN™
Modely: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- Přístupový systém WATCHMAN TruSeal™
Modely: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- Přístupový systém WATCHMAN FXD Curve™
Modely: M635TU80010, M635TU80020

Před použitím si pečlivě přečtěte příslušné pokyny k přístupovému pouzdru WATCHMAN™. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.

INDIKACE K POUŽITÍ

Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ se používá k perkutánnímu zavádění různých typů kardiovaskulárních katetrů a vodičích drátů do všech srdečních komor včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

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

VAROVÁNÍ

- Pracovní laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné rentgenové dávce kvůli nepřetržitému 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 přijmout dostatečná opatření. Doporučuje se použití echokardiografie.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ a přiložený vodič drát jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ ani přiložený vodič drát se nepokoušejte sterilizovat a znovu používat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Pokud tak neučiníte, může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ a přiložený vodič drát jsou dodávány STERILNÍ. Sterilizace je prováděna ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.
- Je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru před podáním infuze proximálním nástavcem odstraněn veškerý vzduch.
- Při vkládání dilatátoru do zaváděcího pouzdra a přístupového pouzdra a jejich vyjímání je třeba pracovat s opatrností.
- Ruční tvarování distálního zakřivení se provádí hladkými pohyby po křivce. Při změně tvaru nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo tlak.
- Při zavádění nebo vyjímání kompatibilních vodičích drátů z lumenu dilatátoru je třeba postupovat opatrně.
- Přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez pouzdra se nedoporučuje.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní zavedení dilatátoru bez vodičích drátů, protože by to mohlo způsobit poranění cév.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo k srdeční tamponádě. Posun dilatátoru by měl být prováděn s využitím zobrazovací metody. Doporučuje se fluoroskopické nebo echokardiografické zobrazení. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku.
- Mechanický vodič drát je potažen klouzavým potahem. Následující varování musí být zvážena:
 - Použití s nekompatibilními zaváděcími nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu prostředku, včetně integrity potahu.
 - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování prostředku může ovlivnit integritu potahu.
 - NEPOUKOŤEJTE se zavádět nebo vytahovat vodič drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou, což může poškodit vodič drát a způsobit pacientovi zranění.

UPOZORNĚNÍ

- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ ani přiložený vodič drát nepoužívejte dříve, než si důkladně přečtete přiložený návod k použití.
- Sterilní bariérový systém, dilatátor a vodič drát musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Nepoužívejte, pokud došlo k porušení nebo poškození sterilního bariérového systému či prostředků.
- Operační zákroky směřj provádět pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni v technikách přístupu, jenž má být použit.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ je kompatibilní se zaváděcími pouzdry o velikosti 12,5 Fr nebo většími.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ je určen k použití se specifickými modely přístupového pouzdra 12F ID WATCHMAN™ o délce 75 cm.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ je kompatibilní s transseptálními prostředky a vodičimi dráty o velikosti 0,035" nebo menšími.
- Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ NENÍ kompatibilní s transseptálními jehlami, například „NRG Transseptal Needle“.
- Neměňte tvar distálního hrotu nebo zakřivení vodičích drátů. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením distální křivky může dojít k narušení integrity drátu nebo potahu a poranění pacienta.
- S vodičím drátem používejte pouze kompatibilní narovnávače hrotů.

KONTRAINDIKACE

Pro použití tohoto prostředku nejsou známy žádné kontraindikace.

SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Chraňte před slunečním zářením.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání transseptálního dilatátoru VersaCross Connect™ a přiloženého vodičích drátů, patří:

Infekce	Vzduchová embolie
Lokální poškození nervů	Poškození cév
Spasmus cévy	Pseudoaneuryzma
Arteriovenózní píštěl	Defekt síňového septa
Arytmie	Perforace a/nebo tamponáda

Hematom	Krvácení
Zachycení katetru	Embolické příhody
Poškození chlopně	Perikardiální/pleurální výpotek

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

Před použitím transseptálního dilatátoru VersaCross Connect™ a přiloženého vodičích drátů je třeba důkladně zkontrolovat, zda žádné komponenty a vybavení používané při zákroku nenesou známky poškození nebo nevykazují vady. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně přečtete všechny pokyny. Jejich nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím si pečlivě přečtete příslušné pokyny k přístupovému pouzdru WATCHMAN™. Jejich nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Od dilatátoru VersaCross Connect™ se očekává, že sníží počet výměn při zákroku, což povede k účinnější transseptální punkci. To je třeba vzít v úvahu při odhadu momentu podání heparinu, aby byly zaručeny vyhovující hladiny ACT po transseptální punkci.
- Před použitím vodičích drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Získejte přístup k pravé femorální žíle pomocí standardních metod.
- Upozorníme, 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.
- Zaveďte vodič drát přes vaskulární přístupový bod a zasuňte ho do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE k posunutí nebo vytažení vodičích drátů nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Dilatátor lze plně zavést do kompatibilního přístupového pouzdra a před zavedením do těla lze sestavu dilatátoru a pouzdra přidat manuální zakřivení.
- Navlékněte dilatátor a kompatibilní přístupové pouzdro přes vodič drát, aby bylo možné s prostředkem provádět kroutivý pohyb při využití zobrazovací metody, například fluoroskopie nebo echokardiografie, až do HDŽ. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení sestavy dilatátoru po vodičích drátů. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy pouzdra/dilatátoru/vodičích drátů do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtete 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 heparinizovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. Tímto postupem lze snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku vzniku trombu, protože u distálního hrotu dilatátoru nebo v lumenu dilatátoru se mohou tvořit sraženiny. Aspirujte také při odstraňování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní metody k zastavení krvácení.

POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ ani přiložený vodič drát nečistěte ani opakovaně nesterilizujte. Transseptální dilatátor VersaCross Connect™ a přiložený vodič drát jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

LIKVIDACE ODPADU

Použitý prostředek 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:

- Abyste mohli výrobky vrátit, musíte mít před odesláním výrobků zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo pro vrácení. Poté Vám budou poskytnuty pokyny k vrácení výrobku.
- 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
	Nepyrogní	Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičického drátu, který lze s tímto prostředkem použít

OMEZENÁ ZÁRUKA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové výrobky a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní výrobky zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého výrobku, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový výrobek s odečtením všech poplatků společnosti BMC za náklady na dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění výrobku. Délka záruky je: (i) u jednorázových výrobků doba použitelnosti produktu a (ii) u příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální výrobky 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 VHODNOSTI PRO 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 PODOBNÉ (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 ODPOVĚDNOSTI, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNĚHO I NEPOJIŠTĚNĚHO, NEPŘESÁHNE CENU VÝROBKU (VÝROBKŮ), U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO ODPOVĚDNOSTI, PRODEJCE VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNĚ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNOUTOU PRODEJCEM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BÝT ZAHÁJENO 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 ABSOLUTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT VE PROSPĚCH PRODEJČŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH PŘEPRODEJČŮ 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 UPLATŇOVÁNO.

V KAŽDÉM NÁROKU NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA VÝROBEK NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVIIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, 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 výrobků 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 lhůty výrobků Baylis Medical jsou následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

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 sætter sin lid til, at lægen fastlægger, vurderer og meddeler den enkelte patient alle forudsigelige risici ved proceduren. FORSIGTIG: FØDERAL (USA) LOVGIVNING BEGRÆNSER SALG AF DENNE ENHED TIL ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

VersaCross Connect™ transseptal dilator består af to komponenter: en dilator og en mekanisk ledetråd med J-spids.

VersaCross Connect transseptal dilator er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekamre og steder i hjertet. Dilatoren giver kontrol over drejningsmomentet og er fleksibel. 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.

Den mekaniske ledetråd med J-spids, i det følgende benævnt "ledetråd", består af en kerne af rustfrit stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspræl i hele enhedens længde. Ledetråden er i sin helhed overtrukket med en hydrofob, lubrikerende belægning for at gøre det nemmere at håndtere enheden. Der kræves ingen forbehandling for disse overfladebehandlinger.

VersaCross Connect transseptal dilator er beregnet til brug med en 12F ID WATCHMAN™ indføringshylster med en længde på 75 cm, specifikt:

- WATCHMAN™ adgangssystem
Modeller: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™ adgangssystem
Modeller: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™ adgangssystem
Modeller: M635TU80010, M635TU80020

Læs omhyggeligt de relevante WATCHMAN™ adgangshylster-vejledninger før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse instruktioner. Hvis disse ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

USA: VersaCross Connect transseptal dilator er indiceret til brug ved procedurer, 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 strålingskade 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 Connect transseptal dilator og den tilhørende ledetråd er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Forsøg ikke at sterilisere og genbruge VersaCross Connect transseptal dilator eller den 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 Connect transseptal dilator og den tilhørende ledetråd leveres STERILE ved hjælp af en ethylenoxidproces. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på at sikre, at al luft fjernes fra dilatoren, før den infunderes igennem det proximale nav.
- Der skal udvises forsigtighed ved indsættelse eller fjernelse af dilatoren fra adgangs- eller indføringshylstre.
- Manuel formning af den distale kurve skal udføres med glatte bevægelser langs kurven. Brug ikke overdreven kraft og/eller tryk ved omformning.
- Der skal udvises forsigtighed ved indsættelse eller fjernelse af kompatible ledetråde fra dilatorlumen.
- Direkte perkutan indsættelse af dilatoren uden et hylster anbefales ikke.
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af dilatoren uden en ledetråd, da det kan medføre karskader.
- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskader eller tamponade. Dilatoren skal indføres ved brug af billeddannelseshjælp. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk billeddannelse anbefales. Hvis der opstår modstand, må der IKKE bruges overdreven kraft til at fremføre eller trække enheden ud eller ind.

