

Instructions for Use

ExpanSure™ Large Access Transseptal Dilator

[English	1]
[Français	3]
[Deutsch	4]
[Nederlands	6]
[Italiano	8]
[Español	9]
[Português	11]
[Čeština	13]
[Dansk	14]
[Suomeksi	16]
[Norsk	17]
[Svenska	19]



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



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., 2019 - 2021

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

English

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure.

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

DEVICE DESCRIPTION

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

The ExpanSure Large Access Transseptal Dilator is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The dilator provides superior torque control and is flexible. The radiopaque and echogenic tip maximizes visualization of the dilator during manipulation.

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

WARNINGS

- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.
- The ExpanSure Large Access Transseptal Dilator's shaft is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use with sheaths smaller than the size(s) listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
 - Excessive wiping and/or wiping with a dry gauze may damage the coating.
 - Excessive manual bending and/or shaping of the shaft may affect the coating integrity.
- The Mechanical Guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
 - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity
 - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity
- The ExpanSure Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the ExpanSure Large Access Transseptal Dilator or the accompanying guidewire. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- The ExpanSure Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire are supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the dilator before infusing through the proximal hub.
- DO NOT attempt to insert or retract the guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the guidewire and may cause patient injury
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Dilator and guidewire advancement should be done under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography.

PRECAUTIONS

- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Dilator and guidewire advancement should be done under imaging guidance such as fluoroscopy or echocardiography. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- The sterile packaging, dilator, and guidewire should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Do not attempt to use the ExpanSure Large Access Transseptal Dilator or the accompanying guidewire before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Note product "Use By" date.

- The “ExpanSure Large Access Transseptal Dilator” is compatible with the “NRG™ Transseptal Needle”.
- The “ExpanSure Large Access Transseptal Dilator” is compatible with 12.5F introducer sheaths.
- The “ExpanSure Large Access Transseptal Dilator” is compatible with .032” and .035” transseptal devices.
- The “ExpanSure Large Access Transseptal Dilator” is compatible with .032” and .035” guidewires

CONTRAINDICATIONS

- There are no known contraindications for this device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

- Keep away from sunlight.

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the ExpanSure Large Access Dilator include:

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

PREPARATION FOR USE

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

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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

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

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Do not clean or re-sterilize the ExpanSure Large Access Transseptal Dilator or the accompanying guidewire. The ExpanSure Large Access Transseptal Dilator and accompanying guidewire are intended for single use only.

DISPOSAL OF WASTE

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

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer	Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterile using ethylene oxide		Do not reuse
	Use-by date		Batch Code
	Non-Pyrogenic		Do Not Re-Sterilize
	Caution		Do Not Use if Packaging is Damaged
	Consult Instructions for Use		Keep Away from Sunlight
	Model number		EU Authorized Rep

LIMITED WARRANTIES

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR

DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

Baylis Medical Company laisse au médecin le soin de communiquer avec chaque patient afin de déterminer et d'évaluer tous les risques prévisibles associés à la procédure.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE (ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR OU SUR DEMANDE D'UN MÉDECIN.

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

Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est conçu pour un cathétérisme et une angiographie sûrs et faciles de chambres et d'emplacements cardiaques spécifiques. Le dilateur offre un contrôle de couple supérieur, tout en étant flexible. L'extrémité radio-opaque et échogène maximise la visualisation du dilateur pendant la manipulation.

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est destiné à l'introduction percutanée de plusieurs types de cathéters cardiovasculaires et de fils-guides dans les cavités cardiaques, y compris l'atrium gauche, par perforation/ponction transeptale.

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

AVERTISSEMENT

Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une dose significative de rayons X pendant des procédures interventionnelles, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions aiguës dues aux rayonnements, et peut augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. En conséquence, des mesures adaptées sont nécessaires pour minimiser cette exposition. Il est recommandé d'utiliser l'échocardiographie.

- Le corps du dilateur transeptal à accès large ExpanSure est doté d'un revêtement lubrifié. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation avec des gaines plus petites que la taille indiquée dans la section ci-dessous peut entraîner un manque de place qui affecte les performances du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Essuyer de façon excessive et/ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
 - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du corps peut affecter l'intégrité du revêtement.
- Le fil-guide mécanique est recouvert d'un revêtement lubrifié. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
 - L'utilisation avec des introducteurs ou des dilateurs incompatibles peut affecter la performance et l'intégrité du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
 - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peuvent affecter l'intégrité du revêtement.
- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure et le fil-guide associé sont destinés à une utilisation sur un seul patient exclusivement. N'essayez pas de

réutiliser le dilateur transeptal à accès large ExpanSure ou le fil-guide associé. La réutilisation peut blesser le patient et/ou entraîner la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications pour le patient.

- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure et le fil-guide associé sont fournis STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Il est nécessaire de vérifier que tout l'air a été éliminé du dilateur avant de l'utiliser pour une perfusion par le raccord proximal.
- N'essayez PAS d'insérer ou de rétracter le fil-guide par une canule en métal ou une aiguille percutanée, car cela peut endommager le fil-guide et peut blesser le patient.
- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. L'avancement du dilateur et du fil-guide doit être guidé par l'imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie.

PRÉCAUTIONS

- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. L'avancement du dilateur et du fil-guide doit être guidé par l'imagerie, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le dispositif ou pour le retirer.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile, le dilateur et le fil-guide avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif s'il a été compromis ou endommagé.
- N'essayez pas d'utiliser le dilateur transeptal à accès large ExpanSure ou le fil-guide associé sans avoir lu attentivement le mode d'emploi associé.
- Les procédures interventionnelles doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques associées à cette approche.
- Tenez compte de la date limite d'utilisation du produit.
- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est compatible avec l'aiguille transeptale NRG.
- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est compatible avec les gaines d'introduction de 12,5F.
- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est compatible avec les dispositifs transeptaux de 0,032 po et 0,035 po.
- Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure est compatible avec les fil-guides de 0,032 po et 0,035 po.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif n'est associé à aucune contre-indication connue.
- INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION**
- À protéger de la lumière du soleil.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables pouvant survenir en association avec le dilateur transeptal à accès large ExpanSure :

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

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

Avant d'utiliser le dilateur transeptal à accès large ExpanSure, le dilateur et le fil-guide doivent être examinés soigneusement pour identifier tout dommage ou défaut, ainsi que tout l'équipement utilisé pour l'intervention. Le matériel défectueux ne doit pas être utilisé. Le dispositif ne doit pas être réutilisé.

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, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instruments permettant l'accès vasculaire.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

- Lisez attentivement toutes les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.
- Rincez soigneusement le fil-guide et le dilateur avec de la solution saline héparinée avant l'utilisation.
- Réalisez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite à l'aide d'une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil-guide par le point d'accès vasculaire et faites-le progresser à la profondeur souhaitée. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le fil-guide ou pour le retirer. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.
- 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 le dilateur au-dessus du fil-guide à l'aide d'une légère rotation dans la veine cave supérieure à l'aide du guidage par imagerie, comme la fluoroscopie ou

l'échocardiographie. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.

- Adoptez la technique standard pour positionner le cathéter à l'endroit souhaité sous fluoroscopie.
- Si une ponction transeptale est requise, consultez le mode d'emploi du dispositif de ponction transeptale.
- Vérifiez l'absence d'air dans le dilateur. Utilisez le raccord du dilateur pour aspirer le sang.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sur l'imagerie de guidage, comme la fluoroscopie ou l'échocardiographie.
- Administrez en continu une perfusion de solution héparinée ou aspirez régulièrement. Cela peut contribuer à la réduction du risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus, car le développement d'un thrombus est possible au niveau de l'extrémité distale du dilateur ou dans la lumière du dilateur. Aspirez également lors du retrait du dispositif de perforation transeptal ou du dilateur.
- Après avoir retiré le dilateur, utilisez une technique d'hémostase standard.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ne nettoyez pas et ne restérilisez pas le dilateur transeptal à accès large ExpanSure ou le fil-guide associé. Le dilateur transeptal à accès large ExpanSure et le fil-guide associé sont destinés à une utilisation unique exclusivement.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

SERVICE CLIENT ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DE PRODUITS

Si vous rencontrez des problèmes ou si vous avez des questions sur l'équipement de Baylis Medical, contactez notre personnel d'assistance technique.














Baylis Medical Company Inc.

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

REMARQUES :

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

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant	Rx ONLY	Attention : la loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur demande d'un médecin.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser
	À utiliser avant		Code de lot
	Apyrogène		Ne pas restériliser
	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Consultez le mode d'emploi.		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Numéro de modèle		Représentant autorisé pour l'UE

GARANTIES LIMITÉES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. En vertu de cette garantie limitée, si un produit couvert comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie correspond à : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires. Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, contrairement aux indications des modes d'emploi de BMC.

NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ

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

LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, ET LES DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE BONNE VOLONTÉ OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS PAR NATURE) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERONT PAS DISPONIBLES. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS EN VERTU DE TOUTE INDEMNITÉ, QU'ELLES SOIENT ASSURÉES OU NON, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE GRATUITES FOURNIES PAR LE VENDEUR, MAIS NON EXIGÉES DE LUI EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LA CAUSE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDENT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UN DÉNI DE GARANTIE OU DE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Deutsche

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

Baylis Medical Company verlässt sich bei der Bestimmung, Beurteilung und Information jedes einzelnen Patienten über die vorhersehbaren Risiken des Eingriffs auf den Arzt.

VORSICHT: NACH BUNDESGESETZ (USA) DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang besteht aus zwei Komponenten: einem Dilator und einem mechanischen J-Spitzen-Führungsdraht.

Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und -stellen konzipiert. Der Dilator bietet eine hervorragende Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Die röntgendichte und echogene Spitze maximiert die Sichtbarkeit des Dilators während der Manipulation.

Der mechanische Führungsdraht mit J-Spitze, im Folgenden als "Führungsdraht" bezeichnet, besteht aus einem Edelmetallkern mit einer flexiblen, spiralförmigen PTFE-beschichteten Stahlschleife, die über die gesamte Länge der Vorrichtung verläuft. Der Dilatatorschaft und der Führungsdraht sind vollständig mit einer hydrophoben Gleitbeschichtung beschichtet, um eine reibungslose Handhabung des Geräts zu gewährleisten. Für diese Beschichtung ist keine Vorkonditionierung erforderlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang wird für die perkutane Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern und Führungsdrähten in alle Herzkammern, einschließlich des linken Vorhofs über eine transseptale Perforation/Punktion.

