

# Instructions for Use

## TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath

English.....	1
Français.....	2
Deutsch.....	3
Nederlands.....	4
Italiano.....	5
Español.....	6
Portugués.....	6
Čeština.....	7
Dansk.....	8
Suomi.....	9
Norsk.....	10
Svenska.....	11
Slovenčina.....	12
Română.....	13
Hrvatski.....	14
Magyar.....	15
Türkçe.....	16
Ελληνικά.....	17
Русский.....	18



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](mailto:enquiries@qualityfirstint.ee)

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009 – 2023

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

English

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

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

**I. DEVICE DESCRIPTION**

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

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The sheath provides superior torque control and is flexible. The radiopaque tip maximizes visualization of the sheath during manipulation. The dilator provides support for the sheath and has a tapered tip.

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

**II. INDICATIONS FOR USE**

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

**III. WARNINGS**

Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure. The use of echocardiography is recommended.

- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The sheath's shaft is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
  - Use of the sheath with introducer sheaths smaller than the size listed in the section below may result in a tight fit that affects device performance, including coating integrity.
  - Excessive wiping and/or wiping of the sheath with a dry gauze may damage the coating.
- The Mechanical Guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
  - Use with incompatible introducers or dilators may affect device performance and integrity, including coating integrity.
  - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.
- DO NOT attempt to insert or retract the guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the guidewire and may cause patient injury.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Sheath advancement should be done under fluoroscopic guidance. Echocardiographic guidance is also recommended.

**IV. PRECAUTIONS**

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

**V. CONTRAINDICATIONS**

There are no known contraindications for this device.

**VI. SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS**

Keep away from sunlight.

**VII. ADVERSE EVENTS**

Adverse events that may occur while using the TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit include:

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

**VIII. INSPECTION PRIOR TO USE**

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

**IX. EQUIPMENT REQUIRED**

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

**X. SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE**

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

**XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

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

## XII. DISPOSAL OF WASTE

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

### CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

### NOTES:

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

### LABELING AND SYMBOLS

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

### LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

### DISCLAIMER AND EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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

### LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

### Français

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

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

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

### I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex™ est munie de trois composantes : une gaine, un dilateur et un fil guide avec un bout-J.

La gaine de guidage transeptale TorFlex™ est conçue pour facilement et sûrement effectuer des cathétérisations et des angiographies de localisations et chambres spécifiques du cœur. La gaine fournit un contrôle supérieur du torque et est flexible. Le bout radiopaque maximise la visualisation de la gaine durant sa manipulation. Le dilateur fournit un support pour la gaine et a un bout courbe.

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

### II. INDICATIONS D'UTILISATION

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

### III. AVERTISSEMENTS

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

### IV. PRÉCAUTIONS

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

### V. CONTRE-INDICATIONS

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

### VI. INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

À protéger de la lumière du soleil.

### VII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath incluent :

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

### VIII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

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

### IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

### X. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES

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

### XI. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex™ a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou ré-stériliser le kit de gaine de guidage transeptale TorFlex™.

### XII. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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

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

#### REMARQUES:

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

### XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

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

### XV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITEE SUSMENTIONNEE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÈNEIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION AU DÉFINI OU BOUTS PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AU PRÉSENT SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉE OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NECESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTS. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AU PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST SOUSCRIPTION ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

#### Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten. Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

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

#### GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze. Die TorFlex Transseptale Führungsschleuse ist für die sichere und leichte Kathetereinführung und Angiographie in bestimmte Herzkammern und Stellen im Herzen konstruiert. Sie bietet hervorragende Drehkraftkontrolle und ist biegsam. Ihre strahlenundurchlässige Spitze sorgt für maximale Sichtbarkeit der Schleuse während der Prozedur. Der Dilator stützt die Schleuse und hat eine konusförmige Spitze.

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

#### II. VERWENDUNGSZWECK

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

#### III. WARNHINWEISE

- Da invasive Verfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten. Der Einsatz einer Echokardiographie wird empfohlen. Das Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen. Die Welle der Schleuse ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen.
- Das Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Es ist darauf zu achten, dass vor der Infusion durch den seitlichen Anschluss sämtliche Luft aus der Schleuse abgelassen wurde.
- Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
  - Verwendung der Schleuse mit Einführungsschleusen kleiner als die im nachfolgenden Abschnitt angegebene Größe kann zur Folge haben, dass die Schleuse zu fest sitzt und die Leistung des Geräts beeinträchtigen, unter anderem auch die Integrität der Beschichtung.
  - 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.

- 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.
- Wird die Schleuse übermäßig gewicht und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
- Seien Sie vorsichtig beim Einführen oder Entfernen des Dilators und des Katheters aus der Schleuse
- Nicht versuchen, die Schleuse ohne Dilator direkt perkutan einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Mit Sorgfalt handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Die Schleuse nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen. Führung per Echokardiographie wird empfohlen.

#### IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht versuchen, die Kit – Transseptale Führungsschleuse TorFlex ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Um kardiologische Schäden oder Herzbeutelattamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Verschieben der Hülse, des Dilators und des Führungsdrahts sollte unter bildgebender Kontrolle erfolgen.
- Vor Gebrauch eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung und der Schleuse durchführen. Gerät nicht verwenden, wenn es manipuliert oder beschädigt wurde.
- Es manipulierte oder beschädigte während des Vorgangs geschultes Personal sollte die aseptische Präsentation durchführen.
- Eingriffsmaßnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.
- Verfallsdatum beachten.
- Die TorFlex Transseptale Führungsschleuse ist mit den Einführungsschleusen 11Fr oder größer kompatibel.
- Die distale Spitze oder die Biegung des Führungsdrahtes darf nicht umgeformt werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Biegung kann die Integrität des Drahtes oder der Beschichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie nur kompatible Spitzenglätter mit dem Führungsdraht.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des Führungsdrahtes als distales Ende einzuführen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Zusatzvorrichtungen mit den Durchmessern der Dilatoren und Führungsdrähte kompatibel sind.
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können Abwandlungen des Verfahrens erfordern.
- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht mit Elektrokauterisationsgeräten zu verwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Führungsdrahts mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung.

#### V. GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für diese Vorrichtung bekannt.

#### VI. BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

#### VII. KOMPLIKATIONEN

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

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

#### VI. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

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

#### 90. OBLIGATORISCHE GERÄTE

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

#### 90. GEBRAUCHSHINWEISE

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

#### 90. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSHINWEISE

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

#### X. ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

#### XI. KUNDENDIENST UND PRODUKT-RÜCKSENDUNG

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

Baylis Medical Company Inc.

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

#### HINWEISE:

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

### XII.

BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE	Hersteller	Rx ONLY	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Hersteller		Einmalige Verwendung
	Steriil; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid		Seriennummer
	Verwendbar bis		



	Autoriseriert Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Achtung		Vor Tageslicht schützen
	Gebrauchsanweisungen beachten		Nichtpyrogen
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maximaler Aussendurchmesser des Führungsdrahts, der mit diesem Gerät benutzt wird
	Nicht resteriliseren		

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

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

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON ÜBERTRERUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERURST, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) SIND FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERGELICHEN EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS DAS JEDLICHEN SCHADENSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBO滕EN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS JEDLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG, (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFERS DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BESTÜTGISTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLICHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

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

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

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet. Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

**Niederlands**  
 Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt.  
**LET OP: KRACHTENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT**

**I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**  
 De kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik bestaat uit drie componenten: een huls, een dilator en een voerdraad met j-vormige tip.

De kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van speciale hartcholtes en localities. Er is over de gehele schacht van de geleidingskatheter een hydrofob glad laagje aangebracht, waardoor er vlotter met de katheter kan worden gewerkt. De tip is radiopaak en maakt de inbrenghuls maximaal zichtbaar tijdens het manipuleren.

De dilator geeft steun aan de huls en heeft een taps toelopende tip.  
 De voerdraad met J-punt, hierna de 'voerdraad' genoemd, bestaat uit een roestvrijstalen kern met een flexibele, spiraalvormige stalen spoel met PTFEcoating over de volle lengte van het apparaat. De schacht en voerdraad zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladdede coating voor een soepelere manipuleer van het apparaat. Voor deze coatings is geen voorbehandeling nodig.

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

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

- De kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziekte(n) van tussen patiënten overbrengen. Hergebruik kan leiden tot complicaties voor de patiënt.
- De kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- De schacht van de geleidingskatheter heeft een gladdede coating. Er moet worden gelet op de volgende waarschuwingen:
  - Als de geleidingskatheter wordt gebruikt met een inbrenghuls met een maat die kleiner is dan de maat die in het onderdeel hieronder is aangegeven, kan het zijn dat de katheter maar nauwelijks in deze inbrenghuls past, met een negatief effect op de werking van de katheter, inclusief de toestand van de coating.
  - Als de katheter te vaak met een droog gaasje wordt afgeveegd, kan de coating worden beschadigd. Het wordt aanbevolen om ook gebruik te maken van echocardiografische geleiding.
- De mechanische voerdraad is voorzien van een gladdede coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
  - Gebruik met incompatibele introducers of dilatoren 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.
- 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.
- Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u door de zijpoort infundeert.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van de dilator en katheters uit de huls.
- Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zonder de dilator. Dit kan blootstelling veroorzaken.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipuleer voorzichtig geschieden. Voortbewegingen van de inbrenghuls moet op het röntgenscherm worden gecontroleerd.

- IV. VOORZORGSMAATREGELLEN**
- Probeer de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
  - Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipuleer voorzichtig geschieden. Voortbewegingen van dilator en voerdraad moet op het röntgenscherm worden gecontroleerd. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om het hulpmiddel voort te bewegen of terug te trekken.
  - De steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
  - Alleen dokters of personeel die getraind zijn in aseptische technieken mogen aseptische presentaties uitvoeren.
  - Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
  - Let op de uiterste gebruiksdatum.
  - De TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik is compatibel met 11 Fr of grotere geleidingshulzen.
  - Het distale punt of de kromming van de voerdraad niet vervormen. Excessief buigen of knikken van de distale kromming kan de integriteit van de draad of coating aantasten en letsel voor de patiënt veroorzaken.
  - Gebruik alleen compatibele gelijkrichters met de voerdraad.
  - Probeer het proximale uiteinde van de voerdraad niet in te steken als het distale uiteinde.
  - Bevestig dat ondersteunende apparaat compatibel zijn met de dilator en de diameter van de voerdraad voor gebruik.
  - Individuele patiëntanatomie en techniek van de dokter kan procedurele variaties vereisen.
  - Gebruik de voerdraad niet met elektrocauterisatiegereedschap.
  - Vermijd contact van de voerdraad met andere vloeistoffen dan bloed, isopropylalcohol of zoutoplossing.

**V. CONTRA-INDICATIES**  
 Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit apparaat.

**VI. SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OFF GEBRUIK**  
 Uit de buurt van zonlicht houden.

**VII. ONGEWENSTE VOORVALLEN**  
 Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij het gebruik van de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik omvatten:

Infectie	Luchtembolle
Plaatselijke zenuwletsel	Vaatspasme
AV-fistelvorming	Pseudoaneurysme
Antimieën	Perforatie of of tamponade
Bloeding	Hemorragie
Embolische voorvallen	Ritmestoornissen
Hematoom	Klepbeschadiging
Vaattrauma	Vastraken katheter

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

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

- X. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK**
- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden.
  - Spoel de inbrenghuls, de voerdraad en de dilator voor gebruik grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
  - Voer met een toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venepunctie uit in de rechter femorader.
  - Breng de saerndstel dilator-geleidingskatheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad op to in de vena cava superior (VCS); dit onder geleiding met beeldvorming. Gebruik bij het onder vinden van weerstand NIET te veel kracht om het samenstel dilator-geleidingskatheter over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzak van de weerstand voordat u verder gaat.
  - Indien gewenst kan er bij de veneuze aanpriklplaats een compatibele inbrenghuls worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele inbrenghuls voor informatie en instructies.
  - Vergroot zo nodig de huidperforatie. Vergroot de opening op de aanpriklplaats al naargelang nodig is.
  - Voer het samenstel dilator-geleidingskatheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad op to in de vena cava superior (VCS); dit onder geleiding met beeldvorming. Gebruik bij het onder vinden van weerstand NIET te veel kracht om het samenstel dilator-geleidingskatheter over de voerdraad op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzak van de weerstand voordat u verder wordt gegaan.
  - Assembleer de dilator en de inbrenghuls tot dat dilatorhulb in de hub van de huls vergrendelt.
  - Voer de dilator-huls-combinatie op over de voerdraad met een enigszins draaiende beweging naar de vena cava superior onder controle op het röntgenscherm.
  - Gebruik een standaardtechniek om de huls-dilatatorcombinatie in de gewenste hartkamer te positioneren.
  - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het transseptale perforatiehulpmiddel, als transseptale perforatie noodzakelijk is.
  - Zorg ervoor dat zich geen lucht de inbrenghuls bevindt. Gebruik de zijpoort om bloed aan te zuigen.
  - Controleer de localie van de radiopaak tip regelmatig op het röntgenscherm.
  - Controleer onder fluoroscopie regelmatig de localie van het radiopaak uiteinde van het samenstel dilator-geleidingskatheter. Het wordt aanbevolen om ook gebruik te maken van echocardiografische geleiding.
  - Dien continu een gehepariniseerde oplossing toe of aspireer regelmatig. Dit kan helpen de kans op trombo-embolische complicaties door trombusvorming te reduceren, omdat zich een trombus kan vormen aan de distale tip of in het lumen van de inbrenghuls. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilator.
  - Gebruik standaardtechnieken voor het bereiken van hemostase na het verwijderen van de inbrenghuls.

**XI. INSTRUMENTEN VOOR REINIGEN EN STERILISEREN**  
 De TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de kit met TorFlex™ geleidingskatheter voor transseptaal gebruik niet.

**XII. AFVOER VAN HULPMIDDELEN**  
 Behandel de gebruikte hulpmiddelen als hulpmiddelen met biologisch risico en voer ze af in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures.

**XIII. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN**  
 Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel.

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

**OPMERKINGEN:**

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

**XIV. ETIKETTERING EN SYMBOLEN**

	Fabrikant	<b>Rx ONLY</b>	Krachtsens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wetlig voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid of gebruikt
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Eénmalig gebruik
	Te gebruiken voor	<b>LOT</b>	Lotnummer
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Let op!		Niet blootstellen aan zonlicht
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Pyrogeenvrij
<b>REF</b>	Catalogusnummer	<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit apparaat kan worden gebruikt

	Niet opnieuw steriliseren
--	---------------------------

### XV.

**BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires**  
Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, vermindert met de kosten die BMC maakt voor het transporteren van het product of de verwijdering van het product uit het gebied van toediening. De duur van de garantie bedraagt (I) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (II) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum.

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

**UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDET. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPTAARHEID OF BUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERORDERING, AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOEDWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VERORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEIDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VERORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDE NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEUID. DEZE UITSLUITING EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTSTAATREKING (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDERE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VOORST, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UIJTVOER WORDEN BRACHT.**

**IN IEDER GEVAL VAN SCHADE VERVOLG OF RECHTSVORDERING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAHIGE, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSPATTING STEMT DE KOPER ER SPECIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VERORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.**

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

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

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

De garantietermijn voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

**Italiano**  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. L'inotemperanza alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente. La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente dei rischi prevedibili associati alla procedura. **AVVERTIMENTO:** La normativa federale statunitense limita la vendita dei presenti dispositivi ai soli medici o sotto prescrizione medica.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore ed un filo guida con punta a J. La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è stata progettata per l'esecuzione facile e sicura di procedure di cateterizzazione e di procedure angiografiche a carico di siti e camere cardiache specifiche. La guaina offre un eccellente controllo della torsione ed è flessibile. La punta radioopaca massimizza la facilità di visualizzazione della guaina durante la manipolazione. Il dilatatore funge da supporto per la guaina ed è dotato di una punta conica.

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

### INDICAZIONI PER L'USO

Il kit TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è utilizzato per l'introduzione percutanea di varie tipologie di cateteri cardiovascolari e fillo guida in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro tramite perforazione / puntura transsetale.