- Den mekaniske ledetråd er belagt med en lubrikerende belægning. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
 - Brug med inkompatible indføringsinstrumenter eller dilatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet inklusive belægningens integritet.
 - Overdreven manuel bukning og/eller formning af apparatet kan påvirke belægningens integritet.
 - Forsøg IKKE at indsætte eller trække ledetråden ind eller tilbage gennem en metalkanyale eller en perkutan nål, hvilket kan beskadige ledetråden og forårsage patientskade.

- Brug standardteknik til at placere samlingen af hylsteret/dilatoren/ledetråden i det ønskede hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrævet, henvises der til anvendelsesinstruktionerne 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.
- Lever en kontinuerlig hepariniseret infusionsvæske eller opsig 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.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at bruge VersaCross Connect transseptal dilator eller den medfølgende ledetråd, før du har læst den medfølgende brugsanvisning grundigt igennem.
- Det sterile barriersystem, dilatoren og ledetråden skal inspiceres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriereintegritet eller udstyr er blevet kompromitteret eller beskadiget.
- Kun læger, der har modtaget passende undervisning i de behørigte teknikker, må udføre interventionelle procedurer.
- VersaCross Connect transseptal dilator er kompatibel med indføringshylstre på 12,5F eller større.
- VersaCross Connect transseptal dilator er til brug med bestemte modeller af 12F ID WATCHMAN™ adgangshylstre med en længde på 75 cm.
- VersaCross Connect transseptal dilator er kompatibel med 0,035" transseptale enheder og ledetråde eller mindre.
- VersaCross Connect transseptal dilator er IKKE kompatibel med transseptale nåle som f.eks. "NRG Transseptal Needle".
- Omform ikke den distale spids eller kurven på ledetråden. Overdreven bøjning eller knækning af den distale kurve kan beskadige integriteten af tråden eller belægningen og føre til patientskade.
- Brug kun compatible spidsudrettere med ledetråden.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for dette apparat.

SPECIELLE INSTRUKSER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Skal beskyttes mod sollys.

BIVIRKNINGER

Uønskede hændelser, der kan forekomme ved brug af VersaCross Connect transseptal dilator og den tilhørende 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

Før brug af VersaCross Connect transseptal dilator og den tilhørende ledetråd skal de enkelte komponenter undersøges omhyggeligt for skader eller defekter, ligesom alt udstyr, der anvendes i forbindelse med proceduren, skal undersøges omhyggeligt. Benyt ikke defekt udstyr. Apparatet må ikke genbruges.

ANBEFALEDE ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- Læs omhyggeligt de relevante WATCHMAN™ adgangshylster-vejledninger før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- Brugen af VersaCross Connect forventes at reducere antallet af udskiftninger i proceduren, hvilket vil resultere i en mere effektiv transseptalpunktur. Dette bør tages i betragtning ved vurdering af tidspunktet for heparinadministration for at sikre passende ACT-niveauer efter transseptalpunktur.
- Skyl dilatoren og ledetråden grundigt med hepariniseret saltopløsning inden brug.
- Få adgang til højre lårbensåre ved hjælp af standardmetoder.
- Bemærk, at der kan benyttes et kompatibelt adgangsføringshylster på det venøse kutane punkteringssted, hvis det ønskes. Se betjeningsvejledningen til det compatible indføringshylster for at få detaljer og anvisninger.
- Indfør styretråden via det vaskulære adgangssted til den ønskede dybde. Hvis der stødes på modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at fremføre eller trække styretråden tilbage. Find årsagen til modstanden, før der fortsættes.
- Dilatoren kan indsættes fuldt ud i det compatible adgangshylster, og der kan tilføjes en manuel kurve til dilatoren og hylsteret, inden den indsættes i kroppen.
- Træk dilatoren og det compatible adgangshylster over ledetråden, så enheden kan dreje frit, mens den er under billedstyring, f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi, op til SVC. Hvis der opstår modstand, må der IKKE bruge overdreven kraft til at føre dilatoren yderligere frem over ledetråden eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.

INSTRUKTIONER VEDR. RENGØRING OG STERILISERING

Du må ikke rengøre eller gensterilisere VersaCross Connect transseptal dilator eller den medfølgende ledetråd. VersaCross Connect transseptal dilator og den medfølgende ledetråd er kun beregnet til engangsbrug.

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. Før du kan returnere produkter til Baylis Medical Company, skal du have et returautorisationsnummer. 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 ordning 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	Max Guidewire O.D.	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. Garantiens 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 BEGRÆNSENDE 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