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

WARNUNGEN

- Das Laborpersonal und die Patienten können während der interventionellen Verfahren aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Fluoroskopie-Bildgebung einer erheblichen Röntgenbelastung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen.
 - Die Welle des ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist mit einer Gleitbeschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Verwendung mit Schleusen 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 sie übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
 - Ein übermäßiges manuelles Biegen und/oder Verformen der Welle kann die Beschichtung beschädigen.
 - Der mechanische Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
 - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführhilfen oder Dilatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Unversehrtheit der Beschichtung, beeinträchtigen.
 - Wird die Vorrichtung zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.
 - Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang und der zugehörige Führungsdraht sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, den ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang oder den zugehörigen Führungsdraht zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen. Dies kann zu Patientenkomplikationen führen.
 - Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang und der zugehörige Führungsdraht werden mit Hilfe eines Ethylenoxid-Verfahrens STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 - Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Luft aus dem Dilator entfernt wird, bevor die Infusion durch die proximale Nabe erfolgt.
 - Versuchen Sie NICHT, den Führungsdraht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen, da dies den Führungsdraht beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen kann.
 - Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Verschieben von Dilatoren und Führungsdrähten sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen.
- #### VORSICHTSMASSNAHMEN
- Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Verschieben von Dilatoren und Führungsdrähten sollte unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, die Vorrichtung KEINESFALLS mit Gewalt verschieben oder zurückziehen.
 - Die sterile Verpackung, Dilator und Führungsdraht sollten vor der Verwendung per Sichtprüfung inspiziert werden. Verwenden Sie die Vorrichtungen nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder kompromittiert ist.
 - Versuchen Sie nicht, den ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang oder den mitgelieferten Führungsdraht zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen haben.
 - Nur Ärzte, die in den Techniken des zu verwendenden Ansatzes umfassend geschult sind, sollten interventionelle Eingriffe durchführen.
 - Beachten Sie das "Verwendbar bis"-Datum des Produkts.

- Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist kompatibel mit der transseptalen Kanüle NRG.
- Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist kompatibel mit 12,5F Einführschleusen.
- Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist kompatibel mit 0,032" und 0,035" transseptalen Vorrichtungen.
- Der ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang ist kompatibel mit 0,032" und 0,035" Führungsdrähten.

GEGENANZEIGEN

- Es sind keine Gegenanzeigen für diese Vorrichtung bekannt.
- BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG**
- Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des ExpanSure Transseptaler Dilator für großen Zugang auftreten können, gehören:

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

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

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

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

EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE

- Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.
- Spülen Sie den Führungsdraht und den Dilator vor der Verwendung gründlich mit heparinisierten Kochsalzlösungen.
- Führen Sie eine Standard-Venenpunktion der rechten Oberschenkelvene mit einer Zugangskanüle (nicht mitgeliefert) durch.
- Führen Sie den Führungsdraht durch den Gefäßzugangspunkt ein und schieben Sie ihn bis zur gewünschten Tiefe vor. Wenn Widerstand spürbar ist, den Führungsdraht KEINESFALLS mit Gewalt verschieben oder zurückziehen. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
- Beachten Sie, dass gegebenenfalls eine kompatible Einführungsschleuse für den Zugang an der venösen kutanen Zugangsstelle verwendet werden kann. Details und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Einführungsschleuse.
- Führen Sie den Dilator unter bildgebender Führung wie Fluoroskopie oder Echokardiographie 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.
- Verwenden Sie die Standardtechnik, um den Dilator in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.
- Wenn eine transseptale Punktion erforderlich ist, beachten Sie die Gebrauchsanweisung der transseptalen Punktionsvorrichtung.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Dilator befindet. Verwenden Sie zum Ansaugen von Blut die Dilatornabe.
- Überwachen Sie die Position der röntgengedichteten Spitze häufig unter bildgebender Kontrolle wie Fluoroskopie oder Echokardiographie.
- Verabreichen Sie eine kontinuierliche Infusion mit heparinierter Lösung oder aspirieren Sie periodisch. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu verringern, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Dilatorspitze oder im Inneren des Dilatorlumens gegeben sein kann. Saugen Sie auch beim Entfernen des transseptalen Perforationsgeräts oder Dilators ab.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen des Dilators die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

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

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE














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

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

ANMERKUNGEN:

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

BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller	Rx ONLY	Vorsicht: Nach bundesgesetz (USA) darf dieses gerät nur von einem arzt oder auf dessen anordnung verkauft werden.
	Mit Ethylenoxid sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Chargencode
	Nicht pyrogen		Nicht wiedersterilisieren
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist.
	Gebrauchsanweisung befolgen		Nicht dem Sonnenlicht aussetzen
	Modellnummer		EU-Bevollmächtigter

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG

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

DIE HIER DARGELEGTEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIEßLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE, UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEN GEWINN, EINNAHMEN, MATERIALIEN, ERWARTETE EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAG, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (OB DIREKTER ODER INDIREKTER NATUR) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON INDIREKTEN ODER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND NICHT VERFÜGBAR. DIE MAXIMALE KUMULATIVE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND HAFTUNGEN, EINSCHLIEßLICH DER VERPFLICHTUNGEN AUS EINER ENTSCHÄDIGUNG, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE VERSICHERT SIND ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS (DER PRODUKTE), DIE DEN ANSPRUCH ODER DIE HAFTUNG AUSLÖSEN. DER VERKÄUFER LEHNT JEDE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTLICHE INFORMATIONEN ODER UNTERSTÜTZUNG AB, DIE DER VERKÄUFER ZUR VERFÜGUNG STELLT, DIE ABER NICHT VON IHM VERLANGT WIRD. JEDE KLAGE GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS

INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH ENTSTEHUNG DES KLAGEGRUNDES ERHOBEW ERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ANDEREN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGE, SEI ES AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND GELTEN AUSSERDEM ZUGUNSTEN DER VERKÄUFER, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDEREN AUTORISIERTEN WEITERVERKÄUFER ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG IN DIESEM VERTRAG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN GARANTIE- ODER BEDINGUNGS AUSSCHLUSS ODER EINEN SCHADENSERSATZAUSSCHLUSS VORSIEHT, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEDER ANDEREN BESTIMMUNG UND IST ALS SOLCHE DURCHZUSETZEN.

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

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

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

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

Die Garantiezeiten für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

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

Nederlands

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

Baylis Medical Company vertrouwt op de arts om alle voorzienbare risico's van de ingreep vast te stellen, te beoordelen en mee te delen aan elke individuele patiënt.

LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT HULPMIDDEL ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

De ExpanSure transseptale dilator voor grote toegang bestaat uit twee onderdelen: een dilator en een voerdraad met mechanische J-vormige punt.

De ExpanSure transseptale dilator voor grote toegang is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en -locaties. De dilator biedt een superieure torsiecontrole en is flexibel. De radiopake en echogene punt maximaliseert de visualisatie van de dilator tijdens de manipulatie.

De mechanische voerdraad met J-punt, hierna "voerdraad" genoemd, bestaat uit een roestvrijstalen kern met een flexibele, met PTFE gecoate spiraalvormige stalen spiraal die over de volledige lengte van het apparaat loopt. De dilatorschacht en voerdraad zijn volledig gecoat met een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. Voor deze coatings is geen voorbehandeling nodig.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ExpanSure transseptale dilator voor grote toegang wordt gebruikt voor de percutane introductie van verschillende soorten cardiovasculaire katheters en voerdraden in alle hartkamers, inclusief het linkeratrium via transseptale perforatie/punctie.

Vereenigde Staten: de ExpanSure transseptale dilator voor grote toegang is geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij toegang tot het linkeratrium via de transseptale techniek gewenst is.

WAARSCHUWINGEN

Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acute stralings schade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten passende maatregelen worden genomen

om deze blootstelling tot een minimum te beperken. Het gebruik van echocardiografie wordt aanbevolen.

- De schacht van de ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang is voorzien van een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met hulzen die kleiner zijn dan de maat (maten) die in het onderstaande gedeelte worden vermeld, kan resulteren in een krappe pasvorm die de prestaties van het hulpmiddel, waaronder de integriteit van de coating, beïnvloedt.
 - Overmatig afvegen en/of afvegen met een droog gaasje kan de coating beschadigen.
 - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van de schacht kan de integriteit van de coating aantasten.
- De mechanische voerdraad is voorzien van een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
 - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan invloed hebben op de prestaties en integriteit van het apparaat, waaronder de integriteit van de coating.
 - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het apparaat kan de integriteit van de coating aantasten
- De ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang en bijbehorende voerdraad is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang of de bijbehorende voerdraad niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan leiden tot verwonding van de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang en de bijbehorende voerdraad worden STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxide-proces. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Er moet voor worden gezorgd dat alle lucht uit de dilatator is verwijderd voordat infusie via de proximale hub plaatsvindt.
- Probeer de voerdraad NIET in te steken of terug te trekken via een metalen canule of een percutane naald, die de voerdraad kan beschadigen en letsel kan veroorzaken bij de patiënt.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Het doorvoeren van de dilatator en de voerdraad moet gebeuren onder geleide van beeldvorming, zoals fluoroscopie of echocardiografie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Het doorvoeren van de dilatator en de voerdraad moet gebeuren onder geleide van beeldvorming, zoals fluoroscopie of echocardiografie. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel voor- of achteruit te bewegen.
- De steriele verpakking, dilatator en voerdraad moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet als het aangetast of beschadigd is.
- Probeer de ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang of de bijbehorende voerdraad niet te gebruiken voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzing zorgvuldig hebt gelezen.
- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van de toe te passen aanpak mogen interventionele procedures uitvoeren.
- Besteed aandacht aan de houdbaarheidsdatum van het product.
- De "ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang" is compatibel met de "NRG transseptale naald".
- De "ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang" is compatibel met 12,5F-inbrenghulzen.
- De "ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang" is compatibel met transseptale hulpmiddelen van 0,032" en 0,035".
- De "ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang" is compatibel met voerdraden van 0,032" en 0,035".

CONTRA-INDICATIES

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

SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OFF GEBRUIK

- Uit de buurt van zonlicht houden.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de ExpanSure dilatator voor grote toegang zijn onder andere:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwbeschadiging	Vaattrauma
Vaatspasme	Pseudo-aneurysma
AV-fistelvorming	Atriumseptumdefect
Hartritme stoornissen	Perforatie en/of tamponade
Hematoom	Hemorragie
Inklemming van de katheter	Embolische voorvallen
Schade aan de kleppen	Pericard-/pleura-effusie

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voor dat de ExpanSure transseptale dilatator voor grote toegang wordt gebruikt, moeten de dilatator en de voerdraad zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging of defecten, evenals alle apparatuur die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

Intracardiale punctieprocedures moeten worden uitgevoerd in een steriele omgeving in een gespecialiseerde klinische omgeving die is uitgerust met een fluoroscopie-eenheid, een radiografische tafel, echocardiografische beeldvorming, een fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van vasculaire toegang.

VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

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

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

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

VERWIJDERING VAN AFVAL

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

KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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













Baylis Medical Company Inc.