### AVVERTENZE

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

### PRECAUZIONI

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

### CONTRAINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

### VI. ISTRUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non esporre alla luce solare diretta

### VII. EVENTI AVVERSI

- Durante l'uso del dispositivo TorFlex potrebbero verificarsi degli avveni avversi, tra cui:
- Infezioni
  - Emboli gassosi
  - Lesione del nervo locale
  - Spasmi dei vasi sanguigni
  - Formazione di fistole arterovenose
  - Defetti a carico del setto atriale
  - Pseudoaneurisma
  - Perforazioni e/o tamponamenti
  - Effusione pericardica/pleurica
  - Emorragia
  - Eventi embolici
  - Aritmia
  - Ematoma
  - Danno della valvola
  - Trauma vascolare
  - Intrappolamento del catetere

### VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il kit TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath, sottoporre i singoli componenti, nonché tutte le attrezzature di cui è previsto l'utilizzo con questo kit, a un'ispezione, ad una prima ispezione visiva per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare attrezzature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

### VII. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

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

### VIII. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

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

### IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

### X. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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

**Baylis Medical Company Inc.**

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801

Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

### NOTE:

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

### XII.

SIMBOLI E TICHETTE			
	Produttore	Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Sterile: Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Monouso
	Usare entro		Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Avvertimento		Non esporre ai raggi del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso		Apirogeno
	Codice catalogo	Max Guidewire O.D.	Massimo diametro esterno del filo guida da usarsi con questo dispositivo
	Non risterilizzare		

### XIII. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

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

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

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

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

**QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.**

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

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

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

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

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

**Contenuto**

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes. Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del procedimiento.

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

**I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

La vaina de guía transeptal TorFlex™ se ha diseñado para una segura y fácil caterización y angiografía de unas determinadas cámaras y ubicaciones del corazón. recubierto con un recubrimiento hidrofóbico lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. La punta radiopaca maximiza la visualización de la vaina durante la manipulación.

El dilatador complementa la vaina y tiene una punta cónica.

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

**II. INSTRUCCIONES DE USO**

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

**III. ADVERTENCIAS**

- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath Kit. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El eje de la vaina está revestido de un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
  - El uso de la vaina con vainas introductoras inferiores al tamaño indicado en la sección siguiente puede ocasionar un ajuste apretado que perjudica el desempeño del dispositivo, incluso la integridad del recubrimiento.
  - La limpieza excesiva o la limpieza de la vaina con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.

- La 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

- NO intente insertar o retraer la vaina a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la vaina y provocar lesiones al paciente.
- El Conjunto de vaina guía transeptal TorFlex™ se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. NO lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.
- Tenga cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.
- Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardíacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.

**IV. PRECAUCIONES**

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

**VII. CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

**IX. INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN**

Mantener alejado de la luz del sol

**X. REACCIONES ADVERSA**

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

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

**VI. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO**

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

**VII. EQUIPO NECESARIO**

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

**VIII. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS**

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

en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.

- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Verifique de manera frecuente la ubicación de la punta radiopaca de la vaina y del dilatador bajo fluoroscopia. También se recomienda la guía ecocardiográfica.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia.
- Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasia.

**IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

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

**X. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

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

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

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

**Baylis Medical Company Inc.**

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

**NOTAS:**

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

**XII. ETIQUETAJE Y SIMBOLOS**

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

**XIII. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios**

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

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

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

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

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la Compañía a cualquier otra garantía, afirmación o representación con respecto al producto o representación respecto al producto.  
 Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

**Português**

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

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

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

**DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO**

A Kit de baihna de guia transeptal TorFlex™ inclui três componentes: a baihna, o dilator e o fio-guia com ponta J. A Baihna de guia transeptal TorFlex™ destina-se à realização de caterismo e angiografia de forma simples em cavidades e localizações específicas do coração. A baihna assegura um controle de torque superior e é flexível. A extremidade radiopaca maximiza a visualização da baihna durante a sua manipulação.  
 O dilatador dá suporte à baihna e tem uma extremidade com torseira.

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

**II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

O Kit de baihna de guia transeptal TorFlex™ 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. Recomenda-se a utilização de ecocardiografia.

**III. AVISOS**

- Tanto o pessoal do Laboratório como o doente podem estar expostos a doses significativas de radiação durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesão aguda por radiação bem como um risco mais elevado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, devem ser tomadas todas as medidas adequadas à minimização desta exposição.
- Os elementos da embalagem da TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath Kit são descartáveis e de utilização única. Nunca tente esterilizar ou reutilizar a TorFlex™ Transeptal Guiding Sheath Kit. A sua reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro.



- O eixo da bainha é revestido com um revestimento lubrificante. Devem ser levados em consideração os seguintes avisos:
  - A utilização da bainha com bainhas de insersor de tamanho mais pequeno do que o indicado na secção em baixo pode resultar numa colocação demasiado justa, o que pode afetar o desempenho do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
  - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza da bainha com gaze seca pode danificar o revestimento.
- O fio-guia mecânico é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
  - A utilização com insereções ou dilatadores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento
  - Uma dobragem e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento
- NÃO tente inserir ou 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
- Os elementos da embalagem da TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit são fornecidos ESTERILIZADOS por um processo que usa o óxido de etileno. Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Deve assegurar-se cuidadosamente de que todo o ar foi removido da bainha antes de infundir líquidos pela tubuladura lateral.
- Quando inserir ou remover o dilatador e o cateter da bainha deve fazê-lo com o maior cuidado.
- Nunca tente a inserção percutânea directa da bainha sem o dilatador, o que pode causar lesão vascular.
- A manipulação da bainha deve ser cuidadosa por forma a evitar danificar as cavidades cardíacas ou causar tamponamento. A

#### IV. PRECAUÇÕES

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

#### V. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

#### VI. INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

Mantenha afastado da luz solar.

#### IX. EFEITOS ADVERSOS

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

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

#### X. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

#### VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

#### VIII. INDICAÇÕES SUGERIDAS

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

#### IX. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

#### X. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

#### XI. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

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

#### NOTAS:

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

#### XII. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Esterilização com óxido de etileno		Uso único
	Data de expiração		Número de lote
	Representante autorizado em la UE		No usar si el paquete está dañado
	Precauções		Mantener alejado de la luz del sol

	Consulte as instruções de utilização		Apirogénico
	Número do modelo		Diâmetro máximo exterior do fio-guia que pode ser usado com este dispositivo
	Não reesterilizar		

#### XIII.

##### GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos de fábrica originais que tenham sido utilizados para as suas funções normais. A Garantia Limitada BMC não deverá aplicar-se a produtos BMC que tenham sido re-esterilizados, reparados, alterados ou modificados sob qualquer forma e não deverão aplicar-se a produtos BMC que tenham sido inadequadamente armazenados ou limpos, instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da BMC. A GARANTIA LIMITADA ABAIXA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUEM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPOSITO.

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

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

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

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

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

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

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

#### Čeština

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a opatření uvedená v těchto pokynech. Nedodržení může vést k vzniku komplikací u pacienta. Společnost Baylis Medical spoláhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace sdělí každému jednotlivému pacientovi lékaři.

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

#### I. POPIS ZAŘÍZENÍ

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

Sada transseptálního vodičho pláště TorFlex™ je určena pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních komor a míst. Plášť zajišťuje výbornou kontrolu kroucení a je flexibilní. RTG kontrastní hrot maximalizuje viditelnost pláště během manipulace. Dilatátor poskytuje plášť oporu a má zúžený hrot.

Vodič drát s hrotem J, dále označovaný jako „vodič drát“, obsahuje jádro z nerezové oceli s pružnou ocelovou cívkou ve tvaru spirály potažené PTFE po celé délce zařízení. Ná sada pouzdra a vodič drát jsou celé potaženy hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci s přístrojem. Pro tyto potahy není nutná žádná předběžná úprava.

#### II. INDIKACE K POUŽITÍ

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

#### III. VAROVÁNÍ

Personál laboratoře a pacienti mohou být během zákroku vystaveni významné rentgenové dávce kvůli kontinuálnímu používání skiaskopického snímkování. Toto vystavení může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a také zvýšenému

riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.

Doporučuje se použít echokardiografie.

- Sada transseptálního vodícího pláště TorFlex™ je určena pro použití pouze na jednoho pacienta. Sadu transseptálního vodícího pláště TorFlex™ se nepokoušejte sterilizovat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Sada transseptálního vodícího pláště TorFlex™ je dodávána STERILNÍ ethylenoxidovým procesem. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.
- Násada pláště je pokrytá kluzkým povlakem. Je nutno brát v úvahu následující výstrahy:
  - Použití pláště se zaváděcími plášti, které jsou menší, než je velikost uvedená v části níže, může vést k těsnému průchodu, což může ovlivnit výkon zařízení včetně integrity povlaku.
  - Nadměrné otláčení nebo otláčení pláště suchou gázou může povlak poškodit.
- Mechanický vodící drát je potažen klouzavým potahem. Následující varování musí být zvažena:
  - Použití s nekompatibilními zaváděcími plášti může ovlivnit výkon a integritu zařízení, včetně integrity potahu
  - Nadměrné ruční ohybání a/nebo tvarování přístroje může ovlivnit integritu potahu
- NEPOKOUŠEJTE se zavádět nebo vytahovat vodící drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou, což by mohlo poškodit vodící drát a způsobit zranění pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby byl z pláště před vložením bočním portem z pláště odstraněn veškerý vzduch.
- Při vkládání nebo odstranění dilátátoru a katetru z pláště je třeba dávat pozor.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec vodícího drátu, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Zavádění pláště je třeba provádět se skioskopickým naváděním. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.

#### IV. UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se sadu transseptálního vodícího pláště TorFlex™ používat předtím, než si důkladně přečtete doporučené pokyny k použití.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Zavádění pláště, dilátátoru a vodícího drátu je třeba provádět s skioskopickým naváděním. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste zařízení zaváděli nebo vysunuli.
- Sterilní balení a plášť je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Zařízení nepoužívejte, pokud bylo narušeno nebo poškozeno.
- Aseptickou prezentaci by měli provádět pouze lékaři nebo personál vyškolený v aseptických technikách.
- Operační zákroky směřj provádět pouze lékaři vyškolení v technikách používaného přístupu.
- Věnujte pozornost datu „Společte do“ na produktu.
- Sada transseptálního vodícího pláště TorFlex™ je kompatibilní se zaváděcími plášti 11Fr nebo většími.
- Neměňte tvar distálního hrotu nebo zakřivení vodícího drátu. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením dostání křivky může dojít k narušení integrity drátu nebo potahu a k poranění pacienta.
- S vodícím drátem používejte pouze kompatibilní rovníkový hrot.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec vodícího drátu jako distální konec.
- Před použitím se ujistěte, že pomocná zařízení jsou kompatibilní s průměry dilátátoru a vodícího drátu.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změny v proceduře.
- Nepokoušejte se použít vodící drát s elektroakutizačními nástroji.
- Zabraňte kontaktu vodícího drátu s jinými tekutinami než krví, isopropylalkoholem a kontrastním nebo fyziologickým roztokem.

#### V. KONTRAINDIKACE

Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

#### VI. SPECIÁLNÍ POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A/NEBO K MANIPULACI

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

#### VII. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může při používání sady transseptálního vodícího pláště TorFlex™ dojít, patří:

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

#### VIII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

#### IX. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

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

#### X. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím si důkladně přečtete všechny pokyny. Nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- Před použitím důkladně propíchněte plášť, vodící drát a dilátátor heparinovaným solným roztokem.
- Provedte standardní punkci cév na pravé straně stehenní žíle s pomocí přístupové jehly (není dodávána).
- Zaveďte vodící drát přes vaskulární přístupový bod a pokračujte do požadované hloubky. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste vodící drát zaváděli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Podle potřeby zvěšte místo kutánní punkce.
- Pokud je to potřeba, je možné na místě cévní kutánní punkce použít kompatibilní zaváděcí plášť. Podrobnosti naleznete v pokynech k použití kompatibilního zaváděcího pláště.
- Sestavte dilátátor a plášť tak, aby střed dilátátoru zapadl do středu pláště.
- Mírným otáčením protáhnete sestavu dilátátoru/pláště otáčením drátů nebo horní duté žíly (SVC) pod vedením snímkování. Pokud se objeví odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu, abyste sestavu dilátátoru/pláště zaváděli nebo vysunuli. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- K umístění sestavy pláště/dilátátoru do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtěte si pokyny k použití zařízení na transseptální punkci. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Ujistěte se, že v plášti není vzduch. K odsávání krve použijte boční port pláště.
- Pomocí skioskopie často sledujte polohu RTG kontrastního hrotu pláště a dilátátoru. Je doporučeno také použití echokardiografického navádění.
- Neustále dodávejte infuzi heparinovaného roztoku nebo pravidelně odsávejte. Může to snížit riziko tromboembolických komplikací kvůli tvorbě sráženin, protože může docházet k tvorbě sráženin na distálním hrotu pláště nebo uvnitř lumenu pláště. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilátátoru.
- Po vyjmutí pláště použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.

#### XI. POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

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

#### XII. LIKVIDACE ODPADU

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

#### XIII. INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮM A VRÁCENÍ PRODUKTU




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










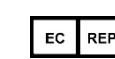
**Baylis Medical Company Inc.**  
5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Kanada H4T 1A1  
Telefon: (514) 489-9801 nebo (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

#### POZNÁMKY:

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

#### XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce	<b>Rx ONLY</b>	Federální zákon (v USA) omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.
	Prostudujte si pokyny k použití		Upozornění

	Číslo modelu		Číslo šarže
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Nepyrogeční		Nesterilizovat opakovaně
	Společte do		Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maximální vnější průměr vodícího drátu, který lze s tímto zařízením použít		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Autorizovaný zástupce pro EU		

#### XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – jednorázové produkty a příslušenství

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

#### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLouČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

VŠECHY UVEDENÉ OMEZENÉ ZÁRUKY JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLouČUJE VÝŠE UVEDENÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLADANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNÍMI NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

#### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

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

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

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

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktu 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

#### Dánsk

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

**Vigtigt!** I henhold til amerikansk federal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordning fra en læge.

#### I. BESKRIVELSE AF UDSYRET

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

TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet er beregnet til sikker og nem kateteranlæggelse og angiografi af hjertekammer og bestemte steder i hjertet. Hylsteret sikrer fremragende snoningskontrol, og det er fleksibelt. Den røntgenbaserende spids maksimerer visualiseringen af hylsteret under indføringen. Dilátatoren støtter hylsteret og har en konisk spids.

Den J-lippede guidewire, herefter benævnt "guidewiren", omfatter en rustfri stålkerne med en fleksibel, spiralformet PTFE-belagt stålspole langs hele enhedens længde. Skedeaklen og guidewiren er i deres helvet belagt med hydrofobisk smørende belægning for at opnå mere jævn manipulation af enheden. Der kræves ingen forbehandling til disse belægninger.

#### II. BRUGERVEJLEDNING

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

#### III. ADVARSLER

Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig eksponering for røntgenstråler i forbindelse med indgrebene på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for



somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering. Det anbefales at anvende ekkokardiografi.

- TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet må ikke steriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter.
- TorFlex™ transseptalt styrehylstersættet leveres STERILT. Det er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Hylsterets skaft er belagt med en smørende belægning. Der skal tages hensyn til følgende advarsler.
  - Hvis hylsteret anvendes med indføringshylstre, der er mindre end den størrelse, der er anført i afsnittet nedenfor, kan pladsen være for trang, hvilket kan påvirke udstyrets funktion og belægningens integritet.
  - Overdreven afbøjning og/eller afbøjning af hylsteret med tør gaze kan beskadige belægningen.
- Den mekaniske guidewire er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal overvejes:
  - Brug med inkompatible stiletter eller dilatatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet.
  - Overdreven manuel ombøjning og/eller forringning af enheden kan påvirke belægningens integritet.
- Forsøg IKKE at indsætte eller trække guidewiren tilbage gennem en metalcanyle eller en perkutan nål, som kan beskadige guidewiren og kan forårsage patientenskade.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der infunderes igennem sideportene.
- Dilatatorer og katetere skal forsigtigt indsættes eller fjernes fra hylsteret.
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatatorer, da det kan medføre karskader.
- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret skal indføres ved brug af fluoroskopi. Det anbefales også at anvende ekkokardiografi.

#### IV. FORHOLDSREGLER

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

#### V. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

#### VI. SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNDTERING

Hold væk fra søllys.

#### VII. UØNSKEDE HÆNDELSER

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

Infektion	Luftemboli
Lokale nerveskader	Blødning
Embolismer	Karsammentrækning
Arteriovenøse fisteldannelser	Atresiepunktdefekt
Pseudoaneurisme	Perforering og/eller tamponade
Arytmier	Perikardial/pleural effusion
Hæmatom	Karskader
Klapskader	Fastsiddende kateter

#### VIII. EFTERSYN FØR BRUG

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

#### IX. NØDVENDIGT UDSYR

Indgreb til intrakardial punktering skal udføres i sterile omgivelser på en specialiklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til ekkokardiografi (anbefales), udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang.