DEN HERI FASTSATTE AFHJÆLPNING SKAL VÆRE DEN ENESTE AFHJÆLPNING FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YDERLIGERE ERSTATNING, HERUNDER FØLGESKADER ELLER ERSTATNING FOR DRIFTSAFBRYDELSE ELLER TAB AF FORTJENESTE, INDTÆGTER, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER LIGNENDE (UANSET OM DE ER AF DIREKTE ELLER INDIREKTE ART) ELLER FOR ENHVER ANDEN FORM FOR TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER AF ENHVER ART ER IKKE TILGÆNGELIGE. SÆLGER S MAXIMALE KUMULATIVE ANSVAR I HENHOLD TIL ALLE ØVRIGE KRAV OG FORPLIGTELSE, HERUNDER FORPLIGTELSE I HVERT ENKELT ERSTATNINGSTILFÆLDE, UANSET OM DER ER TEGNET FORSIKRER ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE IKKE PRODUKTETS/OMKOSTNINGERNE VED KRAVET ELLER ANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED OPLYSNINGER ELLER BISTAND, DER OMKOSTNINGSFRIT LEVERES AF MEN IKKE ER PÅKRÆVET AF SÆLGER, HERUNDER. EVENTUELLE SAGER MOD 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 S 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 GARANTIEN, 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 KØBERS 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 døgn regnet fra forsendelsesdatoen

Suomi

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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 yksittäiselle potilaalle toimenpiteen ennakoitavissa olevat riskit. HUOMIO: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTAÄ TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN TAPAHTUVAKSI LÄÄKÄRIN TOIMESTA TÄ MÄÄRÄYKSESTÄ

LAITTEEN KUVAUS

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

VersaCross Connect -transseptaalilaajennin on suunniteltu erityisten sydänkammioiden ja sijaintien turvalliseen ja helppoon katetrintiin ja angiografiaan. Joustava laajennin antaa vääntövoiman hallintaa. Laajentimessa on kapeneva kärki ja varsi, jota voi muotoilla manuaalisesti. Ekogeeninen varsi ja kärki ja säteilyä läpäisemätön kärki maksimoivat laajentimen visualisoinnin käsittelyn aikana.

J-kärkinen mekaaninen ohjauslanka, josta käytetään tästedes nimitystä "ohjauslanka", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ytimeästä sekä joustavasta, spiraalin muotoisesta, PTFE-materiaalilla päällystetystä teräskelasta tämän laitteen koko pituudelta. Ohjauslanka on päällystetty kokonaan vettä

hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, mikä mahdollistaa sen sujuvan käsittelyn. Tällaisia pinnoitteita ei tarvitse esivalmistella millään tavoin.

VersaCross Connect -transseptaalilaajennin on tarkoitettu käytettäväksi 75 cm:n pituisen 12 F:n ID WATCHMAN™ -ohjausholkin kanssa, erityisesti:

- WATCHMAN™-ohjausjärjestelmän mallien M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060,
- WATCHMAN TruSeal™ -ohjausjärjestelmän mallien M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020; ja
- WATCHMAN FXD Curve™ -ohjausjärjestelmän mallien M635TU80010, M635TU80020, kanssa.

Lue huolellisesti käytettävän WATCHMAN™-ohjausholkin ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.

KÄYTTÖTARKOITUS

VersaCross Connect -transseptaalilaajenninta käytetään ihon läpi tapahtuvaan erilaisten sydän- ja verisuonikatetriin ja ohjauslankojen sijoittamiseen kaikkiin sydänkammioihin, vasen eteinen mukaan lukien, väliseinän perforaation/punktion kautta.

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

VAROITUKSET

- Laboratorion henkilökunta ja potilaat saattavat altistua merkittävälle määrälle röntgensäteilyä interventionaalisten toimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisun käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi. Suosittelemme kaikukardiografian käyttöä.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajenninta ja sen ohjauslankaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida ja käyttää uudelleen VersaCross Connect -transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymistä potilaalta toiselle. Tämän noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajennin ja sen ohjauslanka on STERILOITU etyleenioksidilla ennen toimitusta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta, ennen kuin sen viedään proksimaalisen navan läpi.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun laajennin asetetaan ohjaus- tai sisäänvientiholkiin tai poistetaan sieltä.
- Distaalisen käyrän manuaalinen muotoilu on tehtävä siiliävillä liikkeillä pitkin käyrää. Älä käytä muotoilussa liiallista voimaa ja/tai painetta.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun yhteensopivia ohjauslankoja asetetaan laajentimen luumeniin tai poistetaan sieltä.
- Laajentimen suoraa perkutaanista insertiota ilman holkkia ei suositella.
- Älä yritä suorittaa laajentimen suoraa perkutaanista insertiota ilman ohjauslankaa, sillä tämä voi johtaa suuren vaurioitumiseen.
- Käsitely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tamponaation välttämiseksi. Neulaa tulee viedä edemmäs kuvantamisohjauksessa. Fluoroskooppinen tai kaikukardiografinen kuvantaminen on suositeltavaa. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin.
- Mekaaninen ohjauslanka on päällystetty liukastuspinnolla. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientilaitteiden tai laajentimen kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, pinnoitteen eheys mukaan luettuna.
 - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
 - Älä yritä viedä ohjauslankaa sisään tai vetää sitä pois metallisen kanyylin tai perkutaanisen neulan läpi, sillä se voi vahingoittaa ohjauslankaa ja johtaa potilasvammiin.