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

OPMERKINGEN:

1. Om producten te retourneren, moet u een retourautorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Instructies voor het retourneren van producten zullen u dan worden toegestuurd.
2. Zorg ervoor dat elk product dat wordt geretourneerd aan Baylis Medical is gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de instructies voor het retourneren van producten voordat u het retourneert voor onderhoud onder garantie. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet goed gereinigd of ontsmet is volgens de instructies voor het retourneren van producten.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Let op: volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Niet hergebruiken
	Houdbaarheidsdatum		Batchcode
	Niet pyrogeen		Niet opnieuw steriliseren
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uit de buurt van zonlicht houden
	Modelnummer		Erkend vertegenwoordiger in de EU

BEPERKTE GARANTIES

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

VRIJWARING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

DE BOVENSTAANDE BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE GARANTIE DIE DOOR DE VERKOPER WORDT VERSTREKT. DE VERKOPER WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, VAN DE HAND, MET INBEGRIJ VAN ELKE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK OF DOEL.

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

IN ELKE CLAIM OF RECHTSAAK VOOR SCHADE DIE VOORTKOMT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, SCHENDING VAN CONTRACT, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, GAAT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR SCHADE OF VOOR WINSTDERVING, HETZIJ VAN DE KOPER OF VAN DE KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC IS BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE

GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN EN DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSCCLAIM.

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

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

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

De garantieperiodes voor Baylis Medical producten zijn als volgt:

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

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente. Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili della procedura.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

Il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator è costituito da due componenti: un dilatatore e un Filo guida meccanico con punta a J.

Il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator è progettato per un cateterismo e un'angiografia facili e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. Il dilatatore fornisce un controllo di coppia superiore ed è flessibile. La punta radiopaca ed ecogena massimizza la visualizzazione del dilatatore durante la manipolazione.

Il filo guida meccanico J-Tip, di seguito denominato "filo guida", comprende un'anima in acciaio inossidabile con una bobina flessibile in acciaio rivestito in PTFE lungo l'intera lunghezza del dispositivo. L'albero del dilatatore e il filo guida sono completamente rivestiti con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una manipolazione più agevole del dispositivo. Non è richiesto alcun precondizionamento per questi rivestimenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator è utilizzato per l'introduzione percutanea di varie tipologie di cateteri cardiovascolari e fili guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro tramite perforazione / puntura transettale.

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

AVVERTENZE

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

- Lo stelo del dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'utilizzo con guaine di dimensione o dimensioni inferiori a quelle elencate nella sezione sottostante può comportare un accoppiamento stretto che influisce sulle prestazioni del dispositivo, ivi compresa l'integrità del rivestimento.
 - Uno strofinamento eccessivo e/o l'asciugatura con una garza asciutta può danneggiare il rivestimento.
 - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale della guaina può compromettere l'integrità del rivestimento.
- Il Filo guida meccanico è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
 - L'uso con guaine introduttrici o dilatatori incompatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, compresa l'integrità del rivestimento
 - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale del dispositivo può compromettere l'integrità del rivestimento

- Il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator e il filo guida correlato sono destinati esclusivamente all'uso su un paziente singolo. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator o il filo guida correlato. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di una o delle malattie infettive da un paziente all'altro. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator e il filo guida correlato sono forniti STERILI utilizzando un processo a base di ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Si deve fare attenzione affinché tutta l'aria sia rimossa dal dilatatore prima di infondere tramite il mozzo prossimale.
- NON tentare di inserire o ritrarre il filo guida attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, in quanto questo potrebbe danneggiare il filo guida e causare lesioni al paziente.
- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento del dilatatore e del filo guida deve essere eseguito in presenza di una guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia.

PRECAUZIONI

- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento del dilatatore e del filo guida deve essere eseguito in presenza di una guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo.
- La confezione sterile, il dilatatore e il filo guida devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se è stata danneggiato o compromesso.
- Non tentare di utilizzare il dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator o il filo guida correlato prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- Solo i medici formati esaustivamente nelle tecniche relative alla metodologia da utilizzare dovrebbero eseguire le procedure interventistiche.
- Annotare la data "Usare entro" del prodotto.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso "ExpanSure Large Access Transseptal Dilator" è compatibile con l'ago transettale "NRG Transseptal Needle".
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso "ExpanSure Large Access Transseptal Dilator" è compatibile con le guaine introduttrici 12,5F.
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso "ExpanSure Large Access Transseptal Dilator" è compatibile con i dispositivi transettali 0,032" and 0,035".
- Il dilatatore transettale ad ampio accesso "ExpanSure Large Access Transseptal Dilator" è compatibile con i fili guida 0,032" e 0,035".

CONTROINDICAZIONI

- Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

- Non esporre alla luce solare diretta.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso del dilatatore transettale ad ampio accesso ExpanSure Large Access Transseptal Dilator includono:

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

PREPARAZIONE OPERATIVA

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

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, registratore dei segnali fisiologici, apparecchiature di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze.
- Prima dell'uso lavare accuratamente il filo guida e il dilatatore con una soluzione salina eparinizzata.
- Eseguire una puntura venosa standard della vena femorale destra utilizzando un ago di accesso (non in dotazione).
- Introdurre il filo guida Attraverso il punto di accesso alla vascolarizzazione e procedere fino alla profondità richiesta. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- 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.

- Infilare il dilatatore sul filo guida con un leggero movimento di torsione nella vena cava superiore (SVC) sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Utilizzare la tecnica standard per posizionare il dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Se è necessaria eseguire una puntura transettale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo destinato a tale scopo.
- Assicurarsi che il dilatatore non contenga aria. Al fine di aspirare il sangue, utilizzare il mozzo dilatatore.
- Monitorare sovente la posizione della punta radiopaca sotto guida di imaging come la fluoroscopia o l'ecocardiografia.
- Somministrare un'infusione continuativa di soluzione eparinizzata o aspirare periodicamente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche causate dalla formazione di trombi, poiché potrebbe sussistere la possibilità di sviluppo di trombi in corrispondenza della punta distale del dilatatore o all'interno del lume del dilatatore. Aspirare anche quando si rimuove il dispositivo perforante transettale o il dilatatore.
- In seguito alla rimozione del dilatatore, utilizzare la tecnica standard per conseguire l'emostasi.

ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEI PRODOTTI

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













Baylis Medical Company Inc.

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

NOTE:

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

ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Produttore	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
	Sterilizzazione utilizzando ossido di etilene		Da non riutilizzare
	Usare entro		Codice lotto
	Non pirogeno		Non risterilizzare
	Attenzione		Da non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non esporre alla luce solare diretta
	Numero modello		Rappresentante autorizzato UE

GARANZIA LIMITATA

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce i suoi prodotti monouso e accessori contro difetti di materiali e di manodopera. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Ai sensi della presente Garanzia Limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dalla garanzia risultasse difettoso nei materiali o nella manodopera, BMC sostituirà o riparerà, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, qualsiasi prodotto di questo tipo, detratte le spese di trasporto e le spese di manodopera accessorie per l'ispezione, la rimozione o il

rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti Monouso, la vita a scaffale del prodotto, e (ii) per i prodotti Accessori, 90 giorni a decorrere dalla data di spedizione. Questa garanzia limitata si applica solo ai nuovi prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La Garanzia Limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati o puliti, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMC.

DISCLAIMER E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIA ESPLICITE CHE IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE USO O SCOPO.

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

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

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

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

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

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

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

Español

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El no hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.

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

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A PROFESIONALES MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

El dilatador transeptal ExpanSure de amplio acceso consta de dos componentes: un dilatador y un cable guía mecánica con punta en J.

El dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure está diseñado para la cateterización y angiografía seguras y sencillas de cámaras y localizaciones cardíacas específicas. El dilatador proporciona un control superior de la torsión y es flexible. La punta radiopaca y ecogénica mejora la visualización del dilatador durante la manipulación.

La guía mecánica con punta en J, en lo sucesivo denominada "guía", consta de un núcleo de acero inoxidable con una bobina de acero en forma de espiral, flexible y recubierta de PTFE que recorre toda la longitud del dispositivo. El eje del dilatador y el cable guía están totalmente recubiertos con una capa lubricada hidrofóbica para un manejo más suave del dispositivo. No es necesario un preacondicionamiento para estos recubrimientos.

INDICACIONES DE USO

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

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

ADVERTENCIAS

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

- El conducto del dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure® está recubierto con una solución lubricante. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con vainas inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluso la integridad del recubrimiento.
 - La limpieza excesiva o la limpieza con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.
 - Una flexión manual excesiva y/o la conformación del eje pueden afectar a la integridad del revestimiento.
- La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
 - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento
 - Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento
- El dilatador transeptal® de amplio acceso y el cable guía que lo acompaña están diseñados para su uso en un único paciente. No intente esterilizar y reutilizar el dilatador transeptal ExpanSure de amplio acceso ni la guía que lo acompaña. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. El no hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.
- El dilatador transeptal ExpanSure de amplio acceso y la guía que lo acompaña se suministran ESTERILIZADOS mediante un proceso de óxido de etileno. No utilizar si el envase está dañado.
- Se debe tener cuidado para asegurarse de que se elimine todo el aire del dilatador antes de proceder a la inyección a través del conector proximal.
- No intente insertar o retraer la guía a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la guía y provocar lesiones al paciente.
- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance del dilatador y de la guía debe realizarse bajo guía de imágenes, como fluoroscopia o ecocardiografía.

PRECAUCIONES

- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance del dilatador y de la guía debe realizarse bajo guía de imágenes, como fluoroscopia o ecocardiografía. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el dispositivo.
- El envase estéril, el dilatador y la guía deben ser inspeccionados visualmente antes de su uso. No utilice el dispositivo si se ha visto comprometido o dañado.
- No intente utilizar el dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure o el cable guía adjunto, antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Solo podrán realizar procedimientos de intervención aquellos especialistas que cuenten con la formación necesaria en las técnicas del método propuesto.
- Anote la fecha de caducidad del producto.
- El "dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure" es compatible con la "aguja transeptal NRG".
- El "dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure" es compatible con vainas introductoras de 12.5F.

- El "dilatador transeptal de amplio acceso ExpanSure" es compatible con dispositivos transeptales de 0,032" y 0,035".
- El "dilatador de amplio acceso ExpanSure" es compatible con cables guía de 0,032" y 0,035".

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

- Mantener alejado de la luz del sol.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que pueden ocurrir durante el uso del dilatador de amplio acceso ExpanSure se incluyen:

Infección	Émbolo de aire
Daño nervioso local	Traumatismo vascular
Espasmo del vaso	Pseudoaneurisma
Formación de fistulas AV	Defecto septal auricular
Arritmias	Perforación y/o taponamiento
Hematoma	Hemorragia
Atrapamiento del catéter	Eventos embólicos
Daño valvular	Derrame pericárdico/pleural

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de utilizar el dilatador transeptal ExpanSure de amplio acceso, se necesitará examinar cuidadosamente tanto el dilatador como la guía al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

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, grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentos para obtener acceso vascular.