#### X. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- Hylsteret, styretråden og dilatatorer skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- Udfør en standardvenepunktur af højre vene femoralis ved brug af en adgangskanyle (medføjer ikke).
- Indfør styretråden gennem det vaskulære adgangspunkt, og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre styretråden frem eller til at trække den ud. Fastså årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Forstør det kutane punktursted efter behov.
- Bemærk, at et kompatibelt indføringshylster kan bruges på det kutane venepunktursted efter behov. Se brugervejledningen til det kompatible indføringshylster for nærmere oplysninger og anvisninger.
- Sæt dilatator og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
- Før den samlede dilatator med hylsteret hen over styretråden med en let drejebælgelse og ind i venen cava superior under billedannelse. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre dilatatorens/hylsteret frem eller til at trække dem ud over styretråden. Fastså årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatatoren på grund af trombedannelse, da der kan være en risiko for trombedannelse ved hylsterets distale spids eller inden i hylsterets hulrum. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale udstyr eller dilatatoren trækkes ud.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.

#### XI. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

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

#### XII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

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

#### XIII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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

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

#### BEMÆRK:

1. For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Når du henvender dig, vil du modtage anvisninger om returnering af produktet.
2. Sørg for, at alle produkter, der returneres til Baylis Medical, er blevet rengjort, desinficeret og/eller steriliseret i henhold til anvisningerne om returnering af produkter. Inden de returneres med henblik på service, der er dækket af garantien, Baylis Medical tager ikke imod udstyr, der ikke er rengjort eller desinficeret korrekt i henhold til anvisningerne om returnering af produkter.

#### XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent	<b>Rx ONLY</b>	I henhold til amerikansk federal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordning fra en læge.
	Se brugervejledningen		Vigtigt

<b>REF</b>	Modelnummer	<b>LOT</b>	Partnummer
<b>STERILE EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Ikke-pyrogen		Må ikke resteriliseres
	Udløbsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maksimal udvendig diameter på styretråden, der kan bruges med dette udstyr		Skal beskyttes mod søllys
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EU		

#### XV. BEGRÆNSET GARANTI – Engangsudstyr og tilbehør

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

#### ANSVARSRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

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

#### BEGRÆNSET AF ERSTATNINGANSVAR

DET RETSMIDDELEDE ER EN ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIE, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGENDESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDTJENING, BEDRIFTSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGENDESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGERES MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGANSVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED UDEN FORSKRIVNING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGT TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIE GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND. DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGERES FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGYNSTIGE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDBERER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED.

I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIE, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR, ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDØGANSKUNDT AKCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC ER ERSTATNINGANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBETS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PAGÆLVENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

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

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

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

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:	
Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

#### Suomi

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

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

#### I. LAITTEEN KUVAUUS

TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppisarja koostuu kolmesta osasta: tuesta, laajentimesta ja J-kärkisestä ohjainlangasta.

TorFlex™- transseptaalinen ohjaintuppisarja on suunniteltu tiettyjen sydänkammioiden ja sijaintien turvaiseen ja helpoon kateetriin ja angioplastiaan. Tupp mahdollistaa vääntömomentin erinomaisen hallinnan ja on joustava. Röntgenpositiivinen kärki maksimoi tuyen visualisoinnin käsittelyn aikana. Laajennin tukee tuppea, ja sen kärki on kapeneva.

J-kärkinen ohjainlanka, josta käytetään täsätied nimitystä "ohjainlanka", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ytimestä ja joustavasta, spiraalin muotoisesta PTFE:llä pinnoitettusta teräskolista koko laitteen pituudelta. Hokin varsi ja ohjainlanka on päällystetty kokonaisuudessaan vettä hylkivällä, luukalla pinnoitteella, jonka ansiosta niiden käsittely käy sujuvammin. Näitä pinnoitteita ei tarvitse esivalmistella millään tavoin

#### II. KÄYTTÖAIHEET

TorFlex™- transseptaalista ohjaintuppisarjaa käytetään eri tyyppisten kardiokvaskulaaristen katetriin ja ohjainlankojen perutaanisessa sisäänviennissä kaikkiin sydänkammiolihin, kuten vasempaan sydäneläiseen transseptaaliseen perforaatioin/punktion kautta.

#### III. VAROITUKSET

Laboratoriohenkilöitä ja potilaat voivat altistua huomattavalle röntgensäteily määrälle toimenpidediologiassa fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuteja säteilyvammoja sekä

somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän allistuksen minimoimiseksi. Kaikkardiografian käyttöä suositellaan.

- TorFlex™-transseptaalista ohjainupparia on tarkoitettu vain potilaskohdittaisen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida TorFlex™-transseptaalista ohjainupparia äläkä käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoin ja/tai tartuntatautiin leviämisen potilaalle toiselle.
- TorFlex™-transseptaalinen ohjainuppari toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tupen varsi on päälystetty liukastuspinnoitteella. Seuraavia varoituksia tulee noudattaa:
  - Tupen käyttö sisäänvientitupella, joka on seuraavassa kohdassa mainittu koka pienempi, voi johtaa ahtauteen, joka vaikuttaa laitteen suorituskykyyn, kuten pinnon tönkytykseen.
  - Tupen liiallinen pyyhkiminen ja/tai sen pyyhkiminen kuivalla harsokankaalla voi vahingoittaa pinnolta.
- Mekaaninen ohjainlanka on päälystetty liukkaalla pinnolla. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
  - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientivälineiden tai laajentimien kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, myös pinnon tönkytykseen.
  - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnon tönkytykseen.
- ÄLÄ yritä viedä tai vetää pois ohjainlankaa metallisen kanyynin tai perkutaanisen neulan läpi, sillä se voi vahingoittaa ohjainlankaa ja johtaa potilasvammoin.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu tupesta ennen infusointia sivuportin kautta.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat laajenninta ja katetreja tupesta.
- Älä yritä suorittaa tupen suoraa perkutaanista inseriota ilman laajenninta, sillä tämä voi johtaa suonen vaurioitumiseen.
- Sitä on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaanin välttämiseksi. Tupen vieminen edemmäs tulee tehdä fluorskopioisen ohjauksen avulla. Myös kaikkardiografista ohjausta suositellaan.

#### IV. VARTOIMET

- Älä yritä käyttää TorFlex™-transseptaalista ohjainupparia ennen kuin olet lukenut sen mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Sitä on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaanin välttämiseksi. Tupen laajentimen ja ohjainlangan edemmäs vieminen tulee tehdä fluorskopioisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen edemmäs tai sen pois vetämiseen.
- Steriili pakkaus ja tuppi on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sen eheys on vaurioitunut tai se on vaurioitunut.
- Vain lääkärit tai aseptisiin tekniikoihin koulutetut henkilöt saavat suorittaa aseptisen sisäänviennin.
- Vain sellaiset lääkärit, jolla on perusteellinen koulutus kyseisen menettelyn tekniikoihin, saavat suorittaa interventiotoimenpiteitä.
- Tarkista tuotteen "Käyt. viim." -päiväys.
- TorFlex™-transseptaalinen ohjainuppi on yhteensopiva koon 1Fr:n ja suurempien sisäänvientituppien kanssa.
- Ohjainlanka on valmistettu etyleenioksidiprosessin avulla. Distaalisen käyrän liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa lankaa tai pinnolta ja johtaa potilasvammoin.
- Käytä ohjainlangan kanssa vain yhteensopivia kärjen suoria.
- Älä yritä viedä ohjainlangan proksimaalista päätä sisään distaaliseen päähän.
- Varmista ennen käyttöä, että apulaitteet ovat yhteensopivia laajentimen ja ohjainlangan halkaisijan kanssa.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkäriin tekniikka saavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.
- Älä yritä käyttää ohjainlankaa sähköpolttolaitteen kanssa.
- Vältä ohjainlangan kosketusta muiden nesteiden kuin veren, isopropyylialkoholin, varjainliuoksen tai suolaliuoksen kanssa.

#### V. VASTA-AIHEET

Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

#### VI. ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITELYPÖHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

#### VII. HAITTATAPAHUTUMAT

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

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

#### VIII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

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

#### IX. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiotoimenpiteet on suoritettava steriilissä ympäristössä, erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joissa laitteistoon kuuluvat fluoroskoopiayksikkö, röntgenpöytä, kaikkardiografinen kuvantaminen (suositeltava), fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö verisuoni-toimenpiteisiin.

#### X. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättö voi johtaa komplikaatioihin.
- Huuhtelee tuppi, ohjainlanka ja laajennin perusteellisesti heparinisolulla suolaliuoksella ennen käyttöä.
- Suorita oikeanpuoleisen reilislaskimon tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei mukana).
- Voi ohjainlanka suoniyhityskohdan kautta sisään vaadittuun syytyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs viemiseen tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
- Huomaa, että haluttaessa voidaan käyttää yhteensopivaa sisäänvientitupetta ihon laskimon punktiokohdassa. Katso tedic ja ohjeet yhteensopivan sisäänvientitupen käyttöohjeista.
- Yhdistä laajennin ja tuppi toisiinsa siten, että laajentimen keskio lukittuu tupen keskioön.
- Voi laajennin-/tuppikokoonpano ohjainlangan yli pienellä kiertoikkäällä yläonttolaskimon (SVC) kuvantamista apuna käyttäen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajennin-/tuppikokoonpanon edemmäs viemiseen ohjainlangan yli. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
- Aseta tuppi-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammiin.
- Jos vaaditaan transseptaalinen punktio, lue transseptaalisen punktiolaitteen käyttöohjeet. Myös kaikkardiografista ohjausta suositellaan.
- Varmista, ettei tupesta ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin tupen sivuporttia.
- Tarkista tupen röntgenpositiivisen kärjen ja laajentimen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla. Myös kaikkardiografista ohjausta suositellaan.
- Ylipäätään jatkuva infuusioita heparinisolulla luoksella tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään vertulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä vertulpan kehittyminen mahdollisuus on olemassa tupen distaalikärjen kohdalla tai tupen lumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
- Käytä tupen poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hermostasiin saavuttamiseksi.

#### XI. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdistaa tai uudelleensteriloi TorFlex™-transseptaalista ohjainupparia. TorFlex™-transseptaalinen ohjainuppari on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

#### XII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittelee käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisen jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

#### XIII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

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

#### HUOMAUTUKSET:

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

#### XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja	<b>Rx ONLY</b>	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Katso käyttöohjeet		Huomio

	Mallin numero		Eränumero
	Steriloitu etyleenioksidilla		Kertakäyttöön – Ei saa käyttää uudelleen
	Ei-pyrogeeninen		Ei saa steriloida uudelleen
	Käyt. viim.		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Ohjainlangan suurin ulkoläpimitta, jota voidaan käyttää tällä laitteella		Pidä poissa auringonvalosta
	EU:n valtuutettu edustaja		

#### XV. RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötärviökkeet ja lisätärviökkeet

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötärviökkeilleen ja lisätärviökkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaan harkintansa mukaan tilalleen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamisen, postamiseen tai läydyntämiseen liittyvät BMC:lle kuluvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötärviökkeillä takuun kesto on tuotteen säilyvyyksia ja (ii) lisätärviökkeillä 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna. Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalla toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaalin ja suunniteltuun käyttötarvikkeeseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käyretty tai huolittu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

#### VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MUUNTUNEIDEN POISSUOJASTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.

#### VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITTAMINEN

Tässä kuvattu vastuuvapauslauseke on yksinomainen korjausvoimenneille mille tahansa takuuvaatelle, eikä lisäkorvausta, mukaan lukien korvauksia epäsuorista vahingoista TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSIÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, ole saatavilla. MYYJÄN KUMULATIIVISEN ENNÄMÄISKORVAUSVASTUUN SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUJUHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTUVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOIN TAI APUIIN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU, MIKA TAHANSA KANNAN MYYJÄN VASTAAN ON NOSTETTAVIA KAHDEKSANTOISTA (18) KUKKAUDEN KULUUNSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI, NÄMÄ VASTUUVAPAAUSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVAISTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEESSEEN, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAMIA, VALTUUTETTUIJA AJELUJON TAI MUUTA VALTUUTETTUIJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAJAINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSE SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-AISIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUISTA OIKEUDELLISISTA TAI OIKEUDENMUKAISISTA TEORIOISTA, OSTAJA HYVÄKSYVÄ NIEMENOMAISESTI, ETÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUNSA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA.

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

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

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuujaksot:	
Kertakäyttötärviökkeet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätärviökkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

#### Norsk

Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forsikthetsregler som er nevnt i denne bruksanvisningen. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten. Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutligbare risikoer ved prosedyren.

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

#### I. ENHETSBEKRIVELSE

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

TorFlex™ transseptal ledehlyse-sett er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekammer og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Den røntgentette tuppen maksimerer visualisering av hylse under manipulasjon. Dilatatorens gir støtte for mansjetten og har en konisk tupp.

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

#### II. INDIKASJONER FOR BRUK

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

#### III. ADVARSLER

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

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

- TorFlex™ transseptal ledelyse-settet er ikke ment for bruk av flere pasienter. Ikke prøv å sterilisere og bruke TorFlex™ transseptal ledelyse-settet. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- TorFlex™ transseptal ledelyse-settet leveres STERILT ved bruk av etylenoksydprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Hylsens skaft er belagt med et glidebelegg. Følgende advarsler må vurderes:
  - Bruk av hylsen med innføringshylser som er mindre enn størrelsen som er oppført i avsnittet nedenfor, kan resultere i en stram passform som påvirker enhetens ytelse, inkludert beleggets integritet.
  - Overdreven torking og/eller torking av hylsen med tørt gasbind kan skade belegget.
- Den 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.
- IKKE prøv å føre inn eller trekke ut ledetråden gjennom en metallkanyle eller en perkutan nål, da det kan skade ledetråden og skade pasienten
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra hylsen før den føres gjennom sideportene.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner dilatatorene og katetere fra hylsen.
- Ikke prøv direkte perkutan innsettning av hylsen uten dilatatoren. Dette kan forårsake karskade.
- Forsiktig manipulasjon må utføres for å unngå hjerteskatte eller tamponade. Fremføring av hylsen skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.

#### IV. FORHOLDSREGLER

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

#### V. KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

#### VI. SPESIELLE INSTRUKSJONER FOR LAGRING OG/ELLER HÅNDTERING

Hold unna sollys.

#### VII. UGUNSTIGE HEDELSE

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av TorFlex™ transseptal ledelyse, inkluderer:

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

#### VIII. INSPISER FOR BRUK

Før bruk av TorFlex™ transseptal ledelyse, skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for et all utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. Enheten skal ikke brukes på nytt.

#### IX. NØVDENDIG UTSTYR

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

#### X. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

- Les gjennom alle instruksjonene nøye for bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Skyll hylsen, ledetråden og dilatatorene grundig med heparinisert saltvann før bruk.
- Utfør en standard venepunktur av høyre femorale vene med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfr ledetråden gjennom det vaskulære tilgangspunktet og før den til ønsket dybde. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Forstør det kulanale punkteringsstedet eller behov.
- Merk at en kompatibel tilgangsinnføringshylse kan brukes på det venøse kulanal punkteringsstedet hvis det er ønskelig. Se den kompatible bruksanvisning for den kompatible innføringshylsen for detaljer og veiledning.
- Sett sammen dilatatoren og hylsen til dilatatorknappen låses på plass i hylsen.
- Tre dilatatorens/skjedeenheter over ledetråden ved hjelp av en liten vridningsbevegelse i vena cava superior (SVC) under bildebehandling. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft for å trekke dilatator/hylse-enheten over ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator-enheten i ønsket hjertekammer.
- Hvis transseptal punktering er nødvendig, se bruksanvisningen for transseptal punktering. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehylsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av hylsens røntgentette tupp og dilatatorene ofte under fluoroskopi. Ekkokardiografisk veiledning anbefales også.
- Lever en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer med jevne mellomrom. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner på grunn av trombedannelse, da det kan være en mulighet for tromboseutvikling ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselummen. Aspirer også når du fjerner transseptal enheten eller dilatatorene.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.

#### XI. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Ikke rengjør eller steriliser TorFlex™ transseptal ledelyse-sett. TorFlex™ transseptal ledelyse-settet er kun til engangsbruk.

#### XII. AVHENDING AV AVFALL

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

#### XIII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

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

#### NOTATER:

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

#### XIV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent	<b>Rx ONLY</b>	I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Se bruksanvisningen		Forsiktighet
<b>REF</b>	Modellnummer	<b>LOT</b>	Lotnummer

	Steriliser med etylenoksid		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Ikke-pyrogen		Ikke resteriliser
	Bruk innen		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten		Hold unna sollys
<b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU		

#### XV. BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

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

#### FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

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

#### BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

RETTSMIDDELET SOM ER ANGIT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELOSHOLDELSE, ENTEN FORSKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENS SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRRI INFORMASJON ELLER ASSISTANS SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TIL FORTJENESTE, DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSENINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTE I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UKTOSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSENING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTATT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UKTOSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPERSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:	
Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

#### Svenska

Läs alla anvisningar noggrant före användning. Lakta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den här bruksanvisningen. Annars kan patientkomplikationer inträffa. Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren.

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

#### I. ENHETSBEKRIFNING

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

TorFlex™ transseptal ledarmantel är konstruerad för säker og enkel kateterisering og angiografi av specifika hjärtkammare og ställen. Manteln ger överlägsen vidrommentreglering og är flexibel. Den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av manteln under manipulation. Dilatatorn ger stöd för manteln og har en avsmalnande spets.

Den J-spetsade guidetråden, nedan kallad "guidetråden", består av en kärna av rostfritt stål med en flexibel, spiralformad PTFE-belagd stålspele längs hela enhetens längd. Mantels axel og guidetråden är helt belagda med hydrobisk smörjande beläggning för mjukare enhetsmanipulering. Det krävs ingen förkonditionering för denna beläggning.

#### II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TorFlex™ transseptal ledarmantel används för perkutan införing av olika typer av kardiovaskulära katetrar og ledare till alla hjärtkammare, däribland vänster formak via transseptal perforation/punktion.

#### III. VARNINGAR

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



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

- TorFlex™ transseptal ledarmantel är enbart avsedd för epnaltinsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända TorFlex™ transseptal ledarmantel. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- TorFlex™ transseptal ledarmantel levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Mantelns axel är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste beaktas:
  - Om manteln används med införingsmantlar får de mindre än den storlek som anges i avsnittet nedan kan följden bli en åtsittande passning som påverkar enhetens prestanda, bl.a. beläggningintegriteten.
  - Överdriven torkning eller torkning av manteln med torr gasväv kan skada beläggningen.
- 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 skaflet kan påverka beläggningens integritet.
- Försök INTE att föra in eller dra ut guidetråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, det kan skada guidetråden och orsaka patientskador.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från manteln innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du för in eller tar bort dilatatorer och katetrarna från manteln.
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av manteln utan dilatator – det kan leda till kärtskada.
- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantelavancemang ska göras under genomsynning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.

**IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

**V. KONTRAINDIKATIONER**

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

**VI. ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING**

Skydda produkten mot solljus

**VII. BIVERKNINGAR**

Biverkningar som kan inträffa medan TorFlex™ transseptal ledarmantel används innefattar:

Infektion	Lufteemboli
Lokal nervskada	Bildning
Embolska biverkningar	Kårspasm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Pseudoaneurysm	Perforation och/eller tamponad
Arrytmier	Perikardialt effusion/vätskeutgjutning i lungsåcken
Hematom	Kårtrauma
Klaffskada	Kateter-entrapment

**VIII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING**

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

**IX. UTRUSTNING SOM BEHÖVS**

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

**X. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING**

- Läs alla anvisningar noggrant före användning. Annars kan komplikationer inträffa.
- Spola manteln, ledaren och dilatator noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.
- Utför en standardmässig venpunktion i höger lårbensven med en accessnål (medföljer fj).
- För in ledaren genom kärlets åtkomstpunkt och avancera till önskad djup. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Förstora det kutana punktionsstället vid behov.
- Observera att en kompatibel accessinföringshylsa kan användas vid det venösa kutana punktionsstället. Detaljer och anvisningar finns i bruksanvisningen till den kompatibla introducer-manteln.
- Montera dilatatorn och manteln tills dilatatorn väst i mantelvävet.
- Trä dilatator-/mantelns över ledaren med en lätt vidrörelse i i superior vena cava (SVC) under avbildningsvägledning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka dilatator-/mantelns över ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Använd standardteknik för att placera dilatator-/mantelns i önskad hjärtkammare.
- Om transseptal punktion krävs ser du bruksanvisningen till den transseptala punktionsenheten. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Kontrollera att manteln är fri från luf. Använd mantelns sidoport för att aspirera blod.
- Övervaka regelbundet placeringen av den röntgenstilla spetsen på manteln och dilatatorn under genomsynning. Ekokardiografisk vägledning rekommenderas också.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad lösning infusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboembolska komplikationer på grund av trombbildning. Det kan finnas en risk för tromboveckling vid den distala mantelns spetsen eller inuti mantelrummen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatatorn.
- När manteln har avlägsnats använder du standardteknik för att öppna hemostas.

**XI. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING**

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

**XII. KASSERING AV AVFALL**

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

**XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR**

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

**Baylis Medical Company Inc.**  
 5959 Trans-Canada Highway  
 Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
 Telefon: (514) 486-9801 eller (800) 850-9801  
 Fax: (514) 486-7209  
 www.baylismedical.com

**ANMÄRKNINGAR:**

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

**XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER**

	Tillverkare	<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Se bruksanvisningen		Försiktighet
	Modellnummer		Lotnummer

	Steril med etylenoxid		Engångsbruk – får inte återanvändas
	icke-pyrogen		Får inte steriliseras
	Utgångsdatum		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Den högsta ledarytterdiametern som kan användas med den här enheten		Skydda mot solljus
	Auktoriserad EU-representant		

**XV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR**

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

**ANSVARSRISKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER**

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

**ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR**

DET RÄTTSMEDLET SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, DET YTTRE FRÅNKOR SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDJÄNAD ELLER SKADOR PÅ VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄRANDE BESPARNINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BADE DIREKTA OCH INDIKTA SÄDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÄNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÄNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÄNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTMOBLIGATORISKT SKADESTÄNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÄNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÄNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN, TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGDA BESTÄMMELESER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELESE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELESE SOM TILLGODDOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELESER OCH SÅ VERKSTÄLLAS SOM SÄDAN.

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

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:	
Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet
Slovenčina	

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií pre pacienta. Spoločnosť Baylis Medical Company sa spolieha na lekára, že určí, vhodnosti a oznámi každému jednotlivému pacientovi všetky predvidateľné riziká zákroku.

**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

**I. OPIS ZARIADENIA**

Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ pozostáva z troch komponentov: puzdra, dilatátora a vodiaceho drôtu s hrotom v tvare J.

Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ je navrhnutá na bezpečnú a jednoduchú katetrizáciu a angiografiu špecifických srdcových dutín a miest. Puzdro poskytuje vynikajúcu kontrolu nad krútiacim momentom a je flexibilné. Röntgenkontrasty hrot maximalizuje vizualizáciu puzdra počas manipulácie. Dilatátor poskytuje oporu pre puzdro a má zúžený hrot.

Vodiaci drôt s hrotom v tvare J, ďalej označovaný ako „vodiaci drôt“, pozostáva z jadra z nehrdzavejúcej ocele s pružnou špirávitou oceľovou cievkou potiahnutou PTFE pozdĺž celej dĺžky zariadenia. Driek puzdra a vodiaci drôt sú celé potiahnuté hydrofóbnym lubrikačným povlakom na hladšiu manipuláciu so zariadením. Pre tieto povrchové úpravy sa nevyžaduje žiadna predbežná príprava.

**II. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ sa používa na perkutánne zavedenie rôznych typov kardiovaskulárnych katétrov a vodiacich drôtov do všetkých srdcových komôr vrátane ľavej predsiene prostredníctvom transseptálnej perforácie/punkcie.

**III. VAROVANIA**

Laboratórny personál a pacienti môžu byť počas intervenčných zákrokov vystavení röntgenovému žiareniu v dôsledku nepretržitej používania skiaskopického zobrazovania. Táto expozícia môže viesť k akútnejmu poškodeniu zdravia z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických výplvov. Preto je potrebné prijať primerané opatrenia na minimalizáciu tejto expozície. Odporúča sa použitie echokardiografie.

- Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ je určená na použitie len na jednom pacientovi. Nepokúšajte sa súpravu transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ sterilizovať a používať opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.
- Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ sa dodáva STERILNÁ (sterilizovaná etylenoxidom). Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Driek puzdra je potiahnutý lubrikačným povlakom. Je potrebné zohľadniť nasledujúce varovania:
  - Použitie puzdra so zavádzacími puzdrami, ktorých veľkosť je menšia než veľkosť uvedená v časti nižšie, môže mať za následok tesné uloženie, ktoré ovplyvňuje výkon zariadenia vrátane celistvosti povlaku.
  - Nadmerné uteranie a/alebo uteranie puzdra suchou gázou môžu poškodiť povlak.
  - Mechanický vodiaci drôt je potiahnutý lubrikačným povlakom. Je potrebné zväziť nasledujúce varovania:
    - Použitie s nekompatibilnými zavádzacími alebo dilatátormi môže ovplyvniť výkon a celistvosť zariadenia vrátane celistvosti povlaku.
    - Nadmerné manuálne ohýbanie a/alebo tvarovanie zariadenia môžu ovplyvniť celistvosť povlaku.
- NEPOKÚŠAJTE SA zavádzať alebo vyťahovať vodiaci drôt cez kovovú kanylu alebo perkutánnu ihlu, pretože to môže poškodiť vodiaci drôt a spôsobiť zranenie pacienta.

- Pred infúziou cez bočný port je potrebné odstrániť z puzdra všetok vzduch a postupovať pritom opatrne.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní dilatátora a katétov z puzdra je potrebné postupovať opatrne.
- Nepokúšajte sa o priame perkutánne zavedenie puzdra bez dilatátora, pretože to môže spôsobiť poranenie cievy.
- S ihlou sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca alebo tamponáde. Posun puzdra by sa mal vykonávať pod skiaskopickým navádzaním. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.

#### IV. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepokúšajte sa použiť súpravu transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™, kým si pozorne neprečítate sprievodný návod na použitie.
- S ihlou sa musí manipulovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu srdca alebo tamponáde. Posúvanie puzdra, dilatátora a vodiaceho drôtu by sa malo vykonávať pod skiaskopickým navádzaním. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie ani vytlahnutie zariadenia.
- Sterilné balenie a puzdro je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak bolo zariadenie narušené alebo poškodené, nepoužívajte ho.
- Aseptické zavedenie by mali vykonávať len lekári alebo personál vyškolený v aseptických technikách.
- Intervenčné zákroky by mali vykonávať iba lekári dôkladne vyškolení v technických prístupoch, ktorí sa má použiť.
- Aseptické kroky môžu vykonávať iba lekári alebo personál vyškolení v aseptických technikách.
- Poznajte si dátum použiteľnosti produktu.
- Transseptálne vodiace puzdro TorFlex™ je kompatibilné so zavádzacími puzdrami 11 Fr alebo väčšími.
- Nevarujte distálny hrot ani zakrivenie vodiaceho drôtu. Nadmerné ohnutie alebo zlomenie distálneho zakrivenia môžu poškodiť celistvosť drôtu alebo povlaku a viesť k zraneniu pacienta.
- S vodiacim drôtom používajte iba kompatibilné narovnávače hrotov.
- Nepokúšajte sa zaviesť proximálny koniec vodiaceho drôtu ako distálny koniec.
- Pred použitím overte, či sú pomocné zariadenia kompatibilné s priemerom dilatátora a vodiaceho drôtu.
- Anatómia jednotlivých pacientov a technika lekára môžu vyžadovať odchýlky od stanoveného postupu.
- Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s elektrokateterizačnými nástrojmi.
- Vyhnite sa kontaktu vodiaceho drôtu s kvapalinami inými než krv, izopropylalkohol, kontrastný roztok alebo fyziologický roztok.

#### V. KONTRAIKDIKÁCIE

Pre toto zariadenie nie sú známe žiadne kontraindikácie.

#### VI. ŠPECIÁLNE POKYNY NA SKLADOVANIE A/LEBO MANIPULÁCIU

Chráňte pred slnečným svetlom.

#### VII. NEZIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™, patri:

infekcia,	vzduchová embólia,	krvácanie,
lokálne poškodenie nervov,	spazmus cievy,	perikardiálny/pleurálny výpotok,
embolické udalosti,	defekt predsieňového septa,	poranenie cievy,
vytvorenie AV fistuly,	pseudoaneurizma,	perforácia a/alebo tamponáda,
arytmie,	hematóm,	perforácia a/alebo tamponáda,
poškodenie chlopne,	poškodenie chlopne,	zachytenie katétra.

#### VIII. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Pred použitím súpravy transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ by sa mali jednotlivé komponenty dôkladne skontrolovať, či nie sú poškodené, rovnako ako všetko vybavenie používané pri zákroku. Nepoužívajte chybné zariadenie. Nepoužívajte zariadenie opakovane.

#### IX. POTREBNÉ VYBAVENIE

Intrakardiálna punkcia by sa mala vykonávať v sterilnom prostredí v špecializovanom klinickom zariadení vybavenom skiaskopickou jednotkou, rádiografickým stolom, echokardiografickým zobrazovacím (odporúčané), fyziologickým záznamníkom, núdzovým vybavením a prístrojmi na získanie cievného prístupu.

#### X. ODPORUČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií.
- Pred použitím dôkladne prečítajte pokyny, vodiaci drôt a dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vykonajte štandardnú punkciu pravej stehennej žily pomocou prístupovej ihly (nie je súčasťou dodávky).
- Zaveďte vodiaci drôt cez cievy prístupový bod a posuňte ho do požadovanej hĺbky. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie ani vytlahnutie vodiaceho drôtu. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu.
- Podľa potreby zväčšite miesto vpichu na koži.
- Upozorňujeme, že v prípade potreby možno v mieste venóznej kožnej punkcie použiť kompatibilné prístupové zariadenie puzdra. Podrobnosti a pokyny nájdete v návode na použitie kompatibilného zavádzacieho puzdra.
- Zostavte dilatátor a puzdro – náboj dilatátora musí zapadnúť do náboja puzdra.
- Navlečte zostavu dilatátora/puzdra cez vodiaci drôt mierne otláčovým pohybom do hornej dutej žily (SVC) pod zobrazovacím navádzaním. Ak narazíte na odpor, NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na posunutie alebo vytlahnutie zostavy dilatátora/puzdra cez vodiaci drôt. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu.
- Na umiestnenie zostavy puzdra/dilatátora do požadovanej dutiny srdca použite štandardnú techniku.
- Ak je potrebné transseptálna punkcia, pozrite si návod na použitie zariadenia na transseptálnu punkciu. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Overte, či sa v puzdre nenachádza vzduch. Na aspiráciu krvi použite bočný port puzdra.
- Často monitorujte polohu röntgenkontrastného hrotu puzdra a dilatátora pod skiaskopickou kontrolou. Odporúča sa aj echokardiografické navádzanie.
- Podávajte kontinuálnu infúziu heparinizovaného roztoku alebo pravidelne aspirujte. To môže pomôcť znížiť riziko tromboembolických komplikácií v dôsledku tvorby trombu, pretože môže existovať možnosť rozvoja trombu na distálnom hrote puzdra alebo vnútri lúmenu puzdra. Aspirujte aj pri odstraňovaní transseptálneho zariadenia alebo dilatátora.
- Po odstránení puzdra použite štandardnú techniku na dosiahnutie hemostázy.

#### XI. POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Súpravu transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ nečistite ani opätovne nesterilizujte. Súprava transseptálneho vodiaceho puzdra TorFlex™ je určená na použitie len na jednom pacientovi.

#### XII. LIKVIDÁCIA ODPADU

S použitými zariadeniami zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom a likvidujte ich v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi.

#### INFORMÁCIE O SLUŽBÁCH PRE ZÁKAZNÍKOV A O VRÁTENÍ PRODUKTU

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo máte otázky týkajúce sa zdravotníckeho vybavenia od spoločnosti Baylis Medical, obráťte sa na personál nášho oddelenia technickej podpory.

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

#### POZNÁMKY:

1. Ak chcete vrátiť produkty, je potrebné, aby ste pred odoslaním produktov späť spoločnosti Baylis Medical Company mali k dispozícii autorizované číslo na vrátenie. V danom momente vám budú poskytnuté pokyny na vrátenie produktu.
2. Pred vrátením do záručného servisu dajte na to, aby bol každý produkt, ktorý sa vracia spoločnosti Baylis Medical, vyčistený, dekontaminovaný a/alebo sterilizovaný podľa pokynov na vrátenie produktu. Spoločnosť Baylis Medical neprijíma žiadny kus použitého zariadenia, ktoré nebolo riadne vyčistené alebo dekontaminované podľa pokynov na vrátenie produktu.

#### OZNAČENIE A SYMBOLY

	Výrobca	<b>Rx ONLY</b>	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
	Prečítajte si návod na použitie.		Upozornenie
<b>REF</b>	Číslo modelu	<b>LOT</b>	Číslo šarže

<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizované etylénoxidom		Jednorazové použitie – nepoužívajte opakovane.
	Nepyrogénné	<b>2</b> <b>STERILIZE</b>	Nesterilizujte opätovne.
	Dátum použiteľnosti		Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmito zariadením.		Chráňte pred slnečným svetlom.
<b>EC</b> <b>REP</b>	Autorizovaný zástupca pre krajiny EÚ		

#### OBMEDZENÁ ZÁRUKA – jednorazové produkty a príslušenstvo

Spoločnosť Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje záruku na svoje jednorazové materiály a príslušenstvo v súvislosti s chybami materiálu a spracovania. Spoločnosť BMC ručí za to, že sterilné produkty zostanú sterilné v priebehu časovej obdobia uvedeného na štítku v prípade, ak pôvodný obal zostane neporušený. Ak sa v rámci tejto obmedzenej záruky preukáže, že niektorý zahrnutý produkt vykazuje chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť BMC podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví akýkoľvek takýto produkt, po odpočítaní akýchkoľvek poplatkov spoločnosť BMC za prepravu a náklady na prácu spojené s kontrolou, odstránením alebo opätovným naskladnením produktu. Dĺžka záruky je: (i) pre jednorazové produkty v trvaní skladovateľnosti produktu a (ii) pre príslušenstvo 90 dní od dátumu odoslania. Táto obmedzená záruka sa vzťahuje len na nové originálne produkty dodané z výroby, ktoré boli použité v súlade s ich normálnym a zamýšľaným použitím. Obmedzená záruka spoločnosti BMC sa nevzťahuje na produkty BMC, ktoré boli opakovane sterilizované, opravené, zmenené alebo akýmkoľvek spôsobom upravené, a nevzťahuje sa na produkty BMC, ktoré boli nesprávne skladované alebo nesprávne čistené, inštalované, používané alebo udržiavané v rozpore s pokynmi BMC.

#### VYVLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI A VYVLÚČENIE ĎALŠÍCH ZÁRUK

OBMEDZENÁ ZÁRUKA VYŠŠIE JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PREDAJCOM. PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, ČI ÚŽ VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE AKEJKOLVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRETNÉ POUŽITIE ALEBO ÚČEL.

#### OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI ZA ŠKODY

OPRÁVNENÝ OSTRIEDKOV UVEDENÝ V TOMTO DOKUMENTE BUDE VÝHRADNÝM OPRÁVNENÝM OSTRIEDKOM PRE AKUJKOLVEK ZÁRUCNÚ REKLAMÁCIU A OPRÁVNE PROSTRIEDKY PRE ĎALŠIE ŠKODY VRÁTANE NÁSLEDNÝCH ŠKOD ALEBO ŠKOD SÚVISIACICH S PRERUŠENÍM PODNIKANIA ALEBO STRATOU ZISKU, PRÍJMOV, MATERIÁLOV, PREDPOKLADANÝCH ÚSPOR, ÚDAJOV, ZMLUVY, DOBRÉHO MENA A POD. (ČI ÚŽ PRIAMYCH ALEBO NEPRIAMYCH) ALEBO ZA AKUJKOLVEK ĎALŠIU FORMU NÁHODNÝCH ALEBO NEPRIAMYCH ŠKOD AKÉHOKOLVEK DRUHU NEBUDÚ DOSTUPNÉ. MAXIMÁLNA KUMULATÍVNA ZODPOVEDNOSŤ PREDÁVAJÚCEHO VZTAHUJÚCA SA NA VŠETKY OSTATNÉ NÁROKY A ZÁVÄZKY VRÁTANE ZÁVÄZKOV V RÁMCI AKÉHOKOLVEK ODSKODNENIA, ČI ÚŽ POISTENÉHO ALEBO NEPOISTENÉHO, NEPRISAHANÉ NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO ZODPOVEDNOSTI, PREDÁVAJÚCI SA ZRIEKA AKEJKOLVEK ZODPOVEDNOSTI TYKAJÚCEJ SA BEZDŔOVDNÝCH INFORMÁCIÍ ALEBO POMOCI, KTORÚ POSKYTUJE, A KTORÁ SA OD PREDÁVAJÚCEHO V RÁMCI TOHTO DOKUMENTU NEVYŽADUJE. AKYJKOLVEK KROK VOČI PREDÁVAJÚCEMU MUSÍ BYŤ UČINENÝ DO OSEMŇASŤICH (18) MESIACOV OD VZNIKU PRÍČINY DANÉHO KROKU. TOTO ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI PLATÍ BEZ OHĽADU NA AKÉKOLVEK INÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIA BEZ OHĽADU NA FORMU KONANIA, ČI ÚŽ IDE O ZMLUVU, DELIKT (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INU FORMU. A BUDE SA VZŤAHOVAŤ NA DODÁVATEĽOV PREDÁVAJÚCEHO, VYMEHOVANÝCH DISTRIBÚTOROV A OSTATNÝCH AUTORIZOVANÝCH PREDÁJCOV AKO BENEFICIÁROV TRETEJ STRANY. KAŽDÉ TU UVEDENÉ USTANOVENIE, KTORÉ UVÁDZA OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI, ODMIETNUTIE ZÁRUKY ALEBO PODMIENKU ALEBO VYVLÚČENIE ŠKOD, JE ODDIELTELNÉ A NEZÁVISLÉ OD AKÉHOKOLVEK INÉHO USTANOVENIA A MUSÍ BYŤ PRISLUŠNÝM SPÔSOBOM UPLATŇOVANÉ.

V AKOMKOLVEK NÁROKU ALEBO SÚDNOM SPORE O NÁHRADU ŠKODY VYPLÝVAJÚCEJ Z ÚDAJNÉHO PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, ZODPOVEDNOSTI ZA PRODUKT ALEBO AKEJKOLVEK INEJ PRÁVNEJ ODPOVEDNOSTI, NEPRISAHANÉ NÁKLADY NA PRODUKTY, KTORÉ SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE ALEBO NEZODPOVEDA ZA ŠKODY ANI ZA STRATU ZISKU, ČI ÚŽ SA TO TYKA KUPUJÚCEHO ALEBO JEHO ZÁKAZNÍKOV, ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BMC BUDE OBMEDZENÁ DO VŠYKH NÁKLADOV NA NÁKUP KUPUJÚCEHO, KTORÝ SI KÚPIĽ DAVYŤ TAVAR, KTORÝ SPOLOČNOSŤ BMC PREDALA KUPUJÚCEMU, NA ZÁKLADE ČOHO VZNIKÁ NÁROK NA UPLATNENIE ZODPOVEDNOSTI.

Žiadny agent, zamestnanec ani zástupca spoločnosti Baylis Medical nemá oprávnenie viazať spoločnosť k akékoľvek inej záruke, potvrdeniu alebo vyhláseniu týkajúcemu sa tohto produktu.

Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho produktov Baylis Medical priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Baylis Medical. Pôvodný kupujúci nemôže preniesť záruku.

Používanie akékoľvek produktu BMC sa považuje za súhlas s tu uvedenými zmluvnými podmienkami.

Záručné údaje vzťahujúce sa na produkty od spoločnosti Baylis Medical sú nasledovné:

Jednorazové produkty	Skladovateľnosť produktu
Príslušenstvo	90 dní od dátumu odoslania

#### Románá

Čítajte so pozornosťou tohto návodníka inainte de utilizare. Respectati toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni. În caz contrar, pacientul poate suferi complicații. Baylis Medical Company se bazează pe medic pentru a determina, a evalua și a-i comunica fecărui pacient în parte toate riscurile previzibile ale procedurii.

Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

#### I. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de teacă de ghidaj transseptală TorFlex™ constă în trei componente: o teacă, un dilatator și un fir de ghidaj cu vârful în J.

Setul de teacă transseptală de ghidaj TorFlex™ este proiectat pentru cateterizarea și angiografia sigură și ușoară a camerelor și locațiilor specifice ale inimii. Teaca oferă un control superior al cuplului și este flexibilă. Vârful radioopac maximizează vizualizarea tecii în timpul manipulării. Dilatatorul oferă suport pentru teacă și are un vârful conic.

Firul de ghidaj cu vârful în J, denumit în continuare „fir de ghidaj”, cuprinde un miez din oțel inoxidabil cu o bobină flexibilă de oțel acoperită cu PTFE. În formă de spirală, pe întreaga lungime a dispozitivului. Axul tecii și firul de ghidaj sunt acoperite în întregime cu un strat lubrifian hidrofob pentru a manipula mai lină a dispozitivului. Nu este necesară nicio precondiționare pentru aceste straturi de acoperire.

#### II. INDICAȚII DE UTILIZARE

Setul de teacă transseptală de ghidaj TorFlex™ este utilizat pentru introducerea percutanată a diferitelor tipuri de catetere cardiovasculare și fire de ghidaj în toate camerele inimii, inclusiv atriul stâng, prin perforarea/puncția transseptală.

#### III. AVERTISMENTE

Personalul de laborator și pacienții pot suferi o expunere semnificativă la raza X în timpul procedurilor de intervenție, din cauza utilizării continue a imagisticilor fluoroscopice. Această expunere poate duce la leziuni acute din cauza radiațiilor, precum și la creșterea riscului de efecte somatice și genetice. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza această expunere. Se recomandă utilizarea ecocardiografiei.

- Setul de teacă transseptală de ghidaj TorFlex™ este destinat utilizării pe un singur pacient. Nu încercați să sterilizați și să reutilizați setul de teacă transseptală de ghidaj TorFlex™. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul.
- Setul de teacă transseptală de ghidaj TorFlex™ este furnizat în stare STERILĂ, asigurată prin procesul de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Axul tecii este acoperit cu un strat lubrifian. Trebuie respectate următoarele avertismente:
  - Utilizarea tecii împreună cu tecii de introducere mai mici decât dimensiunile indicate în secțiunea de mai jos poate crea un nivel înalt de frecțiune care va afecta performanța dispozitivului, inclusiv integritatea straturilor de acoperire.
  - Ștergerea excesivă și/sau ștergerea tecii cu tifon uscat poate deteriora straturile de acoperire.
- Firul de ghidaj mecanic este acoperit cu un strat lubrifian. Trebuie luate în considerare următoarele avertismente:
  - Utilizarea împreună cu dispozitive de introducere sau dilatare incompatibile poate afecta performanța și integritatea dispozitivului, inclusiv integritatea straturilor de acoperire.
  - Îndoirea manuală și/sau modelarea excesivă a dispozitivului pot afecta integritatea straturilor de acoperire.

- NU încercați să introduceți sau să retrageți firul de ghidaj printr-o canală metalică sau un ac percutant, deoarece acest lucru poate deteriora firul de ghidaj și poate cauza rănirea pacientului.
- Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din teacă înainte de a iniția perfuzia prin orificiul lateral.
- Aveți grijă când introduceți sau scoateți dilatorul și catelele din teacă.
- NU încercați introducerea percutanată directă a tecii fără dilator, deoarece aceasta poate provoca leziuni vasculare.
- Manipularea trebuie realizată cu atenție pentru a se evita traumele cardiace sau tamponada. Avansarea tecii trebuie făcută sub ghidaj fluoroscopic. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.

#### IV. PRECAUȚII

- NU încercați să utilizați setul de teacă transeptală de ghidaj TorFlex™ înainte de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare însoțitoare.
- Manipularea trebuie realizată cu atenție pentru a se evita traumele cardiace sau tamponada. Avansarea tecii, a dilatorului și a firului de ghidaj trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage dispozitivul.
- Ambalajul steril și teaca trebuie inspectate vizual înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă a fost compromis sau deteriorat.
- Numai medicii pregătiți temeinic în tehnicile abordării care trebuie utilizate ar trebui să efectueze proceduri intervenționale.
- Numai medicii sau personalul instruit în tehnici aseptice trebuie să efectueze prezentarea aseptică.
- Observați termenul de valabilitate al produsului.
- Teacă transeptală de ghidaj TorFlex™ este compatibilă cu tecii de introducere de 11 Fr sau mai mari.
- Nu remodelați vârful distal sau curba firului de ghidaj. Îndoirea sau răsucirea excesivă a curbei distale poate afecta integritatea firului sau a stralului de acoperire și poate duce la rănirea pacientului.
- Folosiți împreună cu firul de ghidaj numai dispozitive compatibile de îndreptare a vârfului.
- NU încercați să introduceți capătul proximal al firului de ghidaj drept capăt distal.
- Asigurați-vă că dispozitivele auxiliare sunt compatibile cu diametrele dilatorului și ale firului de ghidaj înainte de utilizare.
- Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicului pot impune variații procedurale.
- NU încercați să utilizați firul de ghidaj împreună cu instrumente de electrocauterizare.
- Evitați contactul firului de ghidaj cu alte lichide decât sângele, alcoolul izopropilic, substanța de contrast sau serul fiziologic.

#### V. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv.

#### VI. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU DE MANIPULARE

A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui.

#### VII. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse care pot apărea în timpul utilizării setului de teacă transeptală de ghidaj TorFlex™ includ:

Infecții	Embolie gazoasă
Leziuni locale ale nervilor	Hemoragii
Evenimente embolice	Spasme vasculare
Formarea de fistule AV	Defect septal atrial
Pseudoanevrism	Perforație și/sau tamponadă
Aritmii	Efuziune pericardică/pleurală
Hematoame	Traumatisme vasculare
Deteriorarea valvelor	Blocarea catherului

#### VIII. INSPECȚIA ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de a utiliza setul de teacă transeptală de ghidaj TorFlex™, componentele individuale trebuie examinate cu atenție pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecte, așa cum ar trebui procedat cu toate echipamentele utilizate în cadrul procedurii. Nu folosiți echipamente defecte. Nu reutilizați dispozitivul.

#### IX. ECHIPAMENTE NECESARE

Procedurile de puncție intracardiacă trebuie efectuate într-un mediu steril, într-un cadru clinic specializat, echipat cu o unitate de fluoroscopie, masă radiografică, imagistică ecocardiografică (recomandată), aparat pentru măsurarea și înregistrarea parametrilor fiziologici, echipamente de urgență și instrumentar pentru obținerea accesului vascular.

#### X. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. În caz contrar, pot surveni complicații.
- Purtați bine teaca, firul de ghidaj și dilatorul cu soluție salină heparinizată înainte de utilizare.
- Efectuați o puncție venoasă standard a venei femurale drepte folosind un ac de acces (nu este furnizat).
- Introduceți firul de ghidaj prin punctul de acces la vasculatură și avansați-l la adâncimea necesară. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage firul de ghidaj. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Mănișii locului puncției cutanate după cum este necesar.
- Rețineți că, dacă se dorește, o teacă de acces pentru introducerea compatibilă poate fi utilizată la locul puncției venoase cutanate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii de introducere compatibile pentru detalii și instrucțiuni.
- Asamblați dilatorul și teaca până când conectorul dilatorului se fixează în conectorul tecii.
- Introduceți ansamblul dilator/teacă peste firul de ghidaj folosind o mișcare ușoară de răsucire în vena cavă superioară (SVC) sub ghidaj imagistic. Dacă întâmpinați rezistență, NU folosiți forță excesivă pentru a avansa sau a retrage ansamblul dilator/teacă peste firul de ghidaj. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Utilizați tehnica standard pentru a poziționa ansamblul teacă/dilator în camera cardiacă dorită.
- Dacă este necesar puncea transeptală, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de puncție transeptală. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Asigurați-vă că teaca nu conține aer. Pentru a aspira sânge, utilizați portul lateral al tecii.
- Monitorizați frecvent locala vârfului radioopac al tecii și dilatorului folosind fluoroscopia. De asemenea, se recomandă ghidarea ecocardiografică.
- Administrați o perfuzie continuă cu soluție heparinizată sau aspirați periodic. Acest lucru poate ajuta la reducerea riscului de complicații tromboembolice cauzate de formarea trombusilor, deoarece poate exista posibilitatea dezvoltării unui trombus la vârful distal al tecii sau în interiorul lumenului tecii. Aspirați și când scoateți dispozitivul transeptal sau dilatorul.
- După îndepărtarea tecii, utilizați tehnica standard pentru a realiza hemostaza.

#### XI. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Nu curățați și nu sterilizați setul de teacă transeptală de ghidaj TorFlex™. Setul de teacă transeptală de ghidaj TorFlex™ este de unică folosință.

#### XII. ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tratați dispozitivele folosite ca deșeuri cu risc biologic și aruncați-le în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

#### INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL CLIENȚI ȘI RETURNAREA PRODUSELOR

Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentele Baylis Medical, contactați personalul nostru de asistență tehnică.

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

#### NOTE:

1. Pentru a returna produsele, trebuie să aveți un număr de autorizare pentru returnare înainte de a expedia produsele înapoi la Baylis Medical Company. Cu această ocazie, vi se vor furniza instrucțiuni de returnare a produsului.
2. Asigurați-vă că orice produs returnat la Baylis Medical a fost curățat, decontaminat și sterilizat conform instrucțiilor de returnare a produselor înainte de a-l returna pentru lucrările de service acoperite de garanție. Baylis Medical nu va accepta niciun echipament folosit care nu a fost curățat sau decontaminat în mod corespunzător conform instrucțiilor de returnare a produselor.

#### ETICHETE ȘI SIMBOLURI

	Producător	<b>Rx ONLY</b>	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Atenție
<b>REF</b>	Număr model	<b>LOT</b>	Număr lot

<b>STERILE EO</b>	Sterilizat cu oxid de etilenă		De unică folosință – A nu se reutiliza
	Apyrogen		A nu se steriliza
	Termen de valabilitate		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Diametrul exterior maxim al firului de ghidaj care poate fi utilizat cu acest dispozitiv		A se păstra în locuri ferite de lumina soarelui
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în UE		

#### GARANȚIE LIMITATĂ – Consumabile și accesorii

Baylis Medical Company Inc. (BMC) oferă garanții pentru produsele de unică folosință și accesoriile sale în cazul defectelor de materiale și de maniporare. BMC garantează că produsele sterile vor rămâne sterile pentru perioada de timp indicată pe etichetă, cât timp ambalajul original rămâne intact. În conformitate cu această garanție limitată, dacă se dovedește că un produs acoperit prezintă defecte de materiale sau de maniporare, BMC va încerca să repare, la discreția sa absolută și unică, orice astfel de produs. Însă nu va acoperi comisiunile suportate de BMC pentru transport și costurile de maniporare aferente inspecției, eliminării sau reprovizionării cu produsul. Durata garanției este: (i) pentru produsele de unică folosință, durata de valabilitate a produsului și (ii) pentru produsele accesoriilor, 90 de zile de la data expedierii. Această garanție limitată se aplică numai produselor noi originale livrate din fabrică, care au fost utilizate în modul normal și în scopurile prevăzute. Garanția limitată a BMC nu se va aplica produselor BMC care au fost reutilizate, reparate, schimbate sau modificate în orice mod, nici produselor BMC care au fost depozitate, curățate, instalate, operate sau întreținute necorespunzător, contrar instrucțiilor BMC.

#### LIMITAREA RĂSPUNDERII ȘI EXCLUDEREA ALTOR GARANȚII

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ESTE SINGURĂ GARANȚIE OFERITĂ DE VÂNZĂTOR. VÂNZĂTORUL DECLINĂ ORICE ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU O ANUMITĂ UTILIZARE.

#### LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE

DESPĂGUBIREA STABILITĂ AICI VA FI SINGURĂ OFERITĂ PENTRU ORICE SOLICITARE DE DESPĂGUBIRE ÎN BAZA GARANȚIEI ȘI NU SE VOR ACORDA DAUNE SUPLEMENTARE, INCLUSIV DAUNE SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DAUNE LEGATE DE ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU PIERDERILE DE PROFIT, VENITURI, MATERIALE, ECONOMII ANTICIPATE, DATE, CONTRACTE, REPUTAȚIE SAU BUNURI SIMILARE (DE NATURĂ DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ) SAU PENTRU ORICE ALT TIP DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE FEL. RESPONSABILITATEA CUMULATĂ MAXIMĂ A VÂNZĂTORULUI ÎN URMA TUTUROR CELORLALTE RECLAMĂȚII ȘI RESPONSABILITĂȚII, INCLUSIV OBLIGAȚIILE LEGATE DE ORICE DESPĂGUBIRE, INDEFERENT DACĂ ESTE ȘI O ASIGURARE SAU NU, NU VA DEPĂȘI COSTUL PRODUSELOR ASOCIATE CU RECLAMAȚIILE SAU RĂSPUNDEREA ÎN CAUZA VÂNZĂTORULUI ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE LEGATĂ DE INFORMAȚIILE SAU ASISTENȚA GRATUITĂ OFERITĂ DE VÂNZĂTOR FĂRĂ CA ACESTEȘA SĂ FIE OBLIGATORII ÎN BAZA PREZENTULUI DOCUMENT. ORICE ACȚIUNE ÎMPOTRIVA VÂNZĂTORULUI TREBUIE ÎNIIȚIATĂ ÎN TERMEN DE OPTSPEZCE (18) LUNI DUPĂ APARIȚIA CAUZEI. ACESTE DENEGĂRI ȘI LIMITĂRI ALE RĂSPUNDERII SE VOR APLICA INDEFERENT DE ORICE ALTĂ DISPOZIȚIE CONTRARĂ A PREZENTULUI DOCUMENT ȘI INDEFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, BAZATĂ PE UN CONTRACT, CULPĂ (INCLUSIV NEGLIJENȚA ȘI RĂSPUNDEREA STRICTĂ) SAU PE ALTE PRINCIPII JURIDICE ȘI SE VA EXTINDE ASUPRA FURNIZORILOR VÂNZĂTORULUI, A DISTRIBUTORILOR DESEMNAȚI ȘI A ALTOR FURNIZORI, CA BENEFICIARI TEȘTI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE, ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

ÎN CAZUL ORICĂROR PRETENȚII SAU ACȚIUNI ÎN INSTANȚĂ PENTRU DAUNE CARE DECURG DINTR-O PRESUPUSĂ ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, ÎNCĂLCARE A CONTRACTULUI, NEGLIJENȚĂ, RĂSPUNDERE PENTRU PRODUSE SAU ORICE ALT PRINCIPIU LEGAL SAU ECHITABIL, CUMPARĂTORUL ÎȘI EXPRESSĂ EXPLICIT ACORDUL CĂ BMC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE SAU PIERDERI DE PROFIT ÎN RELAȚIA CU CUMPARĂTORUL SAU BENEFICIARUL TEȘTI. FIECARE DISPOZIȚIE CARE PREVEDE O LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII, DENEGAREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA SAU O LIMITARE, ORI EXCLUDERE A DAUNELOR ESTE SEPARABILĂ ȘI INDEPENDENTĂ DE ORICE ALTE DISPOZIȚII ȘI TREBUIE APLICATĂ CA ATARE.

Niciun agent, angajat sau reprezentant al Baylis Medical nu are autoritatea de a angaja răspunderea Companiei pentru orice altă garanție, afirmație sau declarație referitoare la produs.

Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătura inițială a produselor Baylis Medical, care a achiziționat produsele direct de la un agent autorizat Baylis Medical. Cumpărătura inițială nu poate transfera garanția.

Utilizarea oricărui produs BMC va fi considerată o acceptare a termenilor și condițiilor din prezentul document.

#### Perioadele de garanție pentru produsele Baylis Medical sunt următoarele:

Produse de unică folosință	Perioada de valabilitate a produsului
Accesorii	90 de zile de la data expedierii

Hrvatski

Pažljivo pročitaite sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovom uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija u pacijenta. Baylis Medical Company pretpostavlja da će liječnik utvrditi, procijeniti i pojedinom pacijentu priopćiti sve predviđene rizike postupka.

**Oprez:** prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.

#### I. OPIS PROIZVODA

Komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™ sastoji se od tri komponente: ovojnice, dilatora i žice vodilice s J-vrhom.

Komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™ dizajniran je za sigurnu i jednostavnu katerelizaciju i angiografiju određenih sržanih komora i mjesta. Ovojnica pruža vrhunsku kontrolu okretog momenta i fleksibilna je. Rendgenski vidljiv vrh maksimizira vizualizaciju ovojnice tijekom manipulacije. Dilator pruža potporu ovojnici i ima suženi vrh.

Žica vodilica s J-vrhom, u daljnjem tekstu "žica vodilica", sastoji se od jezgre od nehrađujućeg čelika s fleksibilnom čeličnom zavojnicom presvučenom PTFE-om spiralnog oblika duž cijele duljine proizvoda. Osovina ovojnice i žica vodilica u cijelosti su presvučeni hidrofobnim mazivim premazom radi lakše manipulacije proizvoda. Za te premaze nije potrebno prethodno kondicioniranje.

#### II. INDIKACIJE ZA UPORABU

Komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™ upotrebljava se za perkutano uvođenje različitih vrsta kardiovaskularnih katetera i žica vodilica u sve srčane komore, uključujući lijevu pretklijetku putem transeptalne perforacije / punkcije.

#### III. UPOZORENJA

Laboratorijsko osoblje i pacijenti mogu biti izloženi znatnom rendgenskom zračenju tijekom intervencijskih postupaka zbog kontinuirane upotrebe fluoroskopskog snimanja. Ta izloženost može rezultirati akutnom ozljedom zbog zračenja, kao i povećanim rizikom od somatskih i genetskih učinaka. Stoga se moraju poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje te izloženosti. Preporučuje se uporaba ehokardiografije.

- Komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™ namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte sterilizirati i ponovno upotrebljavati komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™. Ponovna uporaba može uzrokovati ozljedu pacijenta ili prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Komplet transeptalne vodone ovojnice TorFlex™ isporučuje se STERILAN, a steriliziran je etilen-oksikom. Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Osovina ovojnice presvučena je mazivim premazom. Morate uzeti u obzir sljedeća upozorenja:
  - o Upotreba ovojnice s vodnim ovojnicama manjima od veličine navedene u odjeljku u nastavku može rezultirati oštećenim provlačenjem koje utječe na učinkovitost proizvoda, kao i na cjelovitost premaza.
  - o Pretjerano brisanje ili brisanje ovojnice suhom gazom može oštetiti premaz.
- Mehanička žica vodilica presvučena je mazivim premazom. Moraju se uzeti u obzir sljedeća upozorenja:
  - o Upotreba s nekompatibilnim vodnicima ili dilatorima može utjecati na performanse i cjelovitost proizvoda, kao i na cjelovitost premaza
  - o Pretjerano ručno savijanje ili oblikovanje proizvoda može utjecati na cjelovitost premaza
- NEMOJTE pokušavati umetnuti ili uvući žicu vodilicu kroz metalnu kanalu ili perkutano iglu jer to može oštetiti žicu vodilicu i ozlijediti pacijenta.



- Prije infuzije kroz bočni otvor potrebno je ukloniti sav zrak iz ovojnice.
- Treba biti oprezan pri umetanju ili uklanjanju dilatora i katetera iz ovojnice.
- Ne pokušavajte izravno perkutano umetnuti ovojnicu bez dilatora jer to može uzrokovati ozljedu žile.
- Mora se pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Ovojnicu treba uvoditi uz pomoć fluoroskopskog navođenja. Također se preporučuje eheokardiografsko navođenje.

#### IV. MJERE OPREZA

- Ne pokušavajte upotrebljavati komplet transseptalne vodne ovojnice TorFlex™ prije nego što temeljito pročitate priložene upute za uporabu.
- Mora se pažljivo rukovati kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili tamponada. Pomicanje ovojnice, dilatora i žice vodilice treba provoditi pod nadzorom fluoroskopa. Ako naiđete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati prejeranu silu za pomicanje ili izvlačenje proizvoda.
- Sterilno pakiranje i ovojnicu treba vizualno pregledati prije uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Samo liječnici koji su temeljito obučeni za tehniku pristupa koji će se upotrebljavati trebaju izvoditi intervencijske postupke.
- Samo liječnici ili osoblje obučeno za aseptičke tehnike smiju izvoditi aseptičnu prezentaciju
- Provjerite datum proizvoda. Upotrijebiti do
- Komplet transseptalne vodne ovojnice TorFlex™ kompatibilan je s uvodnim ovojnicama od 11 F ili većima.
- Nemojte mijenjati oblik distalnog vrha ili krivulje žice vodilice. Prejerano savijanje ili uvijanje distalne krivulje može oštetiti cjelovitost žice ili premaza i dovesti do ozljede pacijenta.
- Sa žicom vodilicom upotrebljavajte samo kompatibilne ispravljivače vrhova.
- Ne pokušavajte umetnuti proksimalni kraj žice vodilice kao distalni kraj.
- Prije uporabe potvrdite da je pomoćni pribor kompatibilan s promjerima dilatora i žice vodilice.
- Individualna anatomija pacijenta i tehnika liječenja mogu zahtijevati proceduralne varijacije.
- Ne pokušavajte upotrebljavati žicu vodilicu s instrumentima za elektrokauterizaciju.
- Izbjegavajte kontakt žice vodilice s tekućinama osim krvi, izopropilnog alkohola, kontrastne otopine ili fiziološke otopine.

#### V. KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za ovaj proizvod.

#### VI. POSEBNE UPUTE ZA SKLADIŠTENJE ILI RUKOVANJE

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.

#### VII. NUSPOJAVE

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom uporabe kompleta transseptalne vodne ovojnice TorFlex™ obuhvaćaju:

• infekciju	• zračnu emboliju
• oštećenje perifernih žilavica krvarenje	• embolijske događaje
• stvaranje AV fistule	• spazam krvne žile
• pseudoneurizmu	• atrijski septalni defekt
• aritmije	• perforaciju ili tamponadu
• hematom	• perikardijalni/pleuralni izljev
• oštećenje zalistaka	• ozljedu krvne žile
	• uklještenje katetera

#### VIII. PREGLED PRIJE UPORABE

Prije uporabe kompleta transseptalne vodne ovojnice TorFlex™ pojedinačne komponente treba pažljivo pregledati radi oštećenja ili nedostataka, kao i svu opremu koju se upotrebljava u postupku. Nemojte upotrebljavati neispravnu opremu. Proizvod nemojte ponovno upotrebljavati.

#### IX. POTREBNA OPREMA

Postupke unutaršćane punkcije treba izvoditi u sterilnom okruženju u specijaliziranoj kliničkoj ustanovi opremljenoj uređajem za fluoroskopiju, radiografskim stolom, ehokardiografskim snimanjem (preporučeno), uređajem za praćenje fizioloških funkcija, opremom za hitne slučajeve i instrumentima za vaskularni pristup.

#### X. PREDLOŽENE UPUTE ZA UPORABU

- Pažljivo pročitate sve upute prije uporabe. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.
- Prije uporabe temeljito isperite ovojnicu, žicu vodilicu i dilator hepatiziranim fiziološkom otopinom.
- Izvedite standardnu vensku punkciju desne femoralne vene pomoću pristupne igle (nije priložena).
- Uvedite žicu vodilicu kroz pristupnu točku vaskularne i pomaknite je do potrebne dubine. Ako naiđete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati prejeranu silu za pomicanje ili izvlačenje žice vodilice. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Po potrebi povećajte mjesto uboda na koži.
- Imajte na umu da se kompatibilna vodna ovojnicu za pristup može upotrebljavati na mjestu venske punkcije koje ako je potrebno. Pojednostiti i upute potražite u Uputama za uporabu kompatibilne vodne ovojnice.
- Sastavite dilator i ovojnicu tako da priključak dilatora uskoči u priključak ovojnice.
- Provucite sklop dilatora/ovojnice preko žice vodilice laganim okretanjem u gornju šuplju venu (SVC) uz pomoć navođenja silikom. Ako naiđete na otpor, NEMOJTE upotrebljavati prejeranu silu za pomicanje ili povećanje silikom dilatora/ovojnice preko žice vodilice. Utvrdite uzrok otpora prije nastavka.
- Upotrijebite standardnu tehniku za postavljanje sklopa ovojnice/dilatora u željenu srčanu komoru.
- Ako je potrebna transseptalna punkcija, pogledajte upute za uporabu pribora za transseptalnu punkciju. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Uvjerite se da u ovojnici nema zraka. Za aspiraciju krvi upotrijebite otvor na bočnoj strani ovojnice.
- Fluoroskopijom redovito provjeravajte položaj rendgenski vidljivog vrha ovojnice i dilatora. Također se preporučuje ehokardiografsko navođenje.
- Povremeno dajte kontinuiranu infuziju hepatizirane otopine ili aspirirajte. To može pomoći u smanjenju rizika od tromboembolijskih komplikacija zbog stvaranja tromba jer može postojati mogućnost razvoja tromba na distalnom vrhu ovojnice ili unutar lumena ovojnice. Također aspirirajte kada uklanjate transseptalni pribor ili dilator.
- Nakon uklanjanja ovojnice, upotrijebite standardnu tehniku za postizanje hemostaze.

#### XI. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

Nemojte čistiti niti ponovno sterilizirati komplet transseptalne vodne ovojnice TorFlex™. Komplet transseptalne vodne ovojnice TorFlex™ namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu.

#### XII. ODLAGANJE OTPADA

S upotrijebljenim proizvodima postupajte kao s biološki opasnim otpadom i zbrinite ih u skladu sa standardnim bolničkim postupcima.

#### INFORMACIJE O KORISNIČKOJ PODRŠCI I POVRTU PROIZVODA

Ako imate bilo kakvih problema ili pitanja u vezi s opremom društva Baylis Medical, obratite se našem osoblju za tehničku podršku.

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

#### NAPOMENE:

1. Kako biste vratili proizvode, morate imati broj autorizacije povrata prije slanja proizvoda natrag društvu Baylis Medical Company. Tada ćete dobiti i upute za povrat proizvoda.
2. Uvjerite se da je svaki proizvod koji se vraća društvu Baylis Medical očišćen, dekontaminiran i/ili steriliziran kako je navedeno u uputama za povrat proizvoda prije nego što ga vratite na servis obuhvaćen jamstvom. Baylis Medical neće prihvatiti nijedan dio rabljene opreme koji nije pravilno očišćen ili dekontaminiran prema uputama za povrat proizvoda.

#### OZNAČAVANJE I SIMBOLI

	Proizvođač		Prema saveznom zakonu (SAD) proizvod smije prodavati samo liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.
	Pogledajte upute za uporabu		Oprez
	Broj modela		Broj serije
	Sterilizirano etilen-oksidom		Jednokratna uporaba – nemojte ponovno upotrebljavati

	Nepirogeno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Upotrijebiti do		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice koji se može upotrebljavati s ovom proizvodom		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ovlašteni predstavnik za EU		

#### OGRAIČENO JAMSTVO – proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor

Društvo Baylis Medical Company Inc. (BMC) jamči da njegovi proizvodi za jednokratnu uporabu i pribor nemaju nedostataka u materijalu i izradi. BMC jamči da će sterilni proizvodi ostati sterili tijekom razdoblja prikazanog na etiketi sve dok originalno pakiranje ostane netaknuto. Prema ovom ograničenom jamstvu, ako se dokaže da bilo koji obuhvaćeni proizvod ima nedostatke u materijalu ili izradi, BMC će prema vlastitom i isključivom nahođenju zamijeniti ili popraviti svaki takav proizvod, uz naplatu naknade za troškove koje je BMC imao zbog transporta i rada uloženo u pregled, uklanjanje ili obnavljanje zahvaćenog proizvoda. Trajanje jamstva obuhvaća: (i) rok trajanja proizvoda za jednokratnu uporabu, odnosno (ii) 90 dana od datuma otprme za pribor. Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na nove izvorne tvornički isporučene proizvode koji su upotrijebljeni za svoju normalnu i predviđenu uporabu. Ograničeno jamstvo BMC-a neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su bili ponovno sterilizirani, popravljani, izmijenjeni ili modificirani na bilo koji način i neće se primjenjivati na proizvode BMC-a koji su nepropisno pohranjeni ili nepropisno očišćeni, instalirani, rukovani ili održavani suprotno uputama BMC-a.

**ODRICANJE ODGOVORNOSTI I ISKLJUČENJE DRUGIH JAMSTAVA**  
NAVEDENO OGRAIČENO JAMSTVO JEDINO JE JAMSTVO KOJE DAJE PRODAVAČ. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH ILI IMPLICITNIH, UKLJUČUJUĆI SVA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPORABU ILI SVRHU.

#### OGRAIČENO ODGOVORNOSTI I ISKLJUČENJE DRUGIH JAMSTAVA

PRAVNI LIJEK NAVEDEN OVJDE BIT ĆE ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEK ZA BILO KOJE JAMSTVENO POTRAŽIVANJE I DODATNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI POSLJEDIČNE ŠTETE ILI ŠTETE ZA PREKID POSLOVANJA ILI GUBITAK DOBITI, PRIHODA, MATERIJALA, ĆEKIRANIH UŠTEDA, PODATAKA, UGOVORA, DOBRE VOLJE ILI SLIČNO (BILO IZRAVNE ILI NEIZRAVNE PRIRODE) ILI ZA BILO KOJI DRUGI OBLIK SLUČAJNE ILI NEIZRAVNE ŠTETE BILO KOJE VSTANE, NEĆE BITI DOSTUPAN. MAKSIMALNA KUMULATIVNA ODGOVORNOST PRODAVAĆA U ODNOSU NA SVA DRUGA POTRAŽIVANJA I OBEVZE, UKLJUČUJUĆI OBEVZE PREMA BILO KOJJOJ ODŠTETI, BILO DA IMA OSIGURANJE ILI NE, NEĆE PREMAŠITI TROŠAK PROIZVODA KOJI JE UZROK POTRAŽIVANJA ILI ODGOVORNOSTI. PRODAVAČ SE ODRIČE SVIH ODGOVORNOSTI VEZANIH ZA BESPLATNE INFORMACIJE ILI POMOĆ KOJU PRODAVAĆ PRUŽA, ALI NA KOJE NIJE OBEZVAN. SVAKI POSTUPAK PROTIV PRODAVAĆA MORA SE PODNJETI U ROKU OD OSAMNAEST (18) MJESECI NAKON POLAZNE UZROKA ZA POSTUPAK. OVA ODRIČANJA ODGOVORNOSTI PRIMJENJUJUĆE SE BEZ OZIRNA NA BILO KOJU DRUGU OVDJE SUPROTNU ODREDBU I BEZ OZIRNA NA OBLIK POSTUPKA, BILO U UGOVORU, DELIKTU (UKLJUČUJUĆI NEMAR I STRIKTNU ODGOVORNOST) ILI NA DRUGI NAČIN, A PRIMJENIT ĆE SE I U KORIST DISTRIBUTERIMA, PRODAVAĆA I DRUGIH OVLASŦENIH PREPRODAVAĆA KAO KORISNIKA TREĆE STRANE. SVAKA ODREDBA KOJA PREDVIĐA OGRAIČENJE ODGOVORNOSTI, ODRIČANJE JAMSTVA ILI UVJETA ILI ISKLJUČENJE ŠTETE ODJEVLJIVA JE I NEOVISNA O BILO KOJJOJ DRUGOJ ODREDBI I TREBA SE KAO TAKVA PRIMJENITI.

U BILO KOJEM ZAHŦEVU ILI TUŽBI ZA NAKNADU ŠTETE KOJA PROIZLAZI IZ NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, KRŠENJA UGOVORA, NEMARA, ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE ILI PRAVEDNE TEORIJE, KUPAĆ SE IZRIČITO SLAŽE DA BMC NEĆE BITI ODGOVORAN ZA ŠTETU ILI GUBITAK DOBITI, BILO OD KUPCA ILI MUŠTERJE KUPCA. ODGOVORNOST DRUŠTVA BMC OGRAIĆAVANA SE NA TROŠAK NABAVE KUPCA ZA ODREĐENU ROBU KOJU JE BMC PRODAO KUPCU, A KOJA JE RAZLOG POTRAŽIVANJA ODGOVORNOSTI.

Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva Baylis Medical nema ovlasti obvezati društvo na bilo koje drugo jamstvo, potvrdi ili izjavu u vezi s proizvodom.

Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca proizvoda društva Baylis Medical izravno od ovlaštenog predstavnika društva Baylis Medical. Izvorni kupac ne može prenijeti jamstvo.

Upotreba bilo kojeg proizvoda društva BMC smatrat će se prihvaćanjem odje navedenih uvjeta i odredbi.

Jamstveni rokovi za proizvode društva Baylis Medical su sljedeći:

Proizvodi za jednokratnu uporabu	rok trajanja proizvoda
Pribor	90 dana od datuma otprme

Magyar

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes figyelemzetéshez és óvintézkedéshez. Ennek elmulasztása esetén szövódmények alakulhatnak ki.  
A Baylis Medical Company az orvosra bizza az eljárás elöre látható kockázatainak meghatározását és felmérését, valamint azok kószését a beteggel.

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre ékesíthetthe.

#### I. ESZKÖZLEÍRÁS

A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet a következő három komponens alkotja: sheath, dilatór és J-végő vezetódót.

A TorFlex™ transzseptális guiding sheath meghatározó szírvégek és lokációk biztonságos és könnyen végrehajtható katéterezéséhez és angiográfias vizsgálathoz használható. A sheath kiváló nyomatkószórási biztosít, és rugalmas. A röntgenáryéket az hegy maximálisan a sheath hátsó részén található a manipuláció során.  
A dilatór megtámasztja a sheathet, és ekkesenyédő hegygel rendelkezik.

A J-végő vezetódót (a továbbiakban a „vezetódót”) egy rozsdamentes acélból készült magból és az eszköz teljes hosszán végigfutó, rugalmas, spirál alakú, PTFE-bevonattal acéltokercsóból áll. Az eszköz manipulálásának megkénylytése érdekében a sheath szára és a vezetódót teljes egészében síkos, hidrofób bevonattal rendelkezik. Ezek a bevonatok nem igényelnek elésztést.

#### II. FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet különféle típusú kardiovaszkuláris katétereknek és vezetódótoknak a szírvégekre való perkután bevezetésére szolgál, beleértve a bal pitvar transzseptális perforációval/punkcióval való megközelítést is.

#### III. FIGYELMEZTETÉSEK

A fluoroszkópia folyamatos használata miatt a laboratóriumi személyzet és a betegek jelentős röntgensugárzásának lehetnek kitéve az intervenció eljárások során. Ez a sugárterhelés akut sugárterhelést okozhat, illetve a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti. Megfelelő intézkedéseket kell tenni ezen sugárterhelés minimalizálása érdekében. Ehokardiográfia alkalmazása javasolt.

- A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet csak egyetlen betegten történő alkalmazásra javallott. Ne próbálja meg sterilizálni és újra használni a TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet! Az ismételt használat a beteg sérülését és/vagy fertözó betegségek átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra.
- A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet STERILEN, etilen-oxidos eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Ne használja, ha sérült a csomagolás.
- A sheath szára síkos bevonattal rendelkezik. Figyelembe kell venni a következő figyelemzetéseket:
  - o A sheath következő szakaszban meglelő méretőnél kisebb introducer sheath-let történő használata esetén szoros lehet az illeszkedés, ami befolyásolja az eszköz teljesítményét, beleértve a bevonat épségét is.
  - o A sheath erőteljes törése és/vagy száraz gézzel történő törése károsíthatja a bevonatot.
- A mechanikus vezetódót síkos bevonattal rendelkezik. Figyelembe kell venni a következő figyelemzetéseket:
  - o A nem kompatibilis bevezetőeszközökkel vagy dilatórakkal történő használat befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és épségét, beleértve a bevonat épségét is.
  - o Az eszköz kézzel történő túlzott ílyzötti meghajlítása és/vagy formázása befolyásolhatja a bevonat épségét.
- NE kísérelje meg bevezetni vagy visszahúzni a vezetódót/fémkanónt vagy perkután tűn keresztül, mert az károsíthatja a vezetódót, és a beteg sérülését okozhatja.
- Ugyeljen arra, hogy az oldalsó nyíláson keresztül történő befekendezés előtt minden levegő eltávolozzon a sheathból.
- Óvatosan járjon el, amikor a dilatórt és a katétereket bevezeti, illetve eltávolítja a sheathból.
- Ne kísérelje meg a sheath közvetlen perkután bevezetését a dilatór nélkül, mert az érsérülést okozhat.
- Óvatosan irányítsa az eszközt, hogy elkerülje a szívkatérodást vagy -tamponádót. A sheathet fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elóretelni. Javasolt az ehokardiográfias ellenőrzés is.

#### IV. ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg használni a TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet anélkül, hogy előbb figyelmesen el ne olvasta volna a mellékelt használati utasítást.
- Óvatosan irányítsa az eszközt, hogy elkerülje a szív/karósdosást vagy -lamponddot. A sheathet, a dilatort és a vezetődrót fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell előretolni. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni az eszközt.
- Használatbavétel előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolását és a sheathet. Ha sérült, ne használja az eszközt.
- Intervenció eljárásokat csak az alkalmazott megközelítés technikáit illetően alapos képzést kapott orvosok végezhetnek.
- Ászepikus műveleteket csak orvos vagy az ászepikus technikák terén képzett személyzet végezhet.
- Jegyezze fel a termék „Szavatosság lejárta” dátumát.
- A TorFlex™ transzseptális guiding sheath a legáltalább 11 Fr méretű introducer sheathekkel kompatibilis.
- Ne változtassa meg a disztális hegy alakját vagy a vezetődrót görbületét. A disztális görbület túzott meghajlítása vagy megrövidítése károsíthatja a drót vagy a bevonat épségét, és a beteg sérüléséhez vezethet.
- A vezetődróttal csak kompatibilis hegykiegészítést használjon.
- Ne próbálja a vezetődrót proximális végét disztális végként bevezetni.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a kiegészítő eszközök kompatibilisek a dilatort és a vezetődrót átmérőjével.
- Az egyes betegek anatómiai eltérései, illetve az orvosok eltérő technikája miatt előfordulhat, hogy az eljárásokat különböző módosításokkal kell végezni.
- Ne próbálja meg a vezetődrót elektrokauteröző eszközökkel használni.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót ne érintkezzen véren, izopropil-alkoholban, kontrasztanyagoldatban vagy sóoldaton kívül más folyadékkal.

#### V. ELLENJAVALLATOK

Ezen eszköz használatának nincs ismert ellenjavallata.

#### VI. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

Tartsa távol a napfénytől.

#### VII. NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészlet használata során a következő nemkívánatos események fordulhatnak elő:

Fertőzés	Légembólia
Helyi idegkárosodás	Vérzés
Embolizáció	Érgörzés
AV fistula képződése	Pitvari szepium defektus
Álneurizma	Perforáció és/vagy tamponád
Szívritmuszavarok	Perikardiális/pleurális folyadékgyülem
Vérömlény	Érsérülés
Szívbillentyű-károsodás	A katéter elakadása

#### VIII. HASZNÁLAT ELŐTT ÁTVIZSGÁLÁS

A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészlet használata előtt az egyes komponenseket, továbbá az eljárást során használt összes eszközt alaposan át kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy megnövekedés. Ne használjon hibás eszközt. Ne használja újra az eszközt.

#### IX. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

Az intrakardiális punkció eljáráskor steril környezetet és speciális klinikai felszereltséget igényelnek, szükség van fluoroszkópos berendezésre, radiográfias asztalra, echokardiográfias képalkotásra (javasolt), a fiziológias paraméterek mérését szolgáló berendezésre, sürgősségi eszközökre és a vaszkuláris behatolást segítő eszközökre.

#### X. JAVASOLT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Ennek elmulasztása szövdményeket okozhat.
- Használat előtt alaposan öblítse át a sheathet, a vezetődrót és a dilatort heparinos sóoldattal.
- Punciókis tülvel (nem tartozék) végezzen standard vénapunctiót a jobb vena femoralison.
- Vezesse át a vezetődrót az érrendszer behatolási pontján, és tolja előre a kívánt mélységig. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a vezetődrótot. Az eljárás folytatása előtt határozza meg az ellenállás okát.
- Szükség szerint tágtítsa ki a perkután punkció helyét.
- Megjegyzés: szükség esetén kompatibilis punkciós introducer sheath is használható a kután vénás punkció helyén. A részleteket és az útmutatást az introducer sheath használati utasítása tartalmazza.
- Szerelje össze a dilatort és a sheathet úgy, hogy a dilatort csatlakoztassa rögzítője a sheath csatlakozójában.
- Képzett ellenőrzés mellett finom forgató mozdulatokkal fűzze rá a dilatort-sheath szerelvényt a vezetődróra, és vezesse be a vena cava superiorba. Ha ellenállásba ütközik, NE próbálja meg erővel előretolni vagy visszahúzni a dilatort/sheath szerelvényt a vezetődróról. Az eljárás folytatása előtt határozza meg az ellenállás okát.
- Standard technikával pozicionálja a sheath/dilatort szerelvényt a kívánt szívűregben.
- Ha transzseptális punkcióra van szükség, akkor olvassa el a transzseptális punkciós eszköz használati utasítását. Javaslott az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a sheathben. Vér leszívásához használja a sheath oldalsó nyílását.
- Gyakran ellenőrizze fluoroszkópiával a sheath röntgenárnyékát addig hegyének és a dilatátornak a helyét. Javasson el az echokardiográfias ellenőrzés is.
- Adagoljon folyamatosan heparinos oldatos infúziót, vagy rendszeresen szívja le a folyadékot. Ez segít a csökkenteni a thrombusképződésből adódó thromboembolias szövdményes kockázatát, mert előfordulhat, hogy a sheath disztális végénél vagy a sheath lumenében thrombus alakul ki. A transzseptális eszköz, illetve a dilatort előlátalások is szívja le a folyadékot.
- A sheath eltávolítása után standard technikával csillapítsa a vérzést.

#### XI. TISZTÍTÁSRÁ ÉS STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra a TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészletet. A TorFlex™ transzseptális guiding sheathkészlet csak egyetlen betegten történő alkalmazására javallott.

#### XII. HULLADÉKKEZELÉS

A használt eszköz(ök)t biológiailag veszélyes hulladékként kezelje, és a szokásos kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, illetve dobja ki.

#### AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATRA ÉS A TERMÉKVISSZAKÜLDÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Ha bármilyen problémája vagy kérdése merül fel a Baylis Medical eszközeivel vagy készülékeivel kapcsolatban, forduljon műszaki támogatási munkatársainkhoz.

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

#### MEGJEGYZÉSEK:

1. Mielőtt visszaküldené a termékeket a Baylis Medical Company részére, rendelkeznie kell a visszaküldési engedélyi számával. Ugyanakkor meg fogja kapni a termék visszaküldésére vonatkozó utasításokat is.
2. Gondoskodjon arról, hogy a Baylis Medical vállalathoz visszaküldött minden terméket még a garanciális szervizre történő visszaküldés előtt megtisztítsanak, fertőtlenítsenek és/vagy sterilizáljanak a termék visszaküldésére vonatkozó utasításban foglaltaknak megfelelően. A Baylis Medical nem vesz át semmilyen olyan használt eszközt vagy berendezést, amelyet nem tisztítottak meg vagy nem fertőtlenítek megfelelően a termék visszaküldésére vonatkozó utasításban foglaltak szerint.

#### CÍMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Gyártó	<b>Rx ONLY</b>	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a használati utasítást		Figyelem
<b>REF</b>	Modellszám	<b>LOT</b>	Tételszám
<b>STERILE EO</b>	Etlén-oxidral sterilizálva		Egyszer használatos – Ne használja újra

	Nem pirogón		Ne sterilizálja újra
	Szavatosság lejárta		Ne használja, ha sérült a csomagolás
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Az eszközzel használható vezetődrót maximális külső átmérője		Tartsa távol a napfénytől
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		

#### KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS – Egyszer használatos eszközök és tartozékok

A Baylis Medical Company Inc. (a továbbiakban „BMC”) szavatolja, hogy az általa gyártott egyszerű használatos eszközök és tartozékok mentesek az anyaghibákról és a gyártási hibákról. A BMC szavatolja, hogy a steril termékek a címken feltüntetett ideig sterilek maradnak, amennyiben nem sérül meg az eredeti csomagolásuk. Ha bármilyen olyan termék, amelyre a jelen korlátozott jótállás alkalmazandó, anyaghibásnak vagy gyártási hibásnak bizonyul, akkor a jelen korlátozott jótállás alapján a BMC – saját döntése szerint – kicseréli vagy megújítja az ilyen terméket, felszámítja az ellenőrzés, az eltávolítás, illetve az ismételt raktározás során a BMC-nél felmerülő szállítási és munkaköltségeket. A jótállás időtartama: (i) egyszerű használatos termékek esetében a termék szavatossági ideje, (ii) tartozékok esetében pedig a szállítási dátumától számított 90 nap. A jelen korlátozott jótállás csak azokra az új, eredeti, gyártól kiszállított termékekre vonatkozik, amelyeket a szokásos módon, rendeltetészerűen használnak. A BMC korlátozott jótállása nem vonatkozik a BMC olyan termékeire, amelyeket újraszterilizáltak, javítottak, megváltoztattak vagy bármilyen módon módosítottak, és nem vonatkozik a BMC olyan termékeire sem, amiket nem megfelelően tároltak, vagy nem megfelelően tisztítottak vagy helyeztek üzembe, vagy nem a BMC utasításainak megfelelően üzemeltettek vagy tartottak karban.

#### JOGI NYILATKOZAT ÉS EGYÉB JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA

A FENTI KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS AZ ELADÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS. AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST IS.

#### A KÁROKÉRT VÁLLALT FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A JELEN DOKUMENTUMBAN MEGHATÁROZOTT JOGORVOSLAT A KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLAT MINDEN JÓTÁLLÁSI IGÉNY ESETÉN, ÉS TOVÁBBI KÁRTERÍTÉSEK – BELEÉRTVE A KÖVETKEZMÉNYI KÁROKAT, AZ ÜZLETIVITEL FOLYTONOSÁGÁNAK MEGSZAKADÁSÁBÓL, A NYERÉSEG, A BEVÉTEL, ANYAGOK, A VÁRT MEGTÁRKARÍTÁSOK, ADATOK, SZERZŐDÉS, A JÓ HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ VAGY HASONLÓ KÁROKAT (AKAR KÖZVETLEN, AKAR KÖZVETETT JELLEGŰEK), vagy bármilyen más jellegű véletlen vagy közvetett károkat – NEM ÁLLNAK RENDELKEZÉSRÉ, AZ ELADÓ MINDEN EGYÉB IGÉNYRE ÉS KÖTELEZETTSÉGÉRE VONATKOZÓ MAXIMÁLIS HALMOZOTT FELELŐSSÉGE, BELEÉRTVE BÁRMILYEN KÁRTERÍTÉSI KÖTELEZETTSÉGET IS, AKAR BIZTOSÍTOTT, AKAR NEM, NEM HAJLADÓJA MEG AZ IGÉNY VAGY KÖTELEZETTSÉG ALAPJÁN. SZÓLÓLÓ TERMÉKEKÉI KÖLTSÉGÉT, AZ ELADÓ KIZÁR MINDEN, AZ ELADÓ ÁLTAL NYÚJTOTT OLYAN INGENYES INFORMÁCIÓHOZ VAGY SEGÍTSÉGNYÚJTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FELELŐSSÉGET, AMELYET A JELEN DOKUMENTUM ALAPJÁN JÁRÓ KÉREKRE NYÚJTANI. AZ ELADÓ ELLENI BÁRMILYEN JOGI LÉPÉST AZ ADOTT JOGI LÉPÉS OKÁNKÁM FELMERÜLÉSET KÖVETŐ TIZENNYOLC (18) HÓNAPON BELÜL KELL MEGTENNİ. A JELEN JOGI NYILATKOZATOK ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁSOK A SZERZŐDÉS BÁRMILYEN EGYÉB, NEKIK ELLENTMONDÓ RENDELKEZÉSÉTŐL ÉS A JOGI LÉPÉS FORMÁJÁTÓL FÜGGETLENÜL ALKALMAZANDÓK, LEGYEN ANNAK ALAPJA SZERZŐDÉSES RENDELKEZÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS (BELEÉRTVE A GONDATLANSAGOT ÉS AZ OBJEKTIV FELELŐSÉGET IS) VAGY MÁS, KITERJEDNEK TOVÁBBÁ AZ ELADÓ BESZÁLLÍTÓINK, KIJELÖLT FORGALMAZÓINK ÉS EGYÉB HIVATALOS VISZONTELADÓINK MINT KEZDEMÉNYEZETT HARMADIK FELELEKNEK A JÁVÁRA IS. A JELEN DOKUMENTUM MINDEGYIK OLYAN RENDELKEZÉS, AMELY FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁRÓL, JÓTÁLLÁS VAGY FELTÉTEL KIZÁRÁSÁRÓL VAGY KÁROK KIZÁRÁSÁRÓL RENDELKEZIK, ELVÁLASZTHATÓ ÉS FÜGGETLEN MINDEN MÁS RENDELKEZÉSTŐL, ÉS EKKENT HAJTANDÓ VEGRÉ.

BÁRMILYEN OLYAN IGÉNY VAGY PER ESETÉN, AMELY A JÓTÁLLÁS ÁLLÍTÓLAGOS MEGSZEGÉSÉBŐL, A SZERZŐDÉS MEGSZEGÉSÉBŐL, HANYAGSÁGBÓL, TERMÉKFELELŐSSÉGBŐL VAGY BÁRMILYEN MÁS JOGI VAGY MÉLTÁNYOSSÁGI ELVBŐL ERED, A VÁSÁRLÓ KIFEJEZETTEN EGYETÉRT AZZAL, HOGY A BMC NEM FELELŐS A KÁROKÉRT VAGY AZ ELMARADT NYERÉSGÉRT, AKAR A VÁSÁRLÓ, AKAR ANNAK ÜGYFELEI TÁMASZTANAK ILLEN YENYKEKET, ILLETVE INTDANAK ILLEN PEREKET. A BMC FELELŐSSÉGE A BMC ÁLTAL A VÁSÁRLÓNAK ÉRTEKESÍTETT AZON MEGHATÁROZOTT TERMÉKEK ÁRÁRA KORLÁTOZÓDİK, AMELYEK A KÁRTERÍTÉSI IGÉNYNEK ALAPOT SZÓLGAJTATNAK.

A Baylis Medical egyetlen megbízottja, alkalmazottja vagy képviselője sem jogosult arra, hogy a Vállalatot a termékre vonatkozó egyéb jótálláshoz, állításhoz vagy kijelentéshez kösse.

A jelen jótállás csak a Baylis Medical termékeinek olyan eredeti vásárlói érvényes, akik/amelyek közvetlenül a Baylis Medical valamelyik hivatalos megbízottjától vásárolták a termékeket. Az eredeti vásárló nem ruházhatja át a jótállást.

Bármelyik BMC-termék használatát a jelen dokumentumban foglalt feltételek és kikötések elfogadásának minősül.

#### A Baylis Medical termékeinek jótállási időszaka a következő:

Egyszer használatos termékek	A termék szavatossági ideje
Tartozékok	A szállítási dátumától számított 90 nap

#### Türkçe

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hastada komplikasyonlar meydana gelebilir. Baylis Medical Company, hekimin prosedürün öngörülebilir tüm risklerini belirleyeceğine, değerlendirileceğine ve her bir hastaya bireyselleştirilmiş ilaımlar önermektedir.

**Dikkat:** Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişçiyile yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.

#### I. CİHAZIN TANIMI

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kiti üç bileşenden oluşur: Kilif, dilator ve J Uçlu kilavuz tel.

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kiti, spesifik kalp odacıkları ve konumlarının güvenli ve kolay bir şekilde kateterize edilip uygulananlığı için tasarlanmıştır. Kilif, üstün tork kontrolü sağlar ve esneklik. Radyopak uç, manüvasyonu sırasında kilifin en iyi şekilde görüntülenmesini sağlar. Dilator kilif için destek sağlar ve konik bir uca sahiptir.

Bundan sonra "kilavuz tel" olarak anılacak olan J Uçlu kilavuz tel, bu cihazın tamamı boyunca esnek, spiral şekilli PTFE kaplı çekirdek böhine ile paslanmaz çelik çekirdekten oluşur. Kilif şaftı ve kilavuz tel, cihazın daha kolay manipüle edilebilmesi için hidroforik kaygan bir kaplama ile tamamen kaplanmıştır. Bu kaplamalar için herhangi bir ön hazırlık gerekli değildir.

#### II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kiti, sol atriyuma transseptal perforasyon/punksiyon ile yerleştirme işlemi dahil, tüm kalp odacıklarına çeşitli kardiyovasküler kateter ve kilavuz tel türlerini perkütan yoldan yerleştirilmesinde kullanılır.

#### III. UYARILAR

Girişimsel prosedürler sırasında floroskopik görüntüleme için analizi kullanılmasına bağlı olarak laboratuvar personeli ve hastalar önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalabilir. Bu maruz kalma akut radyasyon yaralanmaları ve somatik ve genetik etkilerin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu maruz kalımları en aza indirmeye yönelik uyarılar önerilmektedir. Ekokardiyografinin kullanılması tavsiye edilir.

- TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kiti yalnızca tek bir hastada kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır. TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kitini sterilize edilip yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması hastanın zarar görmesine ve/veya bulaşıcı hastalıklarla bir hastadan diğerine geçmesine neden olabilir.
- TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kilifi kiti etilen oksit işleminde geçirilerek STERİL bir şekilde temin edilir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Kilifin şaftı kaygan bir kaplama ile kaplanmıştır. Aşğıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:
  - o Kilifin, aşğıdaki böhime istisnalarla boyutlandırıldığında daha küçük introducer kilifleri ile kullanılabilir kilifin dar gelmesine neden olabilir ve kaplamının bütünlüğü dahil cihazın performansını etkileyebilir.
  - o Kilifin aşırı silinmesi ve/veya kuru gazlı bezle silinmesi kaplamaya zarar verebilir.
- Mekanik Kilavuz Tel kaygan bir kaplama ile kaplanmıştır. Aşğıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:
  - o Uyumuz introduserler ya da dilatörler ile kullanılması, cihazın performansını ve kaplamasının dahil bütünlüğünü etkileyebilir.
  - o Cihazı manuel olarak aşırı bükme ve/veya çekil verme kaplamasının bütünlüğünü etkileyebilir.
- Kilavuz tele hasar verileceğinden ve hastanın zarar görmesine neden olabileceğinden, kilavuz teli metal kanlı ya da perkütan iğneye sokmaya ya da çıkarmaya ÇALIŞMAYIN.

- Yan taraftaki bağlantı noktasından infüzyon yapılmadan önce tüm havanın tahliye edilmiş olmasına dikkat edin.
- Dilatör ve kateterleri kılıfı yerleştirip çıkarırken dikkatli olun.
- Damarların zarar görmesine neden olabileceğinden, kılıfı dilatör olmadan doğrudan percutan yoldan yerleştirmeye çalışmayın.
- Kardiyak hasarını ya da tamponadi önmek için manipülasyonu dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kılıf, floroskopik görüntüleme ile ilerletilmelidir. Ekokardiyografik yönlendirilmelidir.

#### IV. ÖNLEMLER

- Ürünle birlikte verilen Kullanım Talimatlarını tamamen okumadan TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı kitini kullanmaya çalışmayın.
- Kardiyak hasarını ya da tamponadi önmek için manipülasyonu dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kılıf, dilatör ve kilavuz tel floroskopik görüntüleme altında ilerletilmelidir. Direnç ile karşılaşırsanız, cihazı iletmelek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN.
- Kullanılmadan önce steril ambalaj ve kılıf görsel olarak incelenmelidir. Bozulmuş ya da hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Girişimsel prosedürleri, yalnızca yaklaşım teknikleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler gerçekleştirmelidir.
- Aseptik akitmanı, yalnızca aseptik teknikler konusunda eğitim almış hekimler ya da personel gerçekleştirmelidir.
- Ürünün "Son Kullanma" tarihine bakın.
- TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı, 11Fr ya da daha büyük introdüser kılıflarla uyumludur.
- Kilavuz telin distal ucunun ya da kavavisin şeklini değiştirmeyin. Distal kavavis aşırı eğilmesi ya da bükülmesi telin ya da kaplamasının bütünlüğüne zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Kilavuz tel ile birlikte yalnızca uyumlu uz düzelticileri kullanın.
- Kilavuz telin sokumsal ucunu distal uz olarak sokmaya çalışmayın.
- Kullanılmadan önce yardımcı cihazların dilatör ve kilavuz tel caplarıyla uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Prosedürde, hastanın anatomisi ve hekimin tekniğine göre değişiklikler yapılması gerekebilir.
- Kilavuz tel elektrot kateterleriyle birlikte kullanılmaya çalışmayın.
- Kilavuz telin kan, izopropl alkol, kontrast madde çözeltisi ya da salin dışındaki sıvılarla temas etmesinden kaçının.

#### V. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

#### VI. ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA TALİMATLARI

Güneş ışığından uzak tutun.

#### VII. TERS ETKİLER

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı kitini kullanırken meydana gelebilecek ters etkiler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:	
Enfeksiyon	Hava embolisi
Lokal sinir hasarı	Hemoraji
Embolik olaylar	Damar spazmi
AV fistül oluşumu	Atiyal septal defekt
Psdödoevrızma	Perforasyon ve/veya tamponad
Aritmiler	Perikardiyal/plevral efüzyon
Hematom	Damar travması
Kapakçık hasarı	Kateterin sıkışması

#### VIII. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı kitini kullanılmadan önce tüm bağımsız bileşenler, prosedürde kullanılan tüm ekipmanlar için aşağıdaki üzere hasar ya da kusur olup olmadığı bakımından dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Arızalı ekipmanları kullanmayın. Cihazı yeniden kullanılmayın.

#### IX. GEREKLİ EKİPMAN

Intrakardiyak ponksiyon prosedürleri; floroskopü ünitesi, röntgen masası, ekokardiyografik görüntüleme (tavsiye edilir), fizyolojik kaydedici, acil durum ekipmanı ve vasküler erişimi sağlayan aletler bulunan uzmanlaşmış bir klinikte steril bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

#### X. ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

- Kullanılmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.
- Kılıfı, kilavuz tel ve dilatörü kullanılmadan önce heparinize salın solüsyonu ile iyice yıkayın.
- Bir erişim ignesi (ürünle birlikte temin edilmez) kullanılarak, sağ femoral damarda standart bir damar ponksiyonu işlemi gerçekleştirilir.
- Kilavuz tel vaskülatür erişim noktasından sokun ve gerekli derinliğe kadar ilerletin. Direnç ile karşılaşırsanız, kilavuz tel iletmelek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Davam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini genişletin.
- İstenirse, venöz kütanöz ponksiyon bölgesinde uyumlu bir erişim introdüser kılıfının kullanılabilirliğini unutmayın. Bilgi ve talimatlar için uyumlu introdüser kılıfın Kullanım Talimatlarına bakın.
- Dilatör gövdesi kılıf gövdesine kilitlenene kadar dilatör ve kılıfı birleştirin.
- Görüntülü yönlendirme kullanılarak, dilatör/kılıf düzeneğini hafif bir bükme hareketi ile kilavuz tel üzerinden geçirip superior vena kavaya (SVC) yerleştirin. Direnç ile karşılaşırsanız, dilatör/kılıf düzeneğini kilavuz