VAROTOIMET

- Älä käytä VersaCross Connect -transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa ennen kuin olet lukenut mukana tulleet käyttöohjeet huolellisesti.
- Steriili suojajärjestelmä, laajennin ja sen ohjauslanka on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilin suojan eheys tai laitteet ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Vain lähestymistapaan perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat suorittaa interventionaaliset toimenpiteet.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajennin on yhteensopiva 12,5 F-kokoisten tai suurempien sisäänvientiholkkien kanssa.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajennin on tarkoitettu käytettäväksi tiettyjen 75 cm:n pituisen 12 F:n ID WATCHMAN™ -ohjausholkkimallien kanssa.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajennin on yhteensopiva 0,035" tai sitä pienempien transseptaalisten laitteiden ja ohjauslankojen kanssa.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajennin EI ole yhteensopiva transseptaalineluon, kuten NRG-transseptaalineluon, kanssa.

- Älä muotoile ohjauslangan distaalista kärkeä tai käyrää uudelleen. Distaalisen käyrän liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa johdinta tai päälystettä ja johtaa potilasvammiin.
- Käytä ohjauslangan kanssa vain yhteensopivia kärjen suoristajia.

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

VASTA-AIHEET

Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

HAITTATAPAHTUMAT

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

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Verisuonitrauma
Verisuonispasmi	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 Connect -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.
- Lue huolellisesti käytettävän WATCHMAN™-ohjausholkin ohjeet ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- VersaCross Connect -transseptaalilaajentimen käytön odotetaan vähentävän vaihtojen määrää toimenpiteessä ja näin tehostavan transseptaalipunktiota. Tämä tulee ottaa huomioon arvioitaessa hepariinin annostelun ajoitusta, jotta varmistetaan asianmukaiset ACT-tasot transseptaalipunktion jälkeen.
- Huuhteile laajennin ja ohjauslanka läpikotaisin heparinoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Muodosta suonyhteys oikeaan reisilaskimoon vakio menetelmällä käyttäen.
- Huomaa, että ihon laskimon punktiokohdassa voidaan haluttaessa käyttää yhteensopivaa sisäänvientiholkkia. Tarkista yksityiskohdat ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientiholkin käyttöohjeista.
- Vie ohjainlanka suonyhteyskohdan läpi ja vie eteenpäin vaadittuun syvyyteen. Jos kohtaat vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan viemiseen eteen- tai taaksepäin. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Laajentimen voi viedä kokonaan sisään yhteensopivaan ohjausholkiin ja laajennin- ja holkki kokoonpanoon voidaan lisätä manuaalinen käyrä ennen viemistä kehoon.
- Ujuta laajennin ja yhteensopiva ohjausholki pitkin ohjauslankaa ylöntolaskimoon (SVC) siten, että laite pääsee kiertymään vapaasti kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian, aikana. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin ohjauslankaa pitkin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- Aseta holkin, laajentimen ja ohjauslangan muodostama kokoonpano 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 puhdistaa tai steriloitu uudelleen VersaCross Connect -transseptaalilaajenninta tai sen ohjauslankaa. VersaCross Connect -transseptaalilaajennin ja sen ohjauslanka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Kohteile käytettyä laitetta/laitteita biovaarallisena jätteenä, ja hävitä ne vakio muotoisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.











ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

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

MUISTIINPANOT:

1. Jos haluat palauttaa tuotteen, sinun on hankittava palautuslupanumero ennen kuin toimitat tuotteet takaisin Baylis Medical Companylle. 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.

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.	LOT	Eräkoodi
	Huomio		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Katso käyttöohjeet		Pidä poissa auringonvalosta
REF	Mallinumero		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 työkalukustannuksia. Takuun kesto on: (i) Kertakäyttöisten tuotteiden osalta tuotteen kestoajaksi, ja (ii) lisätarvikkeiden osalta 90 päivää toimituspäivästä. Tämä takuu koskee vain uusia ja alkuperäisiä, tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaalin 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.

VASTUUVAPAUCLAUSE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

YLLÄ KUVATTU RAJATTU TAKUU ON AINOA 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 AINOA KORVAUS KAIKISTA TAKUUVAATIMUKSISTA JA LISÄVAHINGOISTA, EMMEKÄ ANNA MITÄÄN MUITA KORVAUKSIA, MUKAAN LUETTUINA KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI LIKETOIMINNAN KESKEYTTÄMISEEN TAI TAPPIOIHIN, LIIKEVAIHTOON, 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 YLITTÄÄ VAATEEN TAI VASTUUN SYNNYTTÄNEEN TUOTTEEN TAI TUOTTEIDEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ OLEVANSA MISSÄÄN VASTUUSSA SUHTEESSA ILMAISEKSI ANTAMAANSA INFORMAATIOON TAI TUKEEN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT PYYTÄMÄTTÄ. KAIKKI VAATEET MYYJÄÄ VASTAAN ON ESITETTÄVÄ KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULJUessa SIITÄ, KUN VAATEEN SYY ILMENEe. VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA TAKUUN RAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄÄN MUISTA VASTAKKAISSA LUPAUKSISTA JA RIIPPUMATTA TOIMINNAN MUODOSTA, LIITTYPÄ SE SITTEN SOPIMUKSEEN, VAHIKKOON (HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU MUKAAN LUETTUINA) TAI MIHIN TAHANSA MUUHUN SEIKKAAN, JA SITÄ LAAJENNETAAN LISÄKSI MYYJÄN ALIHANKKIJOIHIN, JAKELJOOIHIN TAI MUIHIN VALTUUTETTUIHIN