MODO DE EMPLEO

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. No hacerlo puede dar lugar a complicaciones.
- Lave a fondo la guía A través del punto de acceso a la vasculatura y el dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar en la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca la guía y avance hasta la profundidad necesaria. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el guía. Determine la causa de la resistencia antes de avanzar.
- 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.
- Enrosque el dilatador sobre la guía con un ligero movimiento de torsión en la vena cava superior (VCS) bajo guía por imágenes como fluoroscopia o ecocardiografía. 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.
- Utilice la técnica estándar para colocar el dilatador en la cámara cardíaca deseada.
- Si se requiere una punción transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción transeptal.
- Asegúrese de que el dilatador no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el cubo del dilatador.
- Controle la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante una guía por imágenes, como la fluoroscopia o la ecocardiografía.
- Administre una infusión continua de solución heparinizada o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas derivadas de la formación de trombos, ya que podrían desarrollarse trombos en la punta distal del dilatador o dentro del lumen del dilatador. Aspire también al retirar el dispositivo de perforación transeptal o el dilatador.
- Después de retirar el dilatador, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta sobre Baylis Medical Equipment, comuníquese con nuestro personal de soporte técnico.

Baylis Medical Company Inc.
 5959 Trans-Canada Highway

NOTAS:

- Para poder proceder a la devolución de productos debe tener un número de autorización de devolución, antes de su envío a Baylis Medical Company. En ese momento se le facilitarán las instrucciones para la devolución del producto.
- Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical haya sido limpiado, descontaminado y/o esterilizado tal y como se indica en las instrucciones de devolución del producto antes de entregárselo al servicio de garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no se haya limpiado o descontaminado adecuadamente según las Instrucciones de devolución del producto.

ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	La Ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción facultativa.
	Esterilizado mediante óxido de etileno		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Código de lote
	No pirogénico		No reesterilizar
	Precaución		No utilizar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso		Manténgase alejado de la luz del sol
	Número de modelo		Representante autorizado de la UE

GARANTÍAS LIMITADAS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos de materiales y de 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 tener defectos de materiales o de mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, salvo cualquier cargo a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retiro o reaprovisionamiento del producto. La vigencia de la garantía comprende: (i) productos desechables, la vida útil del producto, y (ii) productos accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío. La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no cubrirá los productos de BMC que hayan sido nuevamente esterilizados, reparados, alterados o modificados de manera alguna, y tampoco los productos de BMC que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMC.

RENUNCIA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

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

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

COMO TERCEROS BENEFICIARIOS. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD, UNA RENUNCIA A LA GARANTÍA O UNA CONDICIÓN O UNA EXCLUSIÓN DE LOS DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBE APLICARSE COMO TAL.

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

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

Esta garantía sólo es válida para quien siendo comprador original de productos Baylis Medical haya procedido a formalizar dicha compra directamente con un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

Português

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

A Baylis Medical Company confia ao médico as tarefas de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento.

ATENÇÃO: DE ACORDO COM A LEI FEDERAL DOS EUA, ESTE DISPOSITIVO APENAS PODE SER VENDIDO MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure consiste em dois componentes: um dilatador e um fio-guia mecânico com ponta do tipo J.

O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure foi concebido para procedimentos seguros e simples de cateterização e angiografia de câmaras cardíacas e localizações específicas. O dilatador permite um controlo do torque superior e é flexível. A ponta radiopaca e ecogénica maximiza a visualização do dilatador durante a manipulação.

O fio guia mecânico de ponta em J, doravante denominado "fio guia", compreende um núcleo de aço inoxidável com uma bobina de aço flexível revestida de PTFE em forma de espiral que percorre todo o comprimento do dispositivo. O eixo do dilatador e o fio-guia são totalmente revestidos com um revestimento lubrificante hidrofóbico para um manuseio mais suave do dispositivo. Estes revestimentos não requerem qualquer pré-condicionamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure é utilizado para a introdução percutânea de diversos tipos de cateteres cardiovasculares e fio-guia em todas as câmaras cardíacas, incluindo na aurícula esquerda através de perfuração transeptal.

EUA: o Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure é indicado para utilização em procedimentos em que se pretende obter um acesso à aurícula esquerda através de técnica transeptal.

AVISOS

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

- O eixo do Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - A utilização com bainhas de tamanho mais pequeno do que o indicado na secção em baixo pode resultar numa colocação demasiado justa, o que afeta o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
 - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza com gaze seca pode danificar o revestimento.

- Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do eixo pode afetar a integridade do revestimento.
- O fio-guia mecânico é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
 - A utilização com inserçores ou dilatadores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento
 - Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento
- O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure e o fio-guia que o acompanha destinam-se a uma utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar o Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure ou o fio-guia que o acompanha. Uma reutilização pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. Se tal ocorrer, podem surgir complicações para o paciente.
- O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure e o fio-guia que o acompanha são fornecidos ESTERILIZADOS através de um processo que utiliza óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Proceda com cuidado para garantir que todo o ar é removido do dilatador antes da infusão através do cubo proximal.
- NÃO tente inserir ou retirar o fio-guia através de uma cânula de metal ou agulha percutânea, o que pode danificar o fio-guia e causar lesões ao paciente.
- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço do dilatador e do fio-guia deve ser realizado com o auxílio de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia.

PRECAUÇÕES

- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço do dilatador e do fio-guia deve ser realizado com o auxílio de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dispositivo.
- A embalagem esterilizada, o dilatador e o fio-guia devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou comprometido.
- Não tente utilizar o Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure ou o fio-guia que o acompanha sem ler atentamente as Instruções de utilização fornecidas.
- Apenas médicos devidamente treinados nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos de intervenção.
- Atente na data de validade do produto.
- O "Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure" é compatível com a "Agulha Transeptal NRG".
- O "Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure" é compatível com as bainhas de inserção 12.5F.
- O "Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure" é compatível com dispositivos transeptais de .032" e .035".
- O "Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure" é compatível com fio-guia de .032" e .035".

CONTRAINDICAÇÕES

- Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

- Mantenha afastado da luz solar.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização do Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure incluem:

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes da utilização do Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure, o dilatador e o fio-guia devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamentos com defeito. Não reutilize o dispositivo.

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, gravador fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação de obtenção de acesso vascular.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Se não o fizer, podem surgir complicações.

- Irrigue cuidadosamente o fio-guia e o dilatador com solução salina heparinizada antes de utilizar.
- Realize uma punção venosa padrão da veia femoral direita utilizando uma agulha de acesso (não fornecida).
- Introduza o fio-guia através do ponto de acesso da vasculatura e avance até à profundidade pretendida. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Alargue o local da perfuração cutânea conforme 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.
- Encaminhe o dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção na veia cava superior (VCS) e com orientação de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize uma técnica padrão para posicionar o dilatador na câmara cardíaca pretendida.
- Se for necessária uma punção transeptal, consulte as Instruções de utilização do dispositivo de punção transeptal.
- Assegure de que não existe ar no dilatador. Para aspirar sangue, utilize o cubo do dilatador.
- Monitore a localização da ponta radiopaca frequentemente com o auxílio de imagiologia, como fluoroscopia ou ecocardiografia.
- Forneça uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, já que existe a possibilidade do desenvolvimento de trombos na ponta distal do dilatador ou dentro do lúmen do dilatador. Aspire também quando remove o dispositivo de perfuração transeptal ou o dilatador.
- Após a remoção do dilatador, utilize uma técnica padrão para obter hemostasia.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe nem reesterilize o Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure ou o fio-guia que o acompanha. O Dilatador Transeptal de Acesso Alargado ExpanSure e o fio-guia que o acompanha destinam-se a uma utilização única.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOUÇÃO DE PRODUTOS














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

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

NOTAS:

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

RÓTULOS E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: de acordo com a Lei Federal dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido mediante prescrição médica.
	Esterilização com óxido de etileno		Não reutilizar
	Data de validade		Código de lote
	Não pirogénico		Não reesterilizar
	Atenção		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as Instruções de utilização		Mantenha afastado da luz solar
	Número do modelo		Representante Autorizado na UE

GARANTIAS LIMITADAS

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos descartáveis e acessórios estão isentos de defeitos de materiais e de mão-de-obra. A BMC

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

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

A REPARAÇÃO AQUI ESTABELECIDA SERÁ A REPARAÇÃO EXCLUSIVA PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO DE GARANTIA E NÃO POR QUAISQUER DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS POR INTERRUÇÃO DA ATIVIDADE OU PERDA DE LUCROS, RECEITAS, MATERIAIS, POUPOANÇAS ANTECIPADAS, DADOS, CONTRATO, BOA-FÉ OU SEMELHANTES (DIRETOS OU INDIRETOS) OU POR QUAISQUER OUTROS DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA ACUMULADA DO VENDEDOR RELATIVA A QUAISQUER OUTRAS RECLAMAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES DE QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DOS PRODUTOS NA ORIGEM DESSA RECLAMAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR RENUNCIA A QUALQUER RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM INFORMAÇÃO OU ASSISTÊNCIA GRATUITA FORNECIDA, MAS NÃO REQUERIDA, PELO VENDEDOR. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR TEM DE SER MOVIDA DENTRO DE UM PERÍODO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO. ESTAS RENÚNCIAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE APLICAR-SE-ÃO INDEPENDENTEMENTE DE QUAISQUER OUTRAS DISPOSIÇÕES EM CONTRÁRIO E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU OUTRA, E SERÃO ESTENDIDAS PARA BENEFÍCIO DOS REPRESENTANTES COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO TERCEIROS BENEFICIÁRIOS. CADA DISPOSIÇÃO AQUI ESTABELECIDA QUE GARANTA A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU UMA CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARÁVEL E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E SERÁ EXECUTADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Čeština

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta. Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) POVOLUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE LÉKAŘUM NEBO NA PŘEDPIS LÉKAŘE.

Transseptální dilatátor ExpanSure s velkým přístupem se skládá ze dvou součástí: dilatátoru a mechanického vodičího drátu se špičkou J. ExpanSure Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je určen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních oddílů a míst. Dilatátor zajišťuje výbornou kontrolu kroucení a je flexibilní. Rentgenkontrastní a echogenní hrot maximalizuje viditelnost dilatátoru během manipulace. Mechanický vodičí drát s hrotem J, dále označovaný jako „vodičí drát“, obsahuje jádro z nerezové oceli s pružnou spirálovitou ocelovou spirálou potaženou PTFE po celé délce zařízení. Dřík dilatátoru a vodičí drát jsou kompletně potaženy hydrofobním kluzným povlakem pro hladší manipulaci s přístrojem. U těchto náterů není nutná žádná předúprava.

INDIKACE K POUŽITÍ

Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access se používá k perkutánnímu zavádění různých typů kardiovaskulárních katétrů a vodičích drátů do všech srdečních oddílů včetně levé síně prostřednictvím transseptální perforace/punkce.

Spojené státy americké: Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je indikován k použití při výkonech, u nichž je požadován přístup do levé síně transseptální technikou.

VAROVÁNÍ

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

- Tělo transseptálního dilatátoru ExpanSure Large Access je potaženo kluzným povlakem. Následující varování musí být zvažena:
 - Použití společně s pláští (sheathy) o menší velikosti, než je uvedeno v oddílu níže, může vést k nadměrné těsnosti, která negativně ovlivňuje výkon zařízení, včetně integrity povlaku.
 - Nadměrné otírání a/nebo otírání pláště suchou gázou může způsobit poškození povlaku.
 - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování těla dilatátoru může ovlivnit integritu povlaku.
- Mechanický vodičí drát je potažen kluzným potahem. Následující varování musí být zvažena:
 - Použití s nekompatibilními zaváděči nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu zařízení, včetně integrity potahu
 - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování přístroje může ovlivnit integritu potahu
- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access a přiložený vodičí drát jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se sterilizovat a znovu používat transseptální dilatátor ExpanSure Large Access ani přiložený vodičí drát. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access a přiložený vodičí drát jsou dodávány STERILNÍ. Sterilizace se provádí ethylenoxidovým procesem. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.
- Je třeba dbát na to, aby byl z dilatátoru před podáním infuze proximálním nástavcem odstraněn veškerý vzduch.
- NEPOKOUŠEJTE se zavádět nebo vytahovat vodičí drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou, což by mohlo poškodit vodičí drát a způsobit zranění pacienta.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun dilatátoru a vodičího drátu by měl být prováděn pod zobrazovací kontrolou, například pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie.

UPOZORNĚNÍ

- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun dilatátoru a vodičího drátu by měl být prováděn pod zobrazovací kontrolou, například pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku.
- Sterilní obal, dilatátor a vodičí drát musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Nepoužívejte prostředek, pokud byl narušen nebo poškozen.
- Nepokoušejte se použít transseptální dilatátor ExpanSure Large Access ani přiložený vodičí drát, dokud si důkladně nepřečtete přiložený návod k použití.
- Operační zákroky směřjí provádět pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technických přístupu, jenž má být použit.
- Dbejte na dobu použitelnosti výrobku.
- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je kompatibilní s transseptální jehlou NRG.
- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je kompatibilní se zaváděcími plášti (sheathy) o velikosti 12,5 F.
- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je kompatibilní s transseptálními zařízeními o průměru 0,032" a 0,035".

- Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access je kompatibilní s vodičimi dráty o průměru 0,032" a 0,035".

KONTRAINDIKACE

- Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.
- **SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI**
- Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout při použití dilatátoru ExpanSure Large Access, patří:

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

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

Před použitím transseptálního dilatátoru ExpanSure Large Access je nutné pečlivě zkontrolovat dilatátor a vodičí drát a veškeré ostatní vybavení, které bude použito v rámci daného výkonu, na známky poškození nebo vad. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

Intrakardiální punkční postupy musí být prováděny ve sterilním prostředí na specializovaném klinickém pracovišti vybaveném skiaskopickou jednotkou, radiografickým stolem, echokardiografickým snímkováním, nouzovým vybavením a nástroji pro zajištění přístupu k cévám.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně přečtete všechny pokyny. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím vodičí drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte standardní punkci pravé femorální žíly s použitím přístupové jehly (není součástí balení).
- Zaveďte vodičí drát skrz přístupový bod vaskulatury a pokračujte do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE při zavádění nebo vytahování vodičího drátu nadměrnou sílu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu. Podle potřeby zvěšete místo kutánní punkce.
- Upozorňujeme, že v případě potřeby lze v místě perkutánní punkce žíly použít kompatibilní zaváděcí sheath. Podrobnosti a pokyny jsou uvedeny v návodu k použití kompatibilního zaváděcího sheathu.
- Dilatátor navlékněte na vodičí drát vyvinutím mírného kroučícího pohybu do horní duté žíly (HDŽ) za současných kontrol zobrazovacími metodami, např. pomocí fluoroskopie nebo echokardiografie. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení sestavy dilatátoru a sheathu po vodičím drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění dilatátoru do požadovaného srdečního oddílu použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtete si pokyny k použití prostředku určeného k transseptální punkci.
- Zajistěte, aby v dilatátoru nebyl přítomen žádný vzduch. K aspiraci krve používejte nástavec dilatátoru.
- Často sledujte polohu rentgenkontrastního hrotu pomocí zobrazovacích metod, jako jsou fluoroskopie nebo echokardiografie.
- Neustále podávejte infuzi heparinovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. Tímto postupem lze snížit riziko tromboembolických komplikací v důsledku vzniku trombu, protože u distálního hrotu dilatátoru nebo v lumen dilatátoru se mohou tvořit sraženiny. Odsávání provádějte také při odstraňování transseptálního perforačního zařízení nebo dilatátoru.
- Po vyjmutí dilatátoru použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Nepokoušejte se čistit a sterilizovat transseptální dilatátor ExpanSure Large Access ani přiložený vodičí drát. Transseptální dilatátor ExpanSure Large Access a přiložený vodičí drát jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

LIKVIDACE ODPADU

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

INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU

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

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

POZNÁMKY:

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

OMZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře.
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Nepoužívejte opakovaně
	Použit do data		Číslo šarže
	Nepyrogní		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
	Prostudujte si návod k použití		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Číslo modelu		Zplnomocněný zástupce v EU

OMEZENÁ ZÁRUKA

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

ZŘEKnutí SE A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNĚ INFORMACE NEBO ASISTENCE POSKYTNUTOU PRODÁVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLUČENÍ 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 OPRÁVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDĚ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVTIVNÍ TEORIE KUPUJÍCÍHO 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 omhyggeligt alle instruktioner før brug. Bid mærke i alle advarsler og forholdsregler i disse instruktioner. I modsat fald kan der opstå risiko for patientkomplikationer.

Baylis Medical Company sætter lid til, at lægen bestemmer, vurderer og kommunikerer alle forudsigelige risici ved proceduren til hver enkelt patient.

FORSIGTIG: FØDERAL (USA) LOVGIVNING BEGRÆNSER SALG AF DENNE ENHED TIL ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

ExpanSure Wide Access Transseptal Dilator består af to komponenter: en dilator og en J-tip mekanisk guidewire. ExpanSure ExpanSure transseptal dilator med stor adgang er designet til sikker og nem kateterisering og angiografi af specifikke hjertekammer og placeringer. Dilatoren leverer verlegen drejningsmomentsstyring og er fleksibel. Den radiopaake og ekkogene spids maksimerer visualisering af dilatoren under manipulation. Den mekaniske ledetråd med J-spids, i det følgende benævnt "styretården", omfatter en kerne af rustfrit stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspele langs hele indretningens længde. Dilatorskafte og guidewiren er fuldt belagt med en hydrofob smørende belægning for at opnå en mere jævn manipulation af enheden. Der kræves ingen forbehandling til disse belægninger.

INDIKATIONER FOR BRUG

ExpanSure transseptal dilator med stor adgang benyttes til perkutan introduktion af forskellige typer kardiovaskulære katetre og ledetråde til alle hjertekammer, herunder venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

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

ADVARSLER

Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig røntgeneksponering under interventionelle indgreb pga. kontinuerlig brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Af samme årsag skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere denne eksponering. Det anbefales at bruge ekkokardiografi.

- Skafte til ExpanSure transseptal dilator med stor adgang er belagt med en lubrikerende belægning. Følgende advarsler skal tages i betragtning:
 - Brug med hylster, der er mindre end størrelsen (e), som er anført i nedenstående afsnit, kan resultere i en tæt pasform, der påvirker enhedens ydeevne, herunder belægningsintegritet.
 - Overdreven aftørring og/eller aftørring med tør gaze kan beskadige belægningen.
 - Overdreven manuel bukning og/eller formning af akslen kan påvirke belægningens integritet.
- Den mekaniske guidewire er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal overvejes:
 - Brug med inkompatible stiletter eller dilatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet
 - Overdreven manuel ombøjning og/eller formning af enheden kan påvirke belægningens integritet
- ExpanSure transseptal dilator med stor adgang og den medfølgende ledetråd er alene beregnet til brug på en enkelt patient. Undgå at sterilisere og genbruge ExpanSure transseptal dilator med stor adgang eller den medfølgende ledetråd. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til en anden. I modsat fald kan der opstå risiko for patientkomplikationer.
- ExpanSure transseptal dilator med stor adgang og den medfølgende ledetråd leveres STERILE ved brug af en ætylenoxidproces. Benyt ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Der skal udvises forsigtighed med henblik på at sikre, at al luft fjernes fra dilatoren, før den infunderes igennem det proximale nav.
- Forsøg IKKE at indsætte eller trække guidewiren tilbage gennem en metalkanyler eller en perkutan nål, som kan beskadige guidewiren og kan forårsage patientskade.

- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskader eller tamponade. Fremføring med dilatator og ledetråd skal udføres under billedannedelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskader eller tamponade. Fremføring med dilatator og ledetråd skal udføres under billedannedelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe enheden yderligere frem eller trække den tilbage.
- Den sterile emballage, dilatator og ledetråd skal inspiceres visuelt inden brug. Brug ikke enheden, hvis den forekommer at være eller er defekt.
- Forsøg ikke på at benytte ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang eller den medfølgende ledetråd før grundig gennemlæsning af de medfølgende anvendelsesinstruktioner.
- Kun læger, der har modtaget passende undervisning i de behørigte teknikker, må udføre interventionelle procedurer.
- Bemærk produktets holdbarhedsdato.
- "ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang" er kompatibel med "NRG transseptal nål".
- "ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang" er kompatibel med 12.5F indføringskapper.
- "ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang" er kompatibel med transseptale enheder af typen 0,032" og 0,035".
- "ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang" er kompatibel med ledetråde af typen 0,032" og 0,035".

KONTRAINDIKATIONER

- Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed

SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNTERING

- Hold væk fra sollys.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan opstå ved brug af ExpanSure dilatator med stor adgang, omfatter:

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

FORBEREDELSE TIL BRUG

Før brug af ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang skal dilatatorens og ledetrådens omhyggeligt undersøges for skader eller defekter, hvilket også er gældende for alt udstyr, der anvendes til indgrebet. Benyt ikke defekt udstyr. Undgå genbrug af enheden.

Intrakardiale punkteringsprocedurer skal udføres i et sterilt miljø i et specialiseret klinisk miljø udstyret med en fluoroskopienhed, røntgenbillede, ekkokardiografisk billedannedelse, fysiologisk optageudstyr, nødudstyr og instrumenter til vaskulær adgang.

