

Instructions for Use

VersaCross™ Transseptal Sheath

ENGLISH 1
 FRANÇAIS 2
 DEUTSCH 4
 NEDERLANDS 5
 ITALIANO 6
 ESPAÑOL 8
 PORTUGUÊS 9
 ĆESTINA 10
 DANSK 12
 SUOMI 14
 NORSK 15
 SVENSKA 17



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

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



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009 – 2021

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

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. WARNINGS

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

IV. PRECAUTIONS

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

V. CONTRAINDICATION

There are no known contraindications for this device.

VI. SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

VII. ADVERSE EVENTS

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

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

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the VersaCross Transseptal Sheath kit, the individual components should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the device.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

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

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

LABELING AND SYMBOLS

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

LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL

OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

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

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

II. INDICATIONS D'UTILISATION

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

III. AVERTISSEMENTS

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

- L'utilisation avec des introducteurs ou des dilateurs incompatibles peut affecter la performance et l'intégrité du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
- Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peuvent affecter l'intégrité du revêtement.

IV. PRÉCAUTIONS

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

V. CONTRE-INDICATIONS

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

VI. INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

À protéger de la lumière du soleil.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

VIII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

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

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

X. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES

- Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.
- Rincez abondamment la gaine, le fil guide et le dilateur à l'aide d'un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- Exécutez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite en utilisant une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil guide par le point d'accès vasculaire et avancez jusqu'à la profondeur requise. Si une résistance est rencontrée, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le fil guide. Déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Agrandissez la ponction cutanée si nécessaire. Agrandissez le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Il est possible d'utiliser une gaine d'introduction compatible pour l'accès au niveau de la ponction cutanée veineuse. Consultez les instructions d'utilisation de la gaine d'introduction compatible pour obtenir des détails et des instructions.
- Vissez l'ensemble du dilateur et de la gaine au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure, à l'aide du guidage fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Assemblez le dilateur et la gaine en s'assurant que l'embout du dilateur est serré dans l'embout de la gaine. Assemblez le dilateur et la gaine jusqu'à ce que leurs points de connexion soient bloqués. Le port latéral de la gaine et l'indicateur de courbure du dilateur doivent être orientés sans le même sens.
- La courbure distale du dilateur peut être ajustée manuellement si nécessaire. N'exercez pas de force excessive pour le remodelage.
- Vissez l'ensemble du dilateur et de la gaine au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure, à l'aide du guidage fluoroscopique. Utilisez une technique standard pour positionner le dilateur/gaine dans la chambre du cœur désiré.
- Si une perforation transeptale est requise, référez vous aux Directives D'Utilisation pour le dispositif de perforation transeptale.
- Assurez vous que la gaine est vidée d'air. Pour aspirer du sang, utilisez le port de côté sur la gaine.
- Surveillez fréquemment le positionnement du bout radiopaque sous la radioscopie.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque de la gaine et du dilateur avec la fluoroscopie. Le guidage échocardiographique est également recommandé.
- Effectuez une perfusion continue de soluté physiologique héparinisé ou aspirez périodiquement. Cette mesure pourrait réduire le risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus. En effet, un thrombus peut se former à l'extrémité distale de la gaine ou à l'intérieur

de celle-ci. Il convient également d'aspirer au moment de retirer le dispositif transeptal ou le dilateur.

- Après avoir retiré la gaine, utilisez une technique standard pour atteindre l'hémostase.

XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

XII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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















Baylis Medical Company Inc.

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

REMARQUES:

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

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

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

XV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

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

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

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

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

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

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

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

II. VERWENDUNGSZWECK

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

III. WARNHINWEISE

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

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Um kardiologische Schäden oder Herzbeuteltamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Verschieben der Hülse, des Dilators und des Führungsdrahts sollte unter bildgebender Kontrolle erfolgen.
- Vor Gebrauch eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung und der Schleuse durchführen. Gerät nicht verwenden, wenn es manipuliert oder beschädigt wurde.
- Eingriffsmaßnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.
- Nur Ärzte oder in aseptischen Techniken geschultes Personal sollte die aseptische Präsentation durchführen.
- Verfallsdatum beachten.
- Die VersaCross Transseptale Führungsschleuse ist mit den Einführungsschleusen 11Fr oder größer kompatibel.
- Die VersaCross Transseptale-Schleuse und der Dilator sind mit transseptalen Produkten und Führungsdrähten der Größe 0,035" oder kleiner kompatibel.
- Das VersaCross Transseptale-Schleusen-Kit ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie z. B. der „NRG@Transseptale Needle" kompatibel.
- Die distale Spitze oder die Biegung des Führungsdrahtes darf nicht umgeformt werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Biegung kann die Integrität des Drahtes oder der Beschichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.

- Verwenden Sie nur kompatible Spitzenglätter mit dem Führungsdraht.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des Führungsdrahtes als distales Ende einzuführen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Zusatzvorrichtungen mit den Durchmessern der Dilatoren und Führungsdrähte kompatibel sind.
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können Abwandlungen des Verfahrens erfordern.
- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht mit Elektrokauterisationsgeräten zu verwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Führungsdrahtes mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung/

V. GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für diese Vorrichtung bekannt.

VI. BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG NISHT DEM SONNENLICHT AUSSETZEN.

VII. KOMPLIKATIONEN

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

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

VIII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

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

IX. OBLIGATORISCHE GERÄTE

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

X. GEBRAUCHSHINWEISE

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

XI. REINIGUNGS- UND STERILISATIONANWEISUNG

Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross reinigen oder erneut sterilisieren. Das Kit – Transseptale Führungsschleuse VersaCross ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

XII. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

XIII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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

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

HINWEISE:

- Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie auch die Produktrückgabeweisungen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Produkte, die Sie an Baylis Medical zurücksenden, laut Produktrückgabeweisung gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurden, bevor

sie zwecks Garantieabwicklung zurückgeschickt werden. Baylis Medical accepteert geen benuttenen Geräte, die nicht laut Produktruckgabeanweisung sachgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden.

XIV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

XV. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

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

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

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

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

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

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

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

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschafsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeitraume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehorprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

Baylis Medical en het Baylis Medical-logo zijn handelsmerken van Baylis Medical Technologies Inc.

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

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

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

II. INDICATIES

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

III. WAARSCHUWINGEN

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

IV. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de kit met VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegingen van dilatator en voerdraad moet op het röntgenschermbild worden gecontroleerd. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om het hulpmiddel voort te bewegen of terug te trekken.
- De steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geinspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
- Alleen dokters of personeel die getraind zijn in aseptische technieken mogen aseptische presentaties uitvoeren.
- Let op de uiterste gebruiksdatum.
- De VersaCross geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is compatibel met 11 Fr of grotere geleidingshulzen.
- De VersaCross transseptale huls en dilatator zijn compatibel met transseptale instrumenten en voerdraden van 0,035 inch of kleiner.
- De VersaCross transseptale hulskit is NIET compatibel met transseptale naalden zoals de 'NRG@ transseptale naald'.
- Het distale punt of de kromming van de voerdraad niet vervormen. Excessief buigen of knikken van de distale kromming kan de integriteit van de draad of coating aantasten en letsel voor de patiënt veroorzaken.
- Gebruik alleen compatibele gelijkrichters met de voerdraad.
- Probeer het proximale uiteinde van de voerdraad niet in te steken als het distale uiteinde.
- Bevestig dat ondersteunende apparaten compatibel zijn met de dilatator en de diameter van de voerdraad voor gebruik.
- Individuele patintanatomie en techniek van de dokter kan procedurele variaties vereisen.
- Gebruik de voerdraad niet met elektrocauterisatiegereedschap.
- Vermijd contact van de voerdraad met andere vloeistoffen dan bloed, isopropylalcohol of zoutoplossing.

V. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit apparaat.

VI. SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OF GEBRUIK

Uit de buurt van zonlicht houden

VII. ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

VIII. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

IX. BENODIGDE APPARATUUR

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

X. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK

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

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

XII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

Baylis Medical Company Inc.

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

OPMERKINGEN:

- Om producten te retourneren, moet u eerst een retourmachtigingsnummer hebben vooraleer u de producten kan terugzenden naar Baylis Medical Company. Instructies voor retourneren van het product krijgt u bij deze gelegenheid.
- Zorg ervoor dat ieder product dat naar Baylis Medical wordt geretourneerd, gereinigd, gedecontamineerd en/of gesteriliseerd is zoals aangegeven op de productretourinstructies, voordat u het voor garantieservices opstuurt. Baylis Medical accepteert geen enkel instrument dat niet naar behoren is gereinigd of gedecontamineerd volgens de productretourinstructies.

XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

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

XV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

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

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

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

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

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

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il kit Guaina Transsetale VersaCross è stata progettata per l'esecuzione facile e sicura di procedure di cateterizzazione e di procedure angiografiche a carico di siti e camere cardiache specifiche. La guaina offre un eccellente controllo della torsione ed è flessibile. Lo stelo del dispositivo di guaina nella sua interezza è rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione del dispositivo. Per questo rivestimento non è necessario alcun pre-condizionamento. La punta radiopaca massimizza la facilità di visualizzazione della guaina durante la manipolazione.

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

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. AVVERTENZE

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

IV. PRECAUZIONI

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

V. CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

VI. ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta.

VII. EVENTI AVVERSI

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

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

VIII. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il kit VersaCross Transseptal Guiding Sheath, sottoporre i singoli componenti, nonché tutte le attrezzature di cui è previsto l'utilizzo durante la procedura, ad una attenta ispezione visiva per accertarsi

che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare attrezzature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

IX. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

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

X. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

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

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

XII. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

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

NOTE:

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

XIV. SIMBOLI ETICHETTE

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

XV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

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

Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati dalla fabbrica che sono stati usati per il loro uso inteso e normale. La garanzia limitata della BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti della BMC che sono stati conservati

in modo non adeguato o installati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI OBBLIGHI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCISSIOE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIOE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutt'altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto.

La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.

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

Prodotti monouso	La durata in magazzino del prodotto
Accessori	90 giorni dalla data di spedizione

Español

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

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

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

II. INSTRUCCIONES DE USO

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

III. ADVERTENCIAS

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

• Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardíacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.

• La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:

- El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento
- Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento.

IV. PRECAUCIONES

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

V. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

VI. INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz del sol.

VII. REACCIONES ADVERSAS

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

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

VIII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

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

IX. EQUIPO NECESARIO

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

X. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

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

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

XII. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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

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

NOTAS:

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

XIV. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Português

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

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

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

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

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

III. AVISOS

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

IV. PRECAUÇÕES

- Não tente nunca utilizar a Kit de baihna de guia transeptal VersaCross antes de ler cuidadosamente as "Instruções de Utilização" que a acompanha.
- Deverá ser realizada uma manipulação cuidada para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço da lâmina, do dilator e do fio condutor deverá ser feito sob orientação fluoroscópica. Se for encontrada resistência NÃO utilize força excessiva para avançar ou retirar o dispositivo.
- A embalagem estéril deve ser cuidadosamente inspeccionada antes da sua utilização para assegurar que não existe qualquer anomalia. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não use o equipamento se detectar qualquer dano ou anomalia na embalagem.
- Apenas médicos profundamente treinados nas técnicas de perfuração a realizar devem fazer estes procedimentos de intervenção.
- A intervenção asséptica só deve ser realizada por médicos ou pessoal formado em técnicas assépticas.
- Verifique a data "Usar até" do produto.
- A Baihna de guia transeptal VersaCross é compatível com bainhas de insersor 11Fr ou maiores.
- O kit VersaCross Steerable Sheath não é compatível com agulhas transeptais como a "NRG® Transseptal Needle".
- Não remodele a curva nem a ponta distal do fio-guia. Uma dobragem excessiva da curva distal pode afetar a integridade do fio ou do revestimento e provocar ferimentos no paciente.
- Utilize apenas dispositivos para endireitar pontas que sejam compatíveis com o fio-guia.
- Não tente inserir a extremidade proximal do fio-guia como extremidade distal.
- Confirme se os dispositivos auxiliares são compatíveis com os diâmetros do dilator e do fio-guia antes de utilizar.
- A anatomia individual do paciente e a técnica do médico podem exigir variações de procedimento.
- Não tente utilizar o fio-guia com ferramentas de electrocautério.
- Evite o contacto do fio-guia com líquidos além de sangue, álcool isopropílico, solução de contraste ou soro fisiológico.

V. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

VI. INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

DMR VXS 3.3 V-5 21-Jul-2022 (CE Marked)

Mantenha afastado da luz solar.

VII. EFEITOS ADVERSOS

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

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

VIII. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

IX. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

X. INDICAÇÕES SUGERIDAS

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

XI. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

XII. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

XIII. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

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

NOTAS:

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

XIV. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Esterilização com óxido de etileno		Uso único
	Data de expiração		Número de lote
	Representante autorizado en la UE		No usar si el paquete está dañado
	Precauciones		Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte as instruções de utilização		Apirogénico
	Número do modelo		Não reesterilizar

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čeština

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

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržte všechna varování a opatření uvedená v těchto pokynech. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací u pacienta.

Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace sdělí každému jednotlivému pacientovi lékař.

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

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

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

Sada transseptálního vodičho pláště VersaCross je určena pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních komor a míst. Plášť zajišťuje výbornou kontrolu kroucení a je flexibilní. Násada zařízení pláště je zcela pokryta hydrofobním kluzkým povlakem pro hladší manipulaci se zařízením. U tohoto povlaku není potřeba žádná příprava. RTG kontrastní hrot maximalizuje viditelnost pláště během manipulace.

Dilatátor poskytuje podporu plášti, vyznačuje se kuželovitým hrotem a násadou, kterou lze ručně opětovně tvarovat. Hroty nepropouštějící rentgenové paprsky maximalizují viditelnost pláště a dilatátoru během manipulace.

Vodič drát s hrotem J, dále označovaný jako „vodič drát“, obsahuje jádro z nerezové oceli s pružnou ocelovou cívkou ve tvaru spirály potažené PTFE po celé délce zařízení. Násada pouzdra a vodič drát

jsou celé potaženy hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci s přístrojem. Pro tyto potahy není nutná žádná předběžná úprava.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

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

III. VAROVÁNÍ

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

- Sada transseptálního vodičového pláště VersaCross je určena pro použití pouze na jednoho pacienta. Sadu transseptálního vodičového pláště VersaCross se nepokoušejte

sterilizovat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

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

IV. UPOZORNĚNÍ

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

V. KONTRAINDIKACE

Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

VI. SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může při používání sady transseptálního vodičového pláště VersaCross dojít, patří:

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

VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

IX. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

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

X. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si důkladně přečtete všechny pokyny. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím důkladně propláchněte plášť, vodičový drát a dilatátor heparinizovaným solným roztokem.
- Provedte standardní punkci cév na pravé stehenní žíle pomocí přístupové jehly (není dodávána).
- Zavedte vodičový drát přes vaskulární přístupový bod a pokračujte do požadované hloubky. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste vodičový drát zavedli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
- Pokud je to potřeba, je možné na místě cévní kutánní punkce použít kompatibilní zaváděcí plášť. Podrobnosti naleznete v pokynech k použití kompatibilního zaváděcího pláště.
- Sestavte dilatátor a plášť tak, aby střed dilatátoru zapadl do středu pláště.
- Mírným otáčením protáhněte sestavu dilatátoru/pláště vodičovým drátem do horní duté žíly (SVC) pod vedením snímkování. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste sestavu dilatátoru/pláště zavedli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy pláště/dilatátoru do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtete si pokyny k použití zařízení na transseptální punkci. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Ujistěte se, že v plášti není vzduch. K odsávání krve používejte boční port pláště.
- Pomocí skiaskopie často sledujte polohu RTG kontrastního hrotu pláště a dilatátoru. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Neustále dodávejte infuzi heparinizovaného roztoku nebo pravidelně odsávejte. Může to snížit riziko tromboembolických komplikací kvůli tvorbě sraženin, protože může docházet k tvorbě

sraženin na distální hrotu pláště nebo uvnitř lumenu pláště. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilatátoru.

- Po vyjmutí pláště použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

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

XII. LIKVIDACE ODPADU

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

XIII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU














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

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

POZNÁMKY:

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

XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

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

XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

VŠE UVEDENÉ OMEZENÉ ZÁRUKY JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

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

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PŘÁVNÍ

NEBO EKVI TNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKU, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTI BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

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

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

I. BESKRIVELSE AF UDSTYRET

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

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

II. BRUGERVEJLEDNING

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

III. ADVARSLER

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

- VersaCross transseptalt styrehylstersættet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. VersaCross transseptalt styrehylstersættet må ikke steriliseres eller genanvendes.

Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.

- VersaCross transseptalt styrehylstersættet leveres STERILT. Det er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Hylsterets skaft er belagt med en smørende belægning. Der skal tages hensyn til følgende advarsler:
 - Hvis hylsteret anvendes med indføringshylstre, der er mindre end den størrelse, der er anført i afsnittet nedenfor, kan pladsen være for trang, hvilket kan påvirke udstyrets funktion og belægningens integritet.
 - Overdreven aftørring og/eller aftørring af hylsteret med tør gaze kan beskadige belægningen.
 - Skedens distale kurve skal formes manuelt ved hjælp af blide bevægelser langs kurven uden at udsætte overdrevent tryk. Belægningintegriteten kan blive kompromitteret ved overdreven bøjning og/eller formning af skedeskaftet med hånden.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der infunderes igennem sideporten.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatatorens katetre indsættes eller fjernes fra hylsteret.
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatatorens, da det kan medføre karskader.
- Styretråden kan blive beskadiget, hvis den trækkes ud igennem en metalkanyale.
- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret skal indføres ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Den mekaniske guidewire er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal overvejes:
 - Brug med inkompatible stiletter eller dilatatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet
 - Overdreven manuel ombøjning og/eller formning af enheden kan påvirke belægningens integritet.

IV. FORHOLDSREGLER

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

V. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

VI. SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNTERING

Hold væk fra sollys.

VII. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

VIII. EFTERSYN FØR BRUG

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

IX. NØDVENDIGT UDSTYR

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

X. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- Hylsteret, styretråden og dilatatorens skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- Udfør en standardvenepunktur af højre vena femoralis ved brug af en adgangskanyale (medfølger ikke).
- Indfør styretråden gennem det vaskulære adgangspunkt og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre styretråden frem eller til at trække den ud. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Forstør det kutane punktursted efter behov.
- Bemærk, at et kompatibelt indføringshylster kan bruges på det kutane venepunktursted efter behov. Se brugervejledningen til det kompatible indføringshylster for nærmere oplysninger og anvisninger.
- Sæt dilatatorens og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
- Før den samlede dilatator med hylsteret hen over styretråden med en let drejebevægelse og ind i vena cava superior under billeddannelse. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven

kraft til at føre dilatatorens/hylsteret frem eller til at trække dem ud over styretråden. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.

- Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatatorens i det ønskede hjertekammer.
- Såfremt transseptale punkter er påkrævet, henvises der til brugervejledningen til det transseptale punkturudstyr. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra hylsteret. Brug hylsterets sideport til aspiration af blod.
- Overvåg hyppigt placeringen af hylsteret og dilatatorens røntgenabsorberende spids ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Tilføj uafbrudt en hepariniseret opløsning ved infusion, eller foretag aspiration med jævne mellemrum. Det kan bidrage til at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer på grund af trombedannelse, da der kan være en risiko for trombedannelse ved hylsterets distale spids eller inden i hylsterets hulrum. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale udstyr eller dilatatorens trækkes ud.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.

XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

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

XII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

XIII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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

Baylis Medical Company Inc.

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

BEMÆRK:

- For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Når du henvender dig, vil du modtage anvisninger om returnering af produktet.

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne om returnering af produkter, inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien. Baylis Medical tager ikke imod udstyr, der ikke er rengjort eller desinficeret korrekt i henhold til anvisningerne om returnering af produkter.

XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

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

XV. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

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

ANSVANSFRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

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

BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIE, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDTJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRD SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGER SIKKER MÅKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG

ERSTATNINGSANSVAR. INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIER GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

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

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

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

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

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Suomi

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

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Tämän tekemättä jättö voi johtaa potilaan komplikaatioihin. Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

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

I. LAITTEEN KUVAUS

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

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

II. KÄYTTÖAIHEET

VersaCross- transseptaalista ohjaintupparjaa käytetään eri tyyppisten kardiovaskulaaristen katetriin ja ohjainlankojen perkutaanisessa sisäänviennissä kaikkiin sydänkammioiden, kuten vasempaan sydäneteiseen transseptaalisen perforaation/punktion kautta.

III. VAROITUKSET

Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteilymäärälle toimenpideradiologiassa fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin.

Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi. Kaikukardiografian käyttöä suositellaan.

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

IV. VAROTOIMET

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

V. VASTA-AIHEET

Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

VI. ERITYISET SÄILYTYKSEN JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pida poissa auringonvalosta.

VII. HAITTATAPAHTUMAT

Haittataputumia, joita voi esiintyä VersaCross- transseptaalisen ohjaintupparjan käytön yhteydessä:

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Hemorragia
Emboliset tapahtumat	Suonikouristus
AV-fistelien muodostuminen	Sydämen eteisväliseinän aukko
Pseudoaneurysma	Perforaatio ja/tai tamponaatio
Rytmihäiriöt	Sydänpussin/keuhkopussin effuusio
Hematooma	Suonivauriot
Sydänlappävaurio	Katetrin juuttuminen

VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko VersaCross- transseptaalisen ohjaintupparjan yksittäisissä komponenteissa vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä tätä laitetta uudelleen.

IX. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiotoimenpiteet on suoritettava steriilissä ympäristössä, erikoistuneissa klinisissä olosuhteissa, joissa laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, kaikukardiografinen kuvantaminen (suositettava), fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin.

X. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa komplikaatioihin.
- Huuhtelee tuppi, ohjainlanka ja laajennin perusteellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Suorita oikeanpuoleisen reisilaskimon tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei mukana).
- Vie ohjainlanka suoniyhteykskohdan kautta sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs viemiseen tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Huomaa, että haluttaessa voidaan käyttää yhteensopivaa sisäänvientitupetta ihon laskimon punktiokohdassa. Katso tiedot ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientitupen käyttöohjeista.
- Yhdistä laajennin ja tuppi toisiinsa siten, että laajentimen keskiö lukittuu tupen keskiöön.
- Vie laajennin/tuppi kokoonpano ohjainlangan yli pienellä kiertoliikkeellä yläonttolaskimoon (SVC) kuvantamista apuna käyttäen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajennin-

/tuppiokoonpanon edemmäs vientiin tai pois vetämiseen ohjainlangan yli. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.

- Aseta tuppi-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
- Jos vaaditaan transseptiaalinen punktio, lue transseptiaalisen punktiolaitteen käyttöohjeet. Myös kaikukardiografista ohjasta suositellaan.
- Varmista, ettei tupessa ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin tupen sivuporttia.
- Tarkista tupen röntgenpositiivisen kärjen ja laajentimen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla. Myös kaikukardiografista ohjasta suositellaan.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota heparinisoitulla liuoksella tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään veritulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä veritulpan kehittymisen mahdollisuus on olemassa tupen distaalikärjen kohdalla tai tupen luumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
- Käytä tupen poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

XI. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdisti tai uudelleensteriloi VersaCross- transseptaalista ohjaintuppisarjaa. VersaCross- transseptiaalinen ohjaintuppisarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

XII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologisena vaarallisenä jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

XIII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT














Jos sinulla on ongelmia tai kysyttävää Baylis Medicalin laitteista, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

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

HUOMAUTUKSET:

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

XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.
	Steriloitu etyleenoksiidilla		Kertakäyttöön – Ei saa käyttää uudelleen
	Käyt. viim.		Eränumero
	EU:n valtuutettu edustaja		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Huomio		Pidä poissa auringonvalosta
	Katso käyttöohjeet		Ei-pyrogeeninen
	Mallin numero		Ei saa steriloida uudelleen

XV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet

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

VASTUUVAPAUCLAUSEKSE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMINEN

Tässä kuvattu korjaustoimenpide on yksinomainen korjaustoimenpide mille tahansa takuuvasteelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVAISTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUIPA SE SOPIMUKSEEN,

VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJA, VALTUUTETTUA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

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

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

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

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuujaksot:

Kertakäyttöt tuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

Baylis Medical og Baylis Medical-logoen er varemærker som tilhører Baylis Medical Technologies Inc.

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.

Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved prosedyren.

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

I. ENHETSBESKRIVELSE

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

VersaCross transseptal ledehylse-sett er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekammer og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Hele hylseenhets skaft er belagt med et hydrofobt glidebelegg for jevnere manipulering av enheten. Ingen forbehandling er nødvendig for dette belegget. Den røntgentette tuppen maksimerer visualisering av hylse under manipulasjon.

Dilatoren gir støtte for kappen, har en konisk spiss og en aksel som kan omformes manuelt. Røntgentette spisser maksimerer visualiseringen av kappen og dilatoren under manipulering.

Ledetråden med J-spiss, heretter kalt «ledetråd», består av en kjerne i rustfritt stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole langs hele enhetens lengde. Hylseskaftet og ledetråden er belagt i sin helhet med hydrofobt smørende belegg for jevnere manipulering av enheten. Det kreves ingen forhåndsbehandling for disse beleggene.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

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

III. ADVARSLER

Laboratoriepersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter.

Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen. Bruk av ekkokardiografi anbefales.

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

IV. FORHOLDSREGLER

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

V. KONTRINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

VI. SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNTERING

Hold unna sollys.

VII. UGUNSTIGE HENDELSER

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

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

VIII. INSPISER FØR BRUK

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

IX. NØDVENDIG UTSTYR

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

X. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

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

å trekke dilatator/hylse-enheten over ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.

- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er nødvendig, se bruksanvisningen for transseptal punktering. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehylsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av hylsens røntgentette tupp og dilatatorene ofte under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Lever en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer med jevne mellomrom. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner på grunn av trombedannelse, da det kan være en mulighet for tromboseutvikling ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselumeneren. Aspirer også når du fjerner transseptalenheter eller dilatatorene.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.

XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

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

XII. AVHENDING AV AVFALL

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

XIII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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













Baylis Medical Company Inc.

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

NOTATER:

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

XIV. MERKING OG SYMBOLER

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

XV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

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

FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

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

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE

BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDEHVES SOM SÅDAN.

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

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

Läs alla anvisningar noggrant före användning. Iakttatt alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den här bruksanvisningen. Annars kan patientkomplikasjoner inträffa.

Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren.

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

I. ENHETSBESKRIVNING

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

VersaCross transseptal ledarmantel är konstruerad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkammare och ställen. Manteln ger överlägsen vridmomentreglering och är flexibel. Hela mantelenhetens axel är belagd med en hydrofob smörjande beläggning för smidigare manipulering av enheten. Ingen förkonditionering krävs för denna beläggning. Den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av manteln under manipulation.

Dilatatorn ger stöd för skidan, har en avsmalnande spets och ett skaft som kan omformas manuellt. Radiopaka spetsar maximerar visualiseringen av skidan och dilatatorn under manipuleringen. Den J-spetsade guidetråden, nedan kallad "guidetråden", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspole längs hela enhetens längd. Mantelns axel och guidetråden är helt belagda med hydrofobisk smörjande beläggning för mjukare enhetsmanipulering. Det krävs ingen förkonditionering för denna beläggning.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

III. VARNINGAR

- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer på grund av kontinuerlig användning av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter.

Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering. Användning av ekokardiografi rekommenderas.

- VersaCross transseptal ledarmantel är enbart avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända VersaCross transseptal ledarmantel. Återanvändning kan leda till patienteriskad eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- VersaCross transseptal ledarmantel levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Mantelns axel är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste beaktas:
 - Om manteln används med införingsmantlar som är mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan följden bli en åtsittande passning som påverkar enhetens prestanda, bl.a. beläggningsintegriteten.
 - Manuell formning av skidans distala kurvan av ska utföras med mjuka rörelser längs kurvan utan att utöva överdrivet tryck. Om mantelaxeln böjs och/eller formas för mycket manuellt kan det påverka beläggningsintegriteten.
 - Överdriven torkning eller torkning av manteln med torr gasväv kan skada beläggningen.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från manteln innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du för in eller avlägsnar dilatatorn och katetrarna från mantel.
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av manteln utan dilatatorn – det kan leda till kärlekskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanyl.
- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantelavancemang ska göras under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Den mekaniska guidetråden är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med inkompatibla införare eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningsintegritet
 - Överdriven manuell böjning och/eller formning av skaftet kan påverka beläggningsintegritet.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

V. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

VI. ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skydda produkten mot solljus

VII. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa medan VersaCross transseptal ledarmantel används innefattar:

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

VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

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

IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

X. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

- Läs alla anvisningar noggrant före användning. Annars kan komplikationer inträffa.
- Spola manteln, ledaren och dilatatorn noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardmässig venpunktion i höger lårbensven med en accessnål (medföljer ej).
- För in ledaren genom kärlets åtkomstpunkt och avancera till önskat djup. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Förstora det kutana punktionsstället vid behov.
- Observera att en kompatibel accessinföringshylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället. Detaljer och anvisningar finns i bruksanvisningen till den kompatibla introducer-manteln.
- Montera dilatatorn och manteln tills dilatatornavet fäster i mantelnavet.
- Trä dilatator-/mantelenheten över ledaren med en lätt vridrörelse in i superior vena cava (SVC) under utbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att

föra fram eller dra tillbaka dilatator-/mantelenheten över ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

- Använd standardteknik för att placera dilatator-/mantelenheten i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs ser du bruksanvisningen till den transseptala punktionsenheten. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Kontrollera att manteln är fri från luft. Använd mantelns sidoport för att aspirera blod.
- Övervaka regelbundet placeringen av den röntgentäta spetsen på manteln och dilatatorn under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad lösning infusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombbildning. Det kan finnas en risk för trombusveckling vid den distala mantelenspetsen eller inuti mantellumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatatorn.
- När manteln har avlägsnats använder du standardteknik för att uppnå hemostas.

XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

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

XII. KASSERING AV AVFALL

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

XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR












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

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

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

XV. BEGRÄNSAD GARANTI – förbrukningsartiklar och tillbehör

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

ANSVARSRISKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

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

ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÄVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBILGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL,

RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTAENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

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

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehör produkter	90 dagar från leveransdatumet