JÄLLEENMYYYJIIN, JOTKA KATSOTAAN KOLMANSIKSI HYÖTYVIKSI OSAPUOLIKSI. JOKAINENTÄHÄN LIITYVÄ LISÄTOIMI, JOKA SISÄLTÄÄ VASTUUN RAJOITUKSEN, TAKUUN SISÄLTÄMÄN VASTUUVAPAUDEN TAI OLOSUHTTEEN TAI LISÄKORVAUSTEN KIISTÄMINEN ON ERIYTETTÄVISSÄ 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 HYVÄKSY ERYTISESTI SEN, ETTÄ BMC EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLA TAI OSTAJAN ASIAKKAILLE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNALLISISTA TAPPIOISTA. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N NIIDEN OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN, JOISTA TAKUUVASTUUN ON ESITETTY.

Yksikään Baylis Medicalin agentti, edustaja tai työntekijä ei ole valtuutettu sitomaan yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen 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

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

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

ENHETSBEKRIVELSE

VersaCross Connect™ transseptal dilatator består av to komponenter: en dilatator og en mekanisk ledetråd med J-spiss.

VersaCross Connect transseptal dilatator er utviklet for trygg og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekammer og steder. Dilatatoren gir dreiemomentkontroll og er fleksibel. Dilatatoren har en konisk tupp og et skaft som kan omformes manuelt. Det ekkogene skaftet og den røntgenlette spissen maksimerer visualisering av dilatatoren under manipulering.

Den mekaniske ledetråden med J-spiss, heretter kalt «ledetråden», består av en kjerne i rustfritt stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole som går langs hele lengden av enheten. Skaftet på ledetråden er i sin helhet belagt med et hydrofobt smørende belegg for jevnere manipulering av enheten. Det kreves ingen forhåndsbehandling for disse beleggene.

VersaCross Connect transseptal dilatator skal brukes med en 12F ID WATCHMAN™ tilgangshylse som er 75 cm lang, spesifikt:

- WATCHMAN™-tilgangssystem
Modeller: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™-tilgangssystem
Modeller: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™-tilgangssystem
Modeller: M635TU80010, M635TU80020

Les de aktuelle instruksene for WATCHMAN™-tilgangshylsen nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i disse instruksjonene. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.

BRUKSINDIKASJONER

VersaCross Connect transseptal dilatator brukes til perkutan innføring av forskjellige typer kardiiovaskulære katetre og ledetråder til alle hjertekammer, herunder venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

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

ADVARSLER

- Laboratoriepersonale og pasienter kan gjennomgå vesentlig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingsskade 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 Connect transseptal dilatator og den medfølgende ledetråden er kun ment til bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller bruke VersaCross Connect transseptal dilatator eller den medfølgende ledetråden på nytt. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller overføring av

smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.

- VersaCross Connect transseptal dilatator og den medfølgende ledetråden leveres STERILE ved hjelp av en etylenoksydprosess. Ikke bruk hvis innpakningen er skadet.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra dilatatoren før den tilføres gjennom det proksimale navet.
- Forsiktighet bør utvises ved innsetting eller fjerning av dilatatoren fra tilgangshylsene eller innføringshylsene.
- Manuell utforming av den distale kurven skal gjøres med jevne bevegelser langs kurven. Ikke bruk overdreven kraft og/eller trykk ved omforming.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner kompatible ledetråder fra dilatatorlumens.
- Direkte perkutan innsetting av dilatatoren uten hylse anbefales ikke.
- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av dilatatoren uten ledetråden, da dette kan forårsake karskade.
- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskader eller tamponade. Fremføring av dilatatoren skal gjøres under bildeveiledning. Fluoroskopisk eller ekkokardiografisk avbildning anbefales. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut enheten.
- Den mekaniske ledetråden er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk av inkompatible innføringer eller dilatatorer kan påvirke enhetens ytelse og integritet, inkludert beleggets integritet.
 - For mye manuell bøyning og/eller forming av enheten kan påvirke beleggets integritet.
 - IKKE forsøk å sette inn eller trekke ut ledetråden gjennom en metallkanyle eller perkutan nål, da dette kan skade enheten og føre til pasientskade.

FORHOLDSREGLER

- Ikke forsøk å bruke VersaCross Connect transseptal dilatator eller den medfølgende ledetråden før du har lest den medfølgende bruksanvisningen nøye.
- Det sterile barrieresystemet, dilatatoren og ledetråden skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis integriteten til den sterile barrieren eller enhetene er brutt eller skadet.
- Kun leger som er grundig opplært i teknikkene til fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre inngripende prosedyrer.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er kompatibel med innføringshylser 12,5F eller større.
- VersaCross Connect transseptal dilatator skal brukes med spesifikke modeller 12F ID WATCHMAN™-tilgangshylser som er 75 cm lange.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er kompatibel med 0,035" transseptale enheter og ledetråder eller mindre.
- VersaCross Connect transseptal dilatator er IKKE kompatibel med transseptale nåler som «NRG Transseptal nål».
- Ikke omform den distale tuppen eller kurven til ledetråden. Overdreven bøyning eller knekking av den distale kurven kan skade integriteten til tråden eller belegget og kan forårsake pasientskade.
- Bruk kun kompatible tuppettere med ledetråden.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSINSTRUKSJONER

Hold unna sollys.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av VersaCross Connect transseptal dilatator og den medfølgende ledetråden, 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 Connect transseptal dilatator 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. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Les de aktuelle instruksene for WATCHMAN™-tilgangshylsen nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Bruk av VersaCross Connect forventes å redusere antallet bytter i prosedyren og dermed føre til mer effektive transseptale punkteringer. Dette bør tas i betraktning når du beregner tiden for administrasjon av heparin for å sørge for egnede ACT-nivåer etter transseptal punktering.

- Skyll dilatatoren og ledetråden grundig med heparinisert saltvann før bruk.
- Få tilgang til riktig femoral åre gjennom standardmetoder.
- 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.
- Før inn leievaieren gjennom den vaskulære tilgangen og før den inn til naudsynt djupn. Dersom du møter på motstand, må du IKKJE nytte stor kraft til å føre inn eller trekke ut leievaieren. Avklar årsaka til motstanden før du held fram.
- Dilatatoren kan føres helt inn i den kompatible tilgangshylsen og en manuell kurve kan inkluderes i dilatator- og hylsesettet før de føres inn i kroppen.
- Før dilatatoren og kompatibel tilgangshylse over ledetråden slik at enheten fritt kan sno seg under bildebehandling som en fluoroskopi eller ekkokardiografi opp til VCS. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut dilatatoren over ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator/ledetråd-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrevd, se bruksanvisningen for enheten for transseptal punktering.
- Forsikre deg om at dilatatoren er fri for luft. Bruk navet på dilatatoren 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 dilatatorlumen. Aspirer også når du fjerner transseptalenheden eller dilatatoren.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatoren.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke rengjør eller resteriliser VersaCross Connect transseptal dilatator eller den medfølgende ledetråden. VersaCross Connect transseptal dilatator 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 trenger du 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	Max Guidewire O.D.	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 originaleballasjen 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 SKADESLØSHOLDDELSE, 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 ÅRSAKEN TIL HANDLING PALØPER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER 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, UTNEVNTE 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 HÅNDHEVES SOM DETTE.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL FOR SKADER SOM ANGIVELIG SKYLDES BRUDD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, 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

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

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 kommuniserer alla förutsebara risker med ingreppet till varje enskild patient. VARNING! I USA FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE

ENHETSBESKRIVNING

VersaCross Connect™ transseptal dilator består av två komponenter: en dilator och en J-spetsförsedd mekanisk ledare.

VersaCross Connect transseptal dilator är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkamrar och platser. Dilatorn ger kontroll över vridmomentet och är flexibel. Dilatorn har en avsmalnande spets och

ett skaft som kan formas om manuellt. Det ekologiska skafvet och spetsen samt den röntgentåta spetsen maximerar visualiseringen av dilatator under styrning. Den mekaniska J-spetsförsedda styrtråden, hådaneft kallad "ledare", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspole längs hela längden av denna enhet. Ledaren är i sin helhet belagd med en hydrofob beläggning av smörjmedel för smidigare hantering av enheten. Det krävs ingen förkonditionering för dess beläggningar.

VersaCross Connect transseptal dilator är avsedd att användas med en 12F ID WATCHMAN™ åtkomsthylsa som är 75 cm lång, specifikt:

- WATCHMAN™ Åtkomstsystem
Modeller: M635TU40060, M635TU10060, M635TU20060
- WATCHMAN TruSeal™ Åtkomstsystem
Modeller: M635TU70010, M635TU70040, M635TU70020
- WATCHMAN FXD Curve™ Åtkomstsystem
Modeller: M635TU80010, M635TU80020

Läs noga igenom de tillämpliga anvisningarna för WATCHMAN™ åtkomsthylsa före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VersaCross Connect transseptal dilator används för perkutant införande av olika typer av kardiovaskulära katetrar och styrtrådar till hjärtats alla kammare, inklusive vänster förmak via transseptal perforering/punktering.