ANBEFALEDE ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- Skyl grundigt ledetråden og dilatatorens med hepariniseret saltopløsning inden brug.
- Udfør en standardvenepunktering af den højre femorale vene ved hjælp af en adgangsnål (medfølger ikke).
- Indfør ledetråden. Gennem det vaskulære adgangspunkt og skub den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe ledetråden yderligere frem eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Forstør det kutane punkteringssted efter behov.
- Bemærk, at der kan benyttes en kompatibel adgangsføringskappe på det venøse kutane punkteringssted, hvis det ønskes. Se betjeningsvejledningen til den kompatible indføringskappe for at få detaljer og anvisninger.
- Træk dilatatorens over ledetråden ved hjælp af en let roterende bevægelse i den øvre vena cava (SVC) under billedannedelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe dilatator/kappen yderligere frem eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- Gør brug af standardteknikker til placering af dilatatorens i det ønskede hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrævet, henvises der til anvendelsesinstruktionerne vedr. transseptal punktering.
- Sørg for, at dilatatorens er tømt for luft. Opsug blod ved brug af dilatatornavet.
- Overvåg løbende placeringen af den radioaktive spids under billedannedelseshjælp såsom fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Lever en kontinuerlig hepariniseret infusionsvæske, eller opsug regelmæssigt. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer

pga. trombedannelse, eftersom der kan være risiko for trombusudvikling ved den distale dilatatorspids eller inde i dilatatorlumenet. Aspirer også, når den transseptale perforeringsanordning eller dilatator fjernes.

- Efter fjernelse af dilatatorens skal der gøres brug af standardteknikker for at opnå hæmostase.

INSTRUKTIONER VEDR. RENGØRING OG STERILISERING

Undgå at rengøre eller gensterilisere ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang eller den medfølgende ledetråd. ExpanSure transseptal dilatator med stor adgang og den medfølgende ledetråd er alene beregnet til brug på en enkelt patient.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

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













Baylis Medical Company Inc.

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

BEMÆRKNINGER:

- Før du kan returnere produkter til Baylis Medical Company, skal du have et returautoriseringsnummer. Du modtager oplysninger om produktreturering på det pågældende tidspunkt.
- Sørg for, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical af hensyn til garantiservice, er blevet rensset, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturinstruktionen. Baylis Medical accepterer ikke noget brugt udstyr, der ikke er blevet korrekt rengjort eller dekontamineret i overensstemmelse med produktreturinstruktionerne.

ETIKETTERING OG SYMBOLER

	Producent	Rx ONLY	Forsigtig: føderal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på ordinerings af en læge.
	Steril ved brug af ætylenoxid		Må ikke genbruges
	Holdbar til		Batchkode
	Ikke-pyrogen		Undgå gensterilisering
	Forsigtig		Undgå brug, hvis emballagen er beskadiget
	Læs anvendelsesinstruktionerne		Holdes på afstand af sollys
	Modelnummer		Autoriseret repræsentant i EU

BEGRÆNSEDE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer, at engangsprodukter og tilbehør er fri for defekter i materialer og forarbejdning. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i den periode, der fremgår af etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. I overensstemmelse med denne begrænsede garanti vil BMC efter absolut og eget skøn udskifte eller reparere ethvert sådant produkt, ekskl. omkostninger for BMC til transport samt arbejdsomkostninger i forbindelse med inspektion fjernelse eller genopfyldning af produktet. Garantien længde er: (i) for engangsprodukter, produktets holdbarhed og (ii) for tilbehørsprodukter: 90 dage regnet fra forsendelsesdatoen. Denne begrænsede garanti er kun gældende for nye originale fabriksleverede produkter, der er blevet benyttet til deres normale og tilsligtede brug. BMC's begrænsede garanti er ikke gældende for BMC-produkter, som er blevet steriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde og er ikke gældende for BMC-produkter, der er blevet opbevaret forkert eller forkert rengjort, installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's instruktioner.

ANSVARSRALÆGGELSE OG GARANTIBEGRÆNSNING

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

Afhjælningen beskrevet heri er det eneste middel til ethvert garantikrav, og ingen yderligere skader, herunder følgeskader ELLER SKADER RELATERET TIL FORSTYRRELSER AF FORRETNINGSAKTIVITETER ELLER TAB AF FORDELE, INDTÆGTER, MATERIALER, FORVENTET BESPARELSE, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DIREKTE ELLER INDIREKTE I BESKAFFENHED) ELLER FOR NOGEN ANDRE FORMER FOR UHELDSBASEREDE ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGET ART er

tilgængelige. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR I HENHOLD TIL ALLE ØVRIGE KRAV OG FORPLIGTELSE, HERUNDER FORPLIGTELSE I HVERT ENKELT ERSTATNINGSTILFÆLDE, UANSET OM DER ER TEGNET FORSIKRET ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE IKKE PRODUKTETS/OMKOSTNINGERNE VED KRAVET ELLER ANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED OPLYSNINGER ELLER BISTAND, DER OMKOSTNINGSFRIT LEVERES AF MEN IKKE ER PÅKRÆVET AF SÆLGER, HERUNDER. EVT. SAGER MOD SÆLGER SKAL ANLÆGGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER, AT SAGEN TILKOMMER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER FINDER ANVENDELSE UANSET EVT. ANDRE MODSATBESTEMMELSER HEROM OG UANSET FORM FOR HANDLING, HVAD ENTEN DET ER I FORM AF KONTRAKT, ERSTATNING (HERUNDER UAGTSOMHED OG STRINGENT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE OG VIL YDERLIGERE STRÆKKE SIG TIL FORDEL FOR SÆLGERES LEVERANDØRER, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMODTAGERE. HVER ENKELT BESTEMMELSE HERI, DER OMFATTER EN BEGRÆNSNING AF ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER GARANTI ELLER UDELUKKELSE AF SKADER, KAN ADSKILLES OG GØRES UAFHÆNGIG AF ENHVER ANDEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHÆVES SOM SÅDAN.

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

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

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

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

Garantiperioden for Baylis Medicals produkter er som følger:

Kasserbare produkter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 døgn regnet fra forsendelsesdatoen

Suomeksi

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

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittelee, arvioi ja viestii jokaiselle yksilölliselle potilaalle toimenpiteen ennakoitavissa olevat riskit.

HUOMIO: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN LÄÄKÄREILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

ExpanSure monikäyttöinen Transseptal Expander koostuu kahdesta osasta: laajentimesta ja J-kärjen mekaanisesta ohjausvaijerista. ExpanSure ExpanSure Laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin on suunniteltu turvallisesti ja helppoon katetointiin ja erityisten sydänkammioiden ja sydämen kohtien angiografiaan. Laajennin antaa ylivertaisen vääntövoiman hallinnan ja on joustava. Säteilyä läpäisemätön ja ekogeeninen kärki maksimoi laajentimen visualisoinnin käsittelyn aikana.

J-kärjen mekaaninen ohjausvaijeri, jota tästä eteenpäin kutsutaan "ohjausvaijeriksi", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ytimestä ja joustavasta, kierremäisestä, PTFE-pinnoitetusta teräskelasta laitteen koko pituudelta. Dilatarivarsi ja ohjausvaijeri on kokonaan peitetty vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, mikä helpottaa niiden käsittelyä. Näitä pinnoitteita ei tarvitse esivalmistella millään tavalla.

KÄYTTÖTARKOITUS

ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta käytetään ihon läpi tapahtuvan, erilaisten sydän- ja verisuonikatetriin ja ohjauslankojen sijoittamiseen kaikkiin sydänkammioiden väliseinän/perforaation kautta, vasen sydäneteinen mukaan luettuna.

USA: ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta käytetään hoitomenetelmissä, joissa halutaan päästä vasempaan sydäneteiseen väliseinän läpäisevällä tekniikalla.

VAROITUKSET

Laboratorion henkilökunta ja potilassaattavat altistua merkittäväle määrälle röntgensäteilyä intervention aikana jatkuvan läpivalaisuvisuaalisoinnin johdosta.

Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvammam ja lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi. Suosittelemme kaikukardiografian käyttöä.

- ExpanSure laajakäyttöisen transseptaalisen laajentimen varressa on liukas pinnoite. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Alla olevassa luettelossa kuvattuja pienempien ohjainvaijppojen käyttö saattaa johtaa tiukkaan istuvuuteen, joka vaikuttaa laitteen suorituskykyyn, pinnoitteen eheys mukaan luettuna.
 - Runsas pyyhkiminen ja/tai pyyhkiminen kuivalla sideharsolla saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
 - Varren liiallinen manuaalinen taivutus ja/tai muotoilu voi heikentää pinnoitteen eheyttä.
- Mekaaninen ohjainlanka on päällystetty liukkaalla pinnoitteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
 - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientivälineiden tai laajentimien kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, myös pinnoitteen eheyteen.
 - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta ja sen ohjauslankaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida ja käyttää uudelleen ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta tai sen ohjauslankaa. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymistä potilaalta toiselle. Niiden ohittaminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.
- ExpanSure laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin ja sen ohjauslanka ON STERILOITU etyleenioksidilla ennen toimitusta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu laajentimesta, ennen kuin sen viedään proksimaalisen navan läpi.
- ÄLÄ yritä viedä tai vetää pois ohjainlankaa metallisen kanyylin tai perkutaanisen neulan läpi, sillä se voi vahingoittaa ohjainlankaa ja johtaa potilasvammoihin.
- Käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tukkeutumisen välttämiseksi. Laajenninta ja ohjauslanka on liikutettava kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian avulla.

VAROTOIMET

- Käsittely on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tukkeutumisen välttämiseksi. Laajenninta ja ohjauslanka on liikutettava kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian avulla. Jos havaitset vastustusta, ÄLÄ KÄYTÄ liiallista voimaa pakottaaksesi laitteen etenemään tai vetääksesi sen pois.
- Steriili pakkaus, laajennin ja sen ohjauslanka on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se on kompromisoitu tai vaurioitunut.
- Älä käytä ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta tai sen ohjauslankaa ennen kuin olet lukenut sen mukana tulleet käyttöohjeet huolellisesti.
- Vain lähestymistapaan perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat suorittaa interventionaaliset toimenpiteet.
- Huomaa tuotteen "Käytettävä ennen" -päiväys.
- "ExpanSure laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin" on yhteensopiva "NRGtransseptaalisen neulan kanssa".
- "ExpanSure laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin" on yhteensopiva 12.5F-ohjainvaijan kanssa.
- "ExpanSure laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin" on yhteensopiva .032" ja .035" transseptaalisten laitteiden kanssa".
- The "ExpanSure laajakäyttöinen transseptaalinen laajennin" on yhteensopiva .032" ja .035" ohjainlankojen kanssa.

VASTA-AIHEET

- Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.
- ERITYISET SÄILYTYKSEN JA/TAI KÄSITTELYOHJEET**
- Pidä poissa auringonvalosta.

HAITALLISET TAPAHTUMAT

ExpanSure laajakäyttöisen transseptaalisen laajentimen käytön yhteydessä mahdolliset haitalliset tapahtumat sisältävät:

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Verisuonitrauma
Verisuonen spasmi	Pseudoaneurysma
AV-fistelien muodostuminen	Atriaalinen väliseinän vaurio
Rytmihäiriö	Perforaatio ja/or tukkeutuminen
Hematooma	Verenvuoto
Katetrin juuttuminen	Emboliset tapahtumat
Läpän vaurioituminen	Perikardiaalinen/pleuraalinen effuusio

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

Ennen ExpanSure laajakäyttöisen transseptaalisen laajentimen käyttöä sekä laajenninta että sen ohjauslankaa on tarkistettava huolellisesti vaurioiden ja vikojen varalta, kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytetyt laitteet. Älä käytä vaurioituneita laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

Sydämen sisäiset lävistystoimenpiteet on suoritettava steriilissä tilassa ja käyttäen erityistä kliinistä laitteistoa, johon kuuluu fluoroskooppiyksikkö, radiografinen pöytä, kaikukardiografinen kuvantamislaitteisto, fysiologinen nauhuri, hätätilannelaitteisto sekä instrumentit pääsyyli verisuoniin.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Tämän ohittaminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.
- Huuhtelee ohjauslanka ja laajennin läpikotaisin heparinoidulla suolaliuoksella.
- Suorita neulalla (ei mukana) vakio muotoinen suonon lävistys oikeaan femoraaliseen suoneen.
- Työnnä ohjauskaapeli verisuonten tukipisteen läpi ja työnnä se haluttuun syvyyteen. Jos tunnet vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa pakottaaksesi ohjainvajeria eteenpäin tai vetää sitä ulos. Selvitä vastustuksen syy ennen kuin jatkat. Laajenna tarpeen tulleen ihon läpäisyaukkoa.
- Huomioi, että voit halutessasi käyttää laskimon ihon läpäisykohdassa yhteensopivaa pääsyyli ohjaavaa vaippaa. Tarkista yksityiskohdat ja ohjeet yhteensopivan pääsyyli ohjaavan vaipan käyttöohjeista.
- Ujuta laajennin ohjauslanka pitkin yläonttolaskimoon (SVC) kevyesti kiertävällä liikkeellä. Käytä kuvantamisohjausta, kuten fluoroskooppia tai kaikukardiografiaa. Jos havaitset vastustusta, ÄLÄ KÄYTÄ liiallista voimaa pakottaaksesi laajenninta/vaippaa etenemään tai vetääksesi sen pois. Selvitä vastustuksen syy ennen kuin jatkat.
- Sijoita laajennin toivottuun sydänkammioon käyttäen vakiotekniikkaa.
- Jos transseptaalinen läpisy on tarpeen, tutustu transseptaalisen läpisyvälineen käyttöohjeisiin.
- Varmista, että laajentimessa ei ole ilmaa. Aspiroi veri laajentimen navalla.
- Valvo jatkuvasti säteilyä läpäisemättömän kärjen sijaintia kuvantamisen, kuten fluoroskopian tai kaikukardiografian avulla.
- Infusioi jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi vähentää veritulppien muodostumisesta johtuvan valtimo- tai laskimotukoksen riskiä, sillä distaalisen laajentimen kärjessä tai laajentimen ontelossa saattaa kehittyä veritulppia. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista läpisyvälinettä tai laajenninta.
- Kun olet poistanut laajentimen, käytä vakiotekniikoita saadaksesi aikaan hemostaasin.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä yritä steriloida ja käyttää uudelleen ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta tai sen ohjauslankaa. ExpanSure laajakäyttöistä transseptaalista laajenninta ja sen ohjauslankaa saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT














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

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

MUISTIINPANO:

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

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä käytä uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Eräkoodi
	Ei-pyrogeeninen		Älä steriloi uudelleen
	Huomio		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Tutustu käyttöohjeisiin ennen käyttöä		Pidä poissa auringonvalosta
	Mallinumero		Valtuutettu edustaja EU:n alueella

RAJOITETTU TAKUU

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

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

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

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

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

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

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuujat ovat seuraavat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen kestoaika
Lisätarvikkeet	90 päivää toimituspäivästä

Norsk

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

Baylis Medical Company stoler på at legen bestemmer, vurderer og forklarer hver enkelt pasient alle forventede risikoer ved prosedyren.

FORSIKTIG: FØDERALE LOVER (I USA) BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA EN LEGE.

ExpanSion® Wide Access Transseptal Dilator består av to komponenter: en dilatator og en J-tip mekanisk ledetråd. ExpanSure ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang er utviklet for trygg og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Dilatatorens gir overlegen dreiemomentkontroll og den er fleksibel. Den røntgentette og ekkogene spissen maksimerer visualisering av dilatatorens under manipulering. Den mekaniske ledetråden med J-tip, heretter referert til som "styretråden", består av en kerne av rustfritt stål med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole langs hele enhetens lengde. Dilatatorskaftet og ledetråden er belagt i sin helhet med et hydrofobt smørende belegg for jevnere manipulering av enheten. Ingen forbehandling er nødvendig for disse beleggene.

BRUKSINDIKASJONER

ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang brukes til perkutan innføring av forskjellige typer kardiiovaskulære katetre og ledetråder til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal perforering/punktering.

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

WARNINGS

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

- Skaffet på ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang er belagt med et smørende belegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk av hylster som er mindre enn størrelsen(e) oppført i avsnittet nedenfor, kan resultere i en tett passform som påvirker enhetens ytelse, inkludert beleggintegritet.
 - Overdreven tørking og/eller tørking med tørt gasbind kan skade belegget.
 - For mye manuell bøyning og/eller forming av skaffet kan påvirke beleggets integritet.
- Den mekaniske ledetråden er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
 - Bruk med inkompatible innføringsenheter eller dilatatorer kan påvirke enhetens ytelse og integritet, inkludert overflatens integritet
 - For mye manuell bøyning og/eller forming av enheten kan påvirke beleggets integritet.
- ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang og den medfølgende ledetråden er kun ment til bruk på én pasient. Ikke forsøk å sterilisere eller bruke ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang eller den medfølgende ledetråden på nytt. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til pasientkomplikasjoner.
- ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang og den medfølgende ledetråden leveres STERILE ved hjelp av en etylenoksydprosess. Do not use if the package is damaged.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra dilatatorens før den tilføres gjennom det proksimale navet.
- IKKE prøv å føre inn eller trekke ut ledetråden gjennom en metallkanyle eller en perkutan nål, da det kan skade ledetråden og skade pasienten.

- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskaner eller tamponade. Fremføring av dilatator og ledetråd skal gjøres under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi.

FORHOLDSREGLER

- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskaner eller tamponade. Fremføring av dilatator og ledetråd skal gjøres under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut enheten.
- Den sterile pakningen, dilatatoren og ledetråden skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke forsøk å bruke ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang eller den medfølgende ledetråden før du har lest den medfølgende bruksanvisningen nøye.
- Kun leger som er grundig opplært i teknikkene til fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre inngripende prosedyrer.
- Bemerkt produktets «Holdbarhetsdato».
- «ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang» er kompatibel med «NRG transseptal nål».
- «ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang» er kompatibel med 12.5F hylstre til innføringssett.
- «ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang» er kompatibel med .032" og .035" transseptale enheter.
- «ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang» er kompatibel med ledetråder på .032" og .035" ..

KONTRAINDIKASJONER

- Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.
- **SPEIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNTERING**
- Hold unna sollys.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av ExpanSure Large Access dilator med stor tilgang inkluderer:

Infeksjon	Luftemboli
Lokal skade på nerven	Blodåretraume
Blodårespasme	Pseudoaneurisme
AV-fisteldannelse	Atriell septalfeil
Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Hematomdannelse	Blødning
Inneslutning av kateter	Emboliske hendelser
Skade på ventil	Perikardiell/pleural effusjon

KLARGJØRING FOR BRUK

Før bruk av ExpanSure transseptal dilatator med stor tilgang, må dilatatorens og ledetråden undersøkes nøye for skader eller mangler, og det samme bør alt utstyr som brukes i prosedyren. Ikke bruk defekt utstyr. Enheten må ikke gjenbrukes.

Intrakardiske punkteringsprosedyrer bør utføres i et sterilt miljø i et spesialisert klinisk oppsett som er utstyrt med en fluoroskopienhet, røntgenbord, ekkokardiografisk bildebehandling, fysiologisk opptaker, nødutstyr og instrumentering for å oppnå vaskulær tilgang.

FORESLÅTT BRUKERVEILEDNING

- Les alle instruksjoner nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Skyll ledetråden og dilatatoren grundig med heparinisert saltvann før bruk.
- Utfør en standard venepunktur av høyre lårvene med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Før inn ledetråden Gjennom det vaskulære tilgangspunktet og fortsett frem til nødvendig dybde. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut ledetråden. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse. Forstør det punktuelle punkturstedet etter behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinntroduksjonshylse kan brukes på det venøse kutane punkteringsstedet dersom det er ønskelig. Se bruksanvisningen til det kompatible innføringssetthylstret for detaljer og anvisninger.
- Tre dilatatorens over ledetråden med en lett vridningsbevegelse inn i den superior vena cava (SVC) under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut dilatatorens over ledetråden. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere dilatatorens i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er påkrevd, se bruksanvisningen for enheten for transseptal punktering.
- Forsikre deg om at dilatatorens er fri for luft. Bruk navet på dilatatorens for å aspirere blod.
- Overvåk ofte plasseringen av den røntgentette spissen under bildebehandling som fluoroskopi eller ekkokardiografi.
- Gi en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer periodevis. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner som følge av trombedannelse, da det kan være en mulighet for trombeutvikling ved den distale dilatatorspissen eller inne i dilatatorlumen. Aspirer også når du fjerner den transseptale perforeringsenheten eller dilatatorens.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter fjerning av dilatatorens.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

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

AVFALLSHÅNDTERING

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

KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET


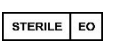











Kontakt vår tekniske brukerstøtte dersom du har problemer med eller spørsmål om medisinsk utstyr fra Baylis.

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

MERKNADER:

- For å returnere produkter trenger du et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company. Du vil til den tid motta instruksjoner for returnering av produktet.
- Forsikre deg om at ethvert produkt som returneres til Baylis Medical er rengjort, dekontaminert og/eller sterilisert som angitt i produktreturinstruksjonene før du returnerer det til garantert service. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er blitt rengjort eller dekontaminert på riktig måte i henhold til returinstruksjonene for produktet.

MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	Rx ONLY	Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.
	Steril ved hjelp av etylenoksid		Må ikke gjenbrukes
	Utløpsdato		Partikode
	Ikke-pyrogen		Må ikke steriliseres om igjen
	Forsiktig		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Se bruksanvisningen		Holdes unna sollys
	Modellnummer		Autorisert rep. i EU

BEGRENSEDE GARANTIER

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

ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARBEGRÆNSNING

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

UTBEDRINGEN SOM ER BESKREVET HERI SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR FORRETNINGSÅVBRUDD ELLER TAP AV AVKASTNING, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKT, GOD VILJE ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I ARTEN) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIGE. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN SKADESLØSHOLDELSE, ENTEN DET ER FORSIKRET ELLER IKKE, OVERSTIGER IKKE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM GIR ANLEDNING TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL VEDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE PÅKREVD AV SELGER NEDENFOR. ALLE HANDLINGER MOT SELGER MÅ UTFØRES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER AT ÅRSÅKEN

TIL HANDLING PÅLØPER. DISSE ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER FOR ANSVAR GJELDER, UANSETT ALLE ANDRE MOTSATTE BESTEMMELSER HERAV OG UANSETT HANDLINGSFORM, ENTEN DET ER I KONTRAKT, SKADE (INKLUDERT FORSØMMELSE OG STRENGT ANSVAR) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIDERE VIL UTVIDES TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERAV SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, ER SEPARABEL OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHEVES SOM DETTE.

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

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhetstid
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

Svenska

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer. Baylis Medical Company litar på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med ingreppet.

VARNING: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÅLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARORDINATION.

ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst består av två komponenter: en dilatator och en J-spetsad mekanisk styrtråd.

ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hålrum och ställen i hjärtat. Med denna flexibla dilatator är vridmomentet utomordentligt lätt att kontrollera. Den röntgentäta och ekogena spetsen maximerar visualiseringen av dilatatorn under manipulation.

Den mekaniska styrtråden med J-spets, hädanefter kallad "styrtråden", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspole längs anordningens hela längd. Dilatatorskaftet och styrtråden är helt belagda med hydrofob smörjande beläggning för smidigare hantering av enheten. Ingen förkonditionering krävs för denna beläggning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst, används för perkutant införande av olika typer av kardiovaskulära katetrar och styrtrådar till hjärtats alla rum, inklusive vänster förmak via transseptal perforering/punktering.

USA: ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst är indicerad för användning vid procedurer där tillgång till vänster förmak via transseptal teknik önskas.

VARNINGAR

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

- Skaffet till ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med hylsor som är mindre än den storlek(är) som anges i avsnittet nedan kan resultera i en tät passform som påverkar enhetens prestanda, inklusive beläggningens integritet.
 - Överdriven torkning och/eller torkning med torr gasväv kan skada beläggningen.

- Kraftig manuell böjning och/eller omformning av skافتet kan skada ytbeläggningen.
- Den mekaniska guidetråden är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
 - Användning med inkompatibla införare eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet
 - Överdriven manuell böjning och/eller formning av skافتet kan påverka beläggningens integritet.
- ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst och medföljande styrtråd är endast avsedda för engångsbruk. ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst eller medföljande styrtråd ska inte steriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.
- ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst och medföljande styrtråd levereras STERILA steriliseringen görs med en etylenoxidprocess. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Innan infundering görs genom det proximala kopplingsstycket ska det noggrant säkerställas att all luft har avlägsnats från dilatatorn.
- Försök INTE att föra in eller dra ut guidetråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, det kan skada guidetråden och orsaka patientskador.
- Manipulering måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilatator och styrtråd ska göras under bildvisningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Manipulering måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av dilatator och styrtråd ska göras under bildvisningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Använd INTE överdriven kraft för att flytta fram eller dra ut enheten om motstånd påträffas.
- Inspektera den sterila förpackningen, dilatatorn och styrtråden visuellt före användning. Använd inte enheten om den har äventyrats eller skadats.
- Läs igenom medföljande bruksanvisning noggrant innan du använder ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst eller medföljande styrtråd.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas bör utföra interventionella procedurer.
- Observera produktens "Utgångsdatum".
- "ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst" är kompatibel med "NRG Transseptal nål".
- "ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst" är kompatibel med 12,5 F införingshylsa.
- "ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst" är kompatibel med ,032" och ,035" transseptala enheter.
- "ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst" är kompatibel med ,032" och ,035" styrtrådar.

KONTRAIKATIONER

- Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

- Skydda produkten mot solljus

BIVERKNINGAR

De biverkningar som kan inträffa när du använder ExpanSure Dilatator för god åtkomst inkluderar:

Infektion	luftemboli
Lokal nervskada	kärlskada
Kärlspasm	pseudoaneurysm
AV-fistelbildning	förmaksseptumdefekt
Arytmier	perforation och/eller tamponad
Hematom	blödningar
Kateter som fastnat	embolier
Klaffskador	perikardiell/pleuravätska

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Innan ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst används ska dilatatorn och styrtråden undersökas noggrant för skador eller defekter, liksom all utrustning som används vid proceduren. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte utrustningen.

Intrakardiella punkteringsförfaranden ska utföras i en steril miljö i en specialiserad klinisk miljö utrustad med en fluoroskopienhet, röntgenbord, ekokardiografisk avbildning, fysiologisk inspelare, nödutrustning och instrument för att få kärlåtkomst.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Läs alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- Spola styrtråden och dilatatorn noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardpunktion i höger vena femoralis med en åtkomstnål (medföljer ej).
- Sätt in styrtråden genom kärlets åtkomstpunkt och för den framåt till önskat djup. Använd INTE överdriven kraft för att flytta fram eller dra ut styrtråden om motstånd påträffas. Bestäm orsaken till motstånd innan du fortsätter.

- Förstora det kutana punktionsstället efter behov.
- Observera att en kompatibel införingshylsa för åtkomst kan användas vid det venösa punkteringsstället om så önskas. Läs bruksanvisningen för den kompatibla införingshysan för detaljer och anvisningar.
- Trä dilatatorn över styrtråden med en lätt vridrörelse i en superior vena cava (SVC) under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi. Använd INTE överdriven kraft för att flytta fram eller dra ut dilatatorn/hylsanordningen över styrtråden om motstånd påträffas. Bestäm orsaken till motstånd innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatatorn i önskat hålrum i hjärtat.
- Om transseptal punktering krävs, läs bruksanvisningen för transseptal punktering.
- Säkerställ att dilatatorn är fri från luft. Använd kopplingsstycket på dilatatorn för att aspirera blod.
- Övervaka ofta placeringen av den röntgentäta spetsen under avbildningsvägledning som fluoroskopi eller ekokardiografi.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad infusion eller aspirera regelbundet. Detta kan bidra till att minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning, eftersom det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala dilatatorspetsen eller inuti dilatatorns lumen. Aspirera också när du tar bort den transseptala perforeringsanordningen eller dilatatorn.
- Använd standardteknik för att uppnå hemostas efter avlägsnande av dilatatorn.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Rengör eller återsterilisera inte ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst eller medföljande styrtråd. ExpanSure Transseptal dilatator för god åtkomst och medföljande styrtråd är endast avsedda för engångsbruk.

AVFALLSHANTERING

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

INFORMATION OM KUNDSERVICE OCH RETUR AV PRODUKTER

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














Baylis Medical Company Inc.

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

ANMÄRKNINGAR:

1. För att kunna returnera produkter måste du ha ett returbehörighetsnummer innan du skickar tillbaka produkterna till Baylis Medical Company. Instruktioner för retur av produkter kommer att ges till dig vid denna tidpunkt.
2. Innan du returnerar en produkt till Baylis Medical för garanterad service ska den rengöras, dekontamineras och/eller steriliseras enligt anvisningarna i instruktionen för returnering av produkter. Baylis Medical kommer inte att acceptera någon begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats enligt instruktionerna för returnering av produkter.

MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare	Rx ONLY	Varning: enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkarordination.
	Steriliserad med etylenoxid		Får inte återanvändas
	Bäst före-datum		Batchnummer
	Ikke-pyrogen		Får inte återsteriliseras
	Varning		Använd inte om förpackningen är skadad
	Läs bruksanvisningen		Förvaras skyddad mot solljus
	Modellnummer		EU- auktoriserad representant

BEGRÄNSADE GARANTIER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehör för defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter kommer att förbli sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt den här begränsade garantin kommer BMC att ersätta eller reparera, om en sådan av garantin täckt produkt visar sig vara defekt i material eller utförande, enligt deras beslut och efter eget gottfinnande, med avdrag för BMC för transport- och arbetskostnader i samband med inspektion, avlägsnande eller påfyllning av produkten. Garantilängden är: (i) för engångsprodukter, produktens hållbarhet och (ii) för tillbehörprodukter, 90 dagar från leveransdatum. Den här begränsade garantin gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts för normal och avsedd användning. BMC: s begränsade garanti gäller inte BMC-produkter som har återsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte tillämpas på BMC-produkter som har lagrats eller rengjorts felaktigt, installerats, drivits eller underhållits i strid med BMC: s instruktioner.

FRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNINGAR I ANSVARSSKYLDIGHET

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM TILLHANDAHÅLLS AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST BRUK ELLER ÄNDAMÅL.

KOMPENSATIONEN SOM ANGES HÄR SKA VARA DEN ENDA KOMPENSATIONEN FÖR ALLA GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖR AFFÄRSAVBROTT ELLER FÖRLUST AV VINST, INKOMSTER, MATERIAL, AVKASTNING, DATA, KONTRAKT, VÄLVILJA ELLER LIKNANDE (OM DIREKT ELLER INDIREKT I NATUR) ELLER FÖR NÅGON ANNAN FORM AV TILLFÄLLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR AV NÅGOT SLAG, SKA INTE VARA TILLGÅNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR RELATIV TILL ALLA ÖVRIGA KRAV OCH ANSVAR, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT SKADELÖSHET, OAVSETT FÖRSÅKRAT ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN AV PRODUKTEN (ERNA) SOM GER UPPHOV TILL KRAVET ELLER ANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER ALLT ANSVAR RELATERAT TILL OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLITS, MEN INTE KRÄVTS AV SÄLJAREN HÄR UNDER. ÅTGÄRD MOT SÄLJARE MÅSTE GÖRAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ORSAKEN TILL ÅTGÄRDEN UPPLUPET. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR KOMMER ATT TILLÄMPAS OBEROENDE AV NÅGON ANNAN MOTSATT BESTÄMMELSE HÄRAV OCH OBEROENDE AV ÅTGÄRDSFORMEN, OAVSETT OM DET ÄR I KONTRAKT, KRÄNKNING (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH KOMMER YTTRELLIGARE ATT FÖRLÄNGAS TILL GAGN FÖR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTS FÖRMÄNSTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRAV SOM TILLHANDAHÅLLER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, FRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR ÅTSKILJBARA OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH UPPRÄTTHÅLLS SOM SÄDAN.

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

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet