

Instructions for Use**TorFlex™ Transseptal
Guiding Sheath**

ENGLISH.....	1
FRANÇAIS.....	3
DEUTSCH.....	5
NEDERLANDS.....	7
ITALIANO.....	9
ESPAÑOL.....	11
PORTUGUÊS.....	13
ČEŠTINA.....	15
DANSK.....	17
SUOMI.....	19
NORSK.....	21
SVENSKA.....	23



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

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 – 2022

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

English

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

The TorFlex™ Transseptal Guiding 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 radiopaque tip maximizes visualization of the sheath during manipulation.

The dilator provides support for the sheath and has a tapered tip.

II. INDICATIONS FOR USE

The TorFlex™ Transseptal Guiding 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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The TorFlex™ Transseptal Guiding 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.
- 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 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.

IV. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the TorFlex™ Transseptal Guiding 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.
- Note product "Use By" date.
- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath is compatible with introducer sheaths 11Fr or larger.

V. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the TorFlex™ Transseptal Guiding 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

VI. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the TorFlex™ Transseptal Guiding 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.

VII. 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 (recommended), physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access.

VIII. 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 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.
- Leaving the guidewire in place, withdraw the needle. 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.
- Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under imaging guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator/sheath assembly over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Use standard technique to position the sheath/dilator assembly into the desired heart chamber.
- If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device. Echocardiographic guidance is also recommended.
- Ensure the sheath is clear of air. To aspirate blood, use the sheath side port.
- Monitor the location of the radiopaque tip of the sheath and dilator frequently under fluoroscopy. Echocardiographic guidance is also recommended.
- Deliver a continuous heparinized solution infusion or aspirate periodically. This may help reduce the risk of thromboembolic complications due to thrombus formation, as there may be a possibility of thrombus development at the distal sheath tip or

inside the sheath lumen. Also aspirate when removing the transseptal device or dilator.

- After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

IX. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

X. DISPOSAL OF WASTE

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

XI. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION






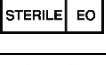







If you have any problems with or questions about Baylis Medical Equipment contact our technical support personnel.

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

NOTES:

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

XII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer	Rx ONLY	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult Instructions for Use		Caution
	Model number		Lot Number
	Sterile using ethylene oxide		Single Use – Do not reuse
	Non-Pyrogenic		Do not re-sterilize
	Use By		Do Not Use if Packaging is Damaged
Max Guidewire O.D.	Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device		Keep Away from Sunlight
	EU Authorized Representative		

XIII. 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.

IV. DISCLAIMER AND EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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

XV. LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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 TorFlex^{MC} est munie de trois composantes : une gaine, un dilateur et un fil guide avec un bout-J. La gaine de guidage transeptale TorFlex^{MC} est conçue pour facilement et sûrement effectuer des cathétérisations et des angiographies de localisations et chambres spécifiques du cœur. La gaine fournit un control supérieur du torque et est flexible. Le manche de la gaine est entièrement recouvert d'un revêtement lubrifié et hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Aucune préparation n'est requise pour ce revêtement. Le bout radiopaque maximise la visualisation de la gaine durant sa manipulation. Le dilateur fourni un support pour la gaine et a un bout conique.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex^{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 TorFlex^{MC} est conçue pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser la TorFlex^{MC} Transseptal Guiding Sheath Kit. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex^{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.
- Soyez attentif en enlevant le dilateur et les cathéters de 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.

IV. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex^{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.
- N'utilisez pas le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex^{MC} après la date d'expiration "Use By" indiquée sur l'emballage.
- La gaine de guidage transeptale TorFlex^{MC} est compatible avec les gaines d'introduction de 11 Fr ou supérieures.

V. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Infection	Embolie gazeuse
Dommmage de nerf	Réaction vasovagal
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

VI. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

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

VII. 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.

VIII. 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 et avancez jusqu'à la profondeur requise. Si une résistance est rencontrée, N'UTILISÉZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le fil guide. Déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Laissez le fil guide en place et retirez l'aiguille.
- 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.
- Enfilez l'assemblage dilateur/gaine sur le fil guide en utilisant une torsion légère. Avec l'aide de la guidance radioscopique montez l'assemblage dilateur/gaine dans la veine cave supérieure (SVC).
- Utilisez une technique standard pour positionner le dilateur/gaine dans la chambre du cœur désiré.
- Si une perforation transeptale est requise, referez 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.

IX. NETTOYAGE ET STERILISATION

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

X. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

XI. 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.

XII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	Rx ONLY	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		Usage unique
	Utilisé avant le		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	Max Guidewire O.D.	Diamètre extérieur maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec ce dispositif
	Ne pas restériliser		

XIII. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-

d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

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

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR 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 EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE 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

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 TorFlex besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

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

Der Dilator stützt die Schleuse und hat eine konusförmige Spitze.

II. VERWENDUNGSZWECK

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

III. WARNHINWEISE

- Da invasive Verfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen. Das Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex 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 TorFlex wird mit Ethylenoxid STERILISIERTE geliefert. 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.
- Wird die Schleuse übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben. Vorsicht beim Abmontieren des Dilators und der Katheter von der Schleuse!
- 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.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Um kardiologische Schäden oder Herzbeutelamponaden 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.
- Verfallsdatum beachten.
- Die TorFlex Transseptale Führungsschleuse ist mit den Einführungsschleusen 11Fr oder größer kompatibel.

- Ist eine Transseptum-Perforation erforderlich, die Gebrauchsanweisung für das Transseptum-Perforationsgerät lesen.
- Sicherstellen, dass die Schleuse luftleer ist. Zum Ansaugen von Blut den Seitenauslass der Schleuse verwenden.
- Die Position der strahlenundurchlässigen Spitze regelmäßig fluoroskopisch überprüfen.
- Überwachen Sie die Position der röntgenstrahlundurchlässigen Spitze der Schleuse und des Dilators häufig unter fluoerzierender 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 Hülsenende oder im Hüllen-Lumen besteht, kann dies dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen durch Thrombusbildungen zu senken. Saugen Sie ebenfalls ab, wenn Sie das transseptale Gerät oder den Dilator entfernen.
- Nach Entnahme der Schleuse die Blutung mit Standardtechnik stillen.

V. KOMPLIKATIONEN

Beim Einsatz des TorFlex 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	

VI. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor dem Einsatz des Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex 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.

VII. 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.

VIII. 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 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 Nadel herausziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
- Die Hautpunktionsstelle nach Bedarf vergrößern. Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
- Beachten Sie, dass gegebenenfalls eine kompatible Einführungsschleuse für den Zugang an der venösen Zugangsstelle verwendet werden kann. Details und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführungsschleuse.
- Führen Sie die Dilator-/Schleuseneinheit unter bildgebender 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.

IX. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

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

X. 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.

XI. 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:

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

XII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

		Führungsdrachts, der mit diesem Gerät benutzt wird
	Nicht resterilisieren	

XIII. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

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

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

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOten WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. 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 AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEDLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEDLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR 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 AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

De kit met TorFlex™ 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 heeft 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 geeft steun aan de huls en heeft een taps toelopende tip.

II. INDICATIE

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

III. WAARSCHUWINGEN

Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens interventieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het wordt aanbevolen om gebruik te maken van echocardiografie.

- De kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de kit met TorFlex™ 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 TorFlex™ 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.
- Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u door de zijpoort infundeert.
- Wees voorzichtig bij het uit de huls nemen van de dilatator en de katheters.
- Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zinder de dilatator. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.
- De geleidedraad kan beschadigd raken wanneer deze door een metalen holle naald wordt teruggetrokken.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van de inbrenghuls moet op het röntgenschermbild worden gecontroleerd.

IV. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van dilatator en voerdraad moet op het röntgenschermbild worden gecontroleerd. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om het hulpmiddel voort te bewegen of terug te trekken.
- De steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
- Let op de uiterste gebruiksdatum.
- De TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is compatibel met 11 Fr of grotere geleidingshulzen.

V. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij het gebruik van de kit met TorFlex™ 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

VI. 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.

VII. 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.

VIII. 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 toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venenpunctie uit in de rechter femurader.
- Breng de voerdraad in 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 verder gaat. 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.
- Trek de naald terug en laat daarbij de voerdraad op zijn plaats.

- Indien gewenst kan er bij de veneuze aanprikplaats een compatibele inbrenghuls worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor informatie en instructies.
- Vergroot zo nodig de huidperforatie. Vergroot de opening op de aanprikplaats al naargelang nodig is.
- Voer het samenstel dilatator-geleidingskatheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot in de vena cava superior (VCS); dit onder geleiding met beeldvorming. 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 dilatatorhub 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 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.

IX. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

De TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet.

X. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

XI. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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


Baylis Medical Company Inc.

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

OPMERKINGEN:

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

XII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wettig voorschrift van een arts
---	-----------	---------	---

			worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Steriel; sterilisatiemet hode met ethyleenoxide		Eenmalig gebruik
	Te gebruiken voor		Lotnummer
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Let op!		Niet blootstellen aan zonlicht
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Pyrogeenvrij
	Catalogusnummer	Max Guidewire O.D.	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit apparaat kan worden gebruikt
	Niet opnieuw steriliseren		

XIII. 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 BIEDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE 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 INDIRECTE VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE 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 STEM 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

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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore ed un filo guida con punta a J.

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath 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 facoltà di visualizzazione della guaina durante la manipolazione.

Il dilatatore funge da supporto per la guaina ed è dotato di una punta conica.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il kit TorFlex™ 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 del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono esclusivamente monopaziente. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare il kit TorFlex™ 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.
- I componenti del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit 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.
- Esercitare la debita cautela durante l'estrazione 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.

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 TorFlex™ 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.
- Tener conto della data di scadenza del prodotto.
- La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è compatibile con guaine introduttrici 11Fr o più larghe.

V. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo TorFlex 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	

VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il kit TorFlex™ 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.

VII. 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.

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. L'inotemperanza 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 e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
- Lasciando in posizione il filo guida, estrarre l'ago. Laddove necessario, allargare il sito della puntura cutanea.
- Si noti che, se lo si desidera, è possibile utilizzare una guaina introduttrice di accesso compatibile nel sito della puntura venosa cutanea. Per i dettagli e le istruzioni per l'uso, consultare le Istruzioni per l'Uso della guaina introduttrice compatibile.
- Allargare il sito cutaneo della puntura a seconda della necessità.
- Infilare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida con un leggero movimento di torsione nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Assemblare il dilatatore e la guaina fino all'innesto del mozzo del dilatatore entro il mozzo della guaina.
- Avvitare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida eseguendo dei lievi movimenti rotatori all'interno della vena cava superiore sotto guida fluoroscopica.
- Usare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Qualora sia richiesta la perforazione transtettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di perforazione transtettale.
- 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 transtettale o il dilatatore.
- Dopo aver estratto la guaina, usare una tecnica standard per il conseguimento dell'emostasi.

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il kit TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath. I componenti del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono esclusivamente monouso.

X. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

XI. 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:

1. Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il

prodotto alla Baylis Medical Company. Le saranno quindi fornite le istruzioni per rimandare indietro il prodotto.

- Assicurarsi che ogni il prodotto rispedito prima di inviarlo per servizio di garanzia, così come è indicato nelle Istruzioni per il Rinvio del Prodotto. La Baylis Medical non accetterà parti di equipaggiamento usato che non siano stati puliti o decontaminati in modo appropriato come da Istruzioni per il Rinvio del Prodotto.

XII. 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	Max Guidewire O.D.	Massimo diametro esterno del filo guida da usarsi con questo dispositivo
	Non risterilizzare		

XIII. 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 SCOPI 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, COMPRESE OBLIGAZIONI 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 RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE 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

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 comunice 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 TorFlex™ 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 TorFlex™ 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 preacondicionamiento 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 complementa la vaina y tiene una punta cónica.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ 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.

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 TorFlex™ está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el TorFlex™ 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.
- El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ 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.
- Tenga precaución cuando saque 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.

IV. PRECAUCIONES

- No utilice la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit 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 TorFlex™ es compatible con las vainas introductoras 11Fr o más grandes.

V. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del TorFlex 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	

VI. 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.

VII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de perforación intracardiacos 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.

VIII. 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 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.
- Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja.
- 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.
- Dosisifique 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.

IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

X. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

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


Baylis Medical Company Inc.

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

NOTAS:

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

XII. 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	Max Guidewire O.D.	Con este dispositivo puede utilizarse un cable guía del máximo diámetro exterior
	No reesterilizar		

XIII. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN 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 TRANCURSO 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 ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

Português

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

A Kit de bainha de guia transseptal TorFlex™ incluiu três componentes: a bainha, o dilator e o fio-guia com ponta J.

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

O dilator dá suporte à bainha e tem uma extremidade com torneira.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Kit de bainha de guia transseptal TorFlex™ 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 transseptal. 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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit são descartáveis e de utilização única. Nunca tente esterilizar ou reutilizar a TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. A sua reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro.
- O eixo da bainha é revestido com um revestimento lubrificante. Devem ser levados em consideração os seguintes avisos:

- A utilização da bainha com bainhas de insersor de tamanho mais pequeno do que o indicado na secção em baixo pode resultar numa colocação demasiado justa, o que pode afetar o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
- Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza da bainha com gaze seca pode danificar o revestimento.
- Os elementos da embalagem da TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit são fornecidos ESTERILIZADOS por um processo que usa o óxido de etileno. Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Deve assegurar-se cuidadosamente de que todo o ar foi removido da bainha antes de infundir líquidos pela tubuladura lateral.
- Quando remover o dilatador e o cateter da bainha deve fazê-lo com o maior cuidado.
- Nunca tente a inserção percutânea directa da bainha sem o dilatador, o que pode causar lesão vascular.
- Podem ocorrer danos no fio-guia, caso este seja retirado através de uma cânula de agulha metálica.
- A manipulação da bainha deve ser cuidadosa por forma a evitar danificar as cavidades cardíacas ou causar tamponamento. A progressão da bainha deve ser feita com controle por fluoroscopia. Também recomendamos a realização de uma orientação ecocardiográfica.

IV. PRECAUÇÕES

- Não tente nunca utilizar a Kit de bainha de guia transseptal TorFlex™ 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 dilatador 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
- Verifique a data "Usar até" do produto.
- A Bainha de guia transseptal TorFlex™ é compatível com bainhas de insersor 11Fr ou maiores.

V. EFEITOS ADVERSOS

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

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

VI. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a embalagem que contém Kit de bainha de guia transseptal TorFlex™ os componentes individuais da mesma devem ser inspeccionados 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.

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracardíaca 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.

VIII. 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 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.
- Mantendo o fio guia no local, retire a agulha de punção.
- 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 controle fluoroscópico.
- Encaminhe o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção na veia cava superior (VCS) e com orientação de imagiologia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize a técnica standard para posicionar o conjunto bainha/dilatador na câmara cardíaca desejada.
- Se se pretende executar perfuração transseptal, deve consultar as Instruções de Utilização do dispositivo de perfuração.
- Assegure-se que a bainha está expurgada de ar. Para aspirar sangue utilize a tubuladura lateral da bainha.
- Monitorize frequentemente a localização da ponta radio-opaca sob fluoroscopia.
- Monitorize o posicionamento da ponta radiopaca da bainha e do dilatador frequentemente através de fluoroscopia. Também recomendamos a realização de uma orientação ecocardiográfica.
- Coloque uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto poderá ajuda a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, uma vez que pode existir a possibilidade do desenvolvimento de trombos na ponta da lâmina distal ou dentro do lúmen da lâmina. Aspire também quanto remover o dilatador ou o dispositivo transseptal.
- Depois de remover a bainha utilize a técnica standard para obter a hemostase.

IX. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

X. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

XI. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOUÇÃO 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.

XII. 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
	Precauções		Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte as instruções de utilização		Apirogénico
	Número do modelo	Max Guidewire O.D.	Diâmetro máximo exterior do fio-guia que pode ser usado com este dispositivo
	Não reesterilizar		

XIII. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante a Eliminação e produtos Acessórios contra defeitos em materiais e mão-de-obra. A BMC garante que os produtos estéreis irão assim permanecer durante o período de tempo exibido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se ficar provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mão-de-obra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que quaisquer custos para a BMC para o transporte e custos de trabalho acidentais para inspeção, remoção e reposicionamento 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 ANTECIPADAOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, 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 da entrega

Čeština

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

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

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

I. POPIS ZAŘÍZENÍ

Sada transseptálního vodičového pláště TorFlex™ se skládá ze tří součástí: pláště, dilatátoru a vodičového drátu s hrotem ve tvaru J.

Sada transseptálního vodičového pláště TorFlex™ 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 pokrytá hydrofobním kluzkým povlakem pro hladší manipulaci se zařízením. U tohoto povlaku není potřeba žádná příprava. RTG kontrastní hrot maximalizuje viditelnost pláště během manipulace.

Dilatátor poskytuje plášti oporu a má zúžený hrot.

II. INDIKACE K POUŽITÍ

Sada transseptálního vodičového pláště TorFlex™ 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 TorFlex™ je určena pro použití pouze na jednoho pacienta. Sadu transseptálního vodičového pláště TorFlex™ se nepokoušejte sterilizovat. Opakované použití

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

- Sada transseptálního vodičího pláště TorFlex™ 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.
- Je třeba dbát na to, aby byl z pláště před vložením bočním portem z pláště odstraněn veškerý vzduch.
- Při odstraňování dilatátoru a katetru z pláště je třeba dávat pozor.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení pláště bez dilatátoru, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Může dojít k poškození vodičího 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.

IV. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se sadu transseptálního vodičího pláště TorFlex™ 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 vodičího 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 smějí provádět pouze lékaři vyškolení v technikách používaného přístupu.
- Věnujte pozornost datu „Spotřebujte do“ na produktu.
- Sada transseptálního vodičího pláště TorFlex™ je kompatibilní se zaváděcími plášti 11Fr nebo většími.

V. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může při používání sady transseptálního vodičího pláště TorFlex™ 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

VI. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím sady transseptálního vodičího pláště TorFlex™ 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.

VII. 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.

VIII. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si důkladně přečtete všechny pokyny. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím důkladně propláchněte plášť, vodičí drát a dilatátor heparinizovaným solným roztokem.
- Proveďte standardní punkci cév na pravé stehenní žíle pomocí přístupové jehly (není dodávána).
- Zaveďte vodičí drát a pokračujte do požadované hloubky. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste vodičí drát

zavedli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.

- Nechte vodičí drát na místě a vysuňte jehlu. 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 vodičím 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 distálních hrotu pláště nebo uvnitř lumenu pláště. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí pláště použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

IX. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Sadu transseptálního vodičího pláště TorFlex™ nečistěte ani znovu nesterilizujte. Sada transseptálního vodičího pláště TorFlex™ je určena pouze k jednorázovému použití.

X. LIKVIDACE ODPADU

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

XI. 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:

1. Abyste mohli produkty vrátit, musíte mít před odesláním produktů zpět společnosti Baylis Medical autorizační číslo vrácení. Poté vám budou poskytnuty pokyny k vrácení produktu.
2. Zajistěte, aby byl každý produkt před vrácením společnosti 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.

XII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.
	Prostudujte si pokyny k použití		Upozornění
REF	Číslo modelu	LOT	Číslo šarže

	Sterilní pomoci ethylenoxidu		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Nepyrogeční		Nesterilizovat opakovaně
	Spotřebujte do		Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto zařízením použít		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Autorizovaný zástupce pro EU		

XIII. 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
VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, 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, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, 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 USTANOVENÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

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

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

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

I. BESKRIVELSE AF UDYSTRET

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

TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet er beregnet til sikker og nem kateteranlæggelse og angiografi af hjertekamre og bestemte steder i hjertet. Hylsteret sikrer fremragende snoningskontrol, og det er fleksibelt. Hylsteranordningens skaft er fuldstændigt belagt med en vandskyende smørende belægning, som letter håndteringen af anordningen. Denne belægning skal ikke forbehandles. Den røntgenabsorberende spids maksimerer visualiseringen af hylsteret under indføringen. Dilatoren støtter hylsteret og har en konisk spids.

II. BRUGERVEJLEDNING

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

III. ADVARSLER

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

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

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

- TorFlex™ 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.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der infunderes igennem sideporten.
- Dilatoren og katetrene skal fjernes forsigtigt fra hylsteret.
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatoren, 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.

IV. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret, dilatoren 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.
- Vær opmærksom på udløbsdatoen.
- TorFlex™ transseptalt styrehylsteret er kompatibelt med indføringshylstre af størrelse 11 Fr eller større.

V. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

VI. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug af TorFlex™ 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.

VII. 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 anlæggelse af vaskulær adgang.

VIII. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- Hylsteret, styretråden og dilatoren skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- Udfør en standardvenepunktur af højre vena femoralis ved brug af en adgangskanyale (medfølger ikke).
- Indfør styretråden, og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre

styletråden frem eller til at trække den ud. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.

- Lad styretråden være indført, og træk kanylen ud. 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 dilatoren og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
- Før den samlede dilator med hylsteret hen over styretråden med en let drejebevægelse og ind i vena cava superior under billedannelse. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre dilatoren/hylsteret frem eller til at trække dem ud over styretråden.. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatoren i det ønskede hjertekammer.
- Såfremt transseptal punktur er påkrævet, henvises der til brugervejledningen til det transseptale punkturudstyr. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra hylsteret. Brug hylsterets sideport til aspiration af blod.
- Overvåg hyppigt placeringen af hylsteret og dilatatorens røntgenabsorberende spids ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.
- Tilfør 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 dilatoren trækkes ud.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.

IX. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

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

X. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

XI. 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:

1. 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.
2. 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.

XII. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent	Rx ONLY	I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordinerings fra en læge.
---	-----------	----------------	--

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.

- TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppisarja on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida TorFlex™- transseptaalista ohjaintuppisarjaa äläkä käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautien leviämiseen potilaalta toiselle.
- TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppisarja toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tupen varsi on päällystetty liukastuspinnotteella. 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.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu tupesta ennen infusointia sivupuortin kautta.
- Ole varovainen, kun poistat laajenninta ja katetreja tupesta.
- 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.

IV. VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää TorFlex™- transseptaalista ohjaintuppisarjaa 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.
- Steriili pakkaus ja tuppi on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sen eheys on vaarantunut tai se on vaurioitunut.
- Vain sellaiset lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus kyseisen menettelyn tekniikoihin, saavat suorittaa interventiotoimenpiteitä.
- Tarkista tuotteen "Käyt. viim." -päiväys.
- TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppi on yhteensopiva koon 11Fr tai suurempien sisäänvientituppien kanssa.

V. HAITTATAHAHTUMAT

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä TorFlex™- transseptaalisen ohjaintuppisarjan käytön yhteydessä:

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

VI. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

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

VII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiotoimenpiteet on suoritettava steriilissä ympäristössä, erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joissa laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, kaikukardiografinen

kuvantaminen (suositeltava), fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuonitoimenpiteisiin.

VIII. 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 sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs viemisiin tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Jätä ohjainlanka paikalleen ja vedä neula pois. Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Huomaa, että haluttaessa voidaan käyttää yhteensopivaa sisäänvientituppea ihon laskimon punktiokohdassa. Katso tiedot ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientitupen käyttöohjeista.
- Yhdistä laajennin ja tuppi toisiinsa siten, että laajentimen keskiö lukittuu tupen keskiöön.
- Vie laajennin-/tuppikokoonpano ohjainlangan yli pienellä kiertoliikkeellä yläontolaskimoon (SVC) kuvantamista apuna käyttäen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajennin-/tuppikokoonpanon edemmäs viemisiin tai pois vetämiseen ohjainlangan yli. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Aseta tuppi-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
- Jos vaaditaan transseptaalinen punktio, lue transseptaalisen punktiolaitteen käyttöohjeet. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Varmista, ettei tupessa ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin tupen sivupuorttia.
- Tarkista tupen röntgenpositiivisen kärjen ja laajentimen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla. Myös kaikukardiografista ohjausta suositellaan.
- Ylläpidä jatkuvaa infuusiota heparinisoidulla liuoksella tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään veritulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä veritulpan kehittymisen mahdollisuus on olemassa tupen distaalikärjen kohdalla tai tupen luumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
- Käytä tupen poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.

IX. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdista tai uudelleensteriloi TorFlex™- transseptaalista ohjaintuppisarjaa. TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppisarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

X. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

XI. 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 takuuhuoltoon. Baylis Medical ei ota vastaan mitään käytettyä laitetta, jota ei ole puhdistettu tai dekontaminoitu asianmukaisesti tuotteen palautusohjeiden mukaisesti.

XII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	Rx ONLY	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Katso käyttöohjeet		Huomio
REF	Mallin numero	LOT	Eränumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöön – Ei saa käyttää uudelleen
	Ei-pyrogeeninen		Ei saa steriloida uudelleen
	Käyt. viim.		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Max Guidewire O.D.	Ohjainlangan suurin ulkoläpimitta, jota voidaan käyttää tällä laitteella		Pidä poissa auringonvalosta
	EU:n valtuutettu edustaja		

XIII. 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.

VASTUUVAPAUSSLAUSEKE 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 takuuvaateelle, eikä lisäkorvauksia, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAASTEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18)

KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUIPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAMIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

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

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen 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:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

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

TorFlex™ transseptal ledehylse-sett er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Hele hylseenhetens skaff 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.

Dilatatoren gir støtte for mansjetten og har en konisk tupp.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

TorFlex™ transseptal ledehylse-sett brukes til perkutan innføring av forskjellige typer kardiiovaskulære katetre og ledetråder til alle

hjertekamre, inkludert venstre atrium via transeptal perforering/punktering.

fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumentering for å få vaskulær tilgang.

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.

- TorFlex™ transeptal ledehylse-settet er ikke ment for bruk av flere pasienter. Ikke prøv å sterilisere og bruke TorFlex™ transeptal ledehylse-settet. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- TorFlex™ transeptal 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 tørking og/eller tørking av hylsen med tørt gasbind 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 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 hjerteskatte eller tamponade. Fremføring av hylsen skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.

IV. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke TorFlex™ transeptal ledehylse-settet før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Forsiktig manipulasjon må utføres for å unngå hjerteskatte 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.
- Merk deg produkts «Use By»-dato (Brukes innen).
- TorFlex™ transeptal lede hylse er kompatibel med innføringshylse 11Fr eller større.

V. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av TorFlex™ transeptal ledehylse, inkluderer:

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

VI. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av TorFlex™ transeptal 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.

VII. NØDVENDIG UTSTYR

Intrakardiale punkteringsprosedyrer skal utføres i et sterilt miljø i en spesialisert klinisk setting utstyrt med en/et fluoroskopi enhet, røntgenbord, ekkokardiografisk bildebehandlingsapparat (anbefalt),

VIII. 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 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.
- La ledetråden ligge på plass, trekk nålen ut. Forstørr det kutane punkteringsstedet etter behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukes på det venøse kutan punkturstedet hvis det er ønskelig. Se den kompatible bruksanvisning for den kompatible innføringshylsen for detaljer og veiledning.
- Sett sammen dilatatorene og hylsen til dilatorknappen låses på plass i hylsen.
- Tre dilatatorene/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 transeptal punktering er nødvendig, se bruksanvisningen for transeptal punktering. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehilsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av hylsens røntgentette tupp og dilatatorene ofte under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Lever en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer med jevne mellomrom. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner på grunn av trombedannelse, da det kan være en mulighet for tromboseutvikling ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselumenen. Aspirer også når du fjerner transeptal enheten eller dilatatorene.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.

IX. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Ikke rengjør eller steriliser TorFlex™ transeptal ledehylse-sett. TorFlex™ transeptal ledehylse-settet er kun til engangsbruk.

X. AVHENDING AV AVFALL

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

XI. 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:

1. 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.
2. Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og/eller sterilisert som angitt i produktreturinstruksjonene før du returnerer det for garantert service. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er blitt rengjort eller dekontaminert i henhold til produktreturinstruksjonene.

XII. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Se bruksanvisningen		Forsiktighet
REF	Modellnummer	LOT	Lotnummer
	Steriliser med etylenoksid		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Ikke-pyrogen		Ikke resteriliser
	Bruk innen		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Max Guidewire O.D.	Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten		Hold unna sollys
	Autorisert representant i EU		

XIII. 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 resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

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

BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDDELSE, 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 ANSVARFRASKRIVELSE 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 ELLER DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSENING AV ANSVAR, ANSVARFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDEHEVES 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. BMCs 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

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

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

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

I. ENHETSBESKRIVNING

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

TorFlex™ 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 manteln och har en avsmalnande spets.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TorFlex™ transseptal ledarmantel används för perkutan införing av olika typer av kardiiovaskulära 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.

- TorFlex™ transseptal ledarmantel är enbart avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända TorFlex™ transseptal ledarmantel. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- TorFlex™ 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. beläggningens integritet.
 - Överdriven torkning eller torkning av manteln med torr gasväv kan skada beläggningen.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från manteln innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du avlägsnar dilatatorn och katetrarna från manteln.
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av manteln utan dilatatorn – det kan leda till kärlskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanal.
- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantelavancemang ska göras under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda TorFlex™ 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.
- Observera produktens utgångsdatum.
- TorFlex™ transseptal ledarmantel är kompatibel med introducer-mantlar på 11 Fr eller mer.

V. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa medan TorFlex™ 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 lungsåcken
Hematom	Kärltrauma
Klaffskada	Kateter-entrapment

VI. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning av TorFlex™ 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.

VII. 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 kärlaccess.

VIII. 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 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.
- Lämna ledaren på plats och dra ut nålen. Förstora det kutana punktionsstället vid behov.
- Observera att en kompatibel accessföringshylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället. Detaljer och anvisningar finns i bruksanvisningen till den kompatibla introducer-manteln.
- Montera dilatatorn och manteln tills dilatatornavet fäster i mantelnavet.
- Trä dilatator-/mantelenheten över ledaren med en lätt vridrörelse in i superior vena cava (SVC) under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatator-/mantelenheten över ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatator-/mantelenheten i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs ser du bruksanvisningen till den transseptala punktionsenheten. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Kontrollera att manteln är fri från luft. Använd mantelns sidoport för att aspirera blod.
- Övervaka regelbundet placeringen av den röntgentäta spetsen på manteln och dilatatorn under genomlysning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad lösningsinfusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombbildning. Det kan finnas en risk för trombotveckling vid den distala mantelnspetsen 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.

IX. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

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

X. KASSERING AV AVFALL

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

XI. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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


Baylis Medical Company Inc.













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

ANMÄRKNINGAR:

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

XII. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast
---	-------------	---------	---

			sållas av eller på order av en läkare.
	Se bruksanvisningen		Försiktighet
	Modellnummer		Lotnummer
	Steril med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Icke-pyrogen		Får inte resteriliseras
	Utgångsdatum		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Max Guidewire O.D.	Den högsta ledarytterdiametern som kan användas med den här enheten		Skydda mot solljus
	Auktoriserad EU-representant		

XIII. 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.

ANSVARFRISKRIVNING 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 UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

ANSVARBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÅNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT 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 ANSVARFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER

OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG 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, ANSVARFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBROTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÅN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER 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