USA: VersaCross Connect transseptal dilator 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 Connect transseptal dilator och medföljande ledare är endast avsedda för engångsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända VersaCross Connect transseptal dilator eller medföljande ledare. Återanvändning kan orsaka patientens skada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.
- VersaCross Connect transseptal dilator och tillhörande ledare levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess. Använd inte enheten om förpackningen är skadad.
- Innan infusion görs genom den proximala kopplingen ska det noggrant säkerställas att all luft har avlägsnats från dilatatorn.
- Försiktighet bör iaktas när dilatatorn sätts in eller avlägsnas från åtkomsthylsor eller införingshylsor.
- Manuell formning av den distala kurvan ska göras med jämna rörelser längs kurvan. Använd inte för mycket kraft och/eller tryck vid omformning.
- Försiktighet bör iaktas när kompatibla ledare sätts in eller avlägsnas från dilatatorns lumen.
- Direkt perkutan insättning av dilatatorn utan hylsa rekommenderas inte.
- Försök inte föra in dilatatorn perkutant direkt utan en ledare då detta kan orsaka kärlskada.
- Styrning måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilatatorn bör utföras under bildvisningsvägledning. Fluoroskopisk eller ekokardiografisk avbildning rekommenderas. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra ut enheten om det tar emot.
- Den mekaniska ledaren är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med inkompatibla införare eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet.
 - Överdriven manuell böjning och/eller formning av enheten kan påverka beläggningens integritet.
 - Försök INTE föra in eller dra tillbaka ledaren genom en metallkanyl eller en perkutan nål, vilket kan skada ledaren och orsaka patientskador.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Läs igenom medföljande bruksanvisning noggrant innan du använder VersaCross Connect transseptal dilator eller medföljande ledare.
- Inspektera det sterila barriärsystemet, dilatatorn och ledaren visuellt före användning. Använd inte enheten om den sterila barriären har brutits eller om enheten har skadats.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas bör utföra interventionella procedurer.
- VersaCross transseptal dilator är kompatibel med införingshylsor 12,5F eller större.
- VersaCross Connect transseptal dilator är avsedd att användas med en 12F ID WATCHMAN™ åtkomsthylsa som är 75 cm lång.
- VersaCross Connect transseptal dilator är kompatibel med transseptala enheter och ledare på 0,035-tum eller mindre.
- VersaCross Connect transseptal dilator är INTE kompatibel med transseptala nålar t.ex. "NRG transseptal nål".

- Omforma inte den distala spetsen eller kurvan på ledaren. Överdriven böjning eller krökning av den distala kurvan kan skada ledaren eller beläggningens integritet och orsaka patientskador.
- Använd endast kompatibla spetsutjämnare med ledaren.

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 Connect transseptal dilator 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 Connect transseptal dilator och medföljande ledare ska alla komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för 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.
- Läs noga igenom de tillämpliga anvisningarna för WATCHMAN™ åtkomsthylsa före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- Användningen av VersaCross Connect förväntas minska antalet byten under proceduren, vilket leder till en effektivare transseptalpunktion. Detta bör beaktas när man beräknar tidpunkten för heparinadministrering för att säkerställa lämpliga ACT-nivåer efter transseptalpunktion.
- Spola dilatatorn och ledaren noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Få tillgång till den högra lårbensvenen med standardmetoder.
- Observera att en kompatibel införingshylsa för åtkomst kan användas vid det venösa punktionsstället om så önskas. Läs bruksanvisningen för den kompatibla införingshylsan för detaljer och anvisningar.
- För in styrtråden genom åtkomstpunkten för kärlsystemet och för fram till önskat djup. Om motstånd uppstår, använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller dra ut styrtråden. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Dilatorn kan föras in helt i den kompatibla åtkomsthylsan och en manuell kurva kan läggas till dilatatorn och manteln innan den förs in i kroppen.
- Trä dilatatorn och den kompatibla åtkomsthylsan över ledaren, så att anordningen kan vrida sig fritt under bildstyrning, t.ex. genom fluoroskopi eller ekokardiografi, fram till SVC. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra tillbaka dilatatorn över ledaren om det tar emot. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera hylsan/dilatatorn/ledaren i den önskade hjärtkammaren.
- Om transseptal punktion krävs, läs bruksanvisningen för transseptal punktion.
- Säkerställ att dilatatorn är fri från luft. Använd kopplingsstycket på dilatatorn för att aspirera blod.
- Övervaka placeringen av den röntgentåta spetsen ofta 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 dilatatorspetsen eller inuti dilatatorns lumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatatorn.
- Använd standardteknik för att uppnå hemostas efter avlägsnande av dilatatorn.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengör eller återsterilisera inte VersaCross transseptal dilator eller medföljande ledare. VersaCross Connect transseptal dilator 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.

ANMÄRKNINGAR:

1. För att kunna returnera produkter måste du ha ett returnummer innan du skickar tillbaka produkterna 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		Batchnummer
	Varning		Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen		Skyddas från solljus
	Modellnummer		Får inte återsteriliseras
	Icke-pyrogen	Max Guidewire O.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.

ANSVARSRISKRIVNING 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 UNDERFÖRSTÄDDA, 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 YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖRVERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV VINST, INKOMST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. 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 ANSVARSRISKRIVNINGAR 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 YTTERLIGARE 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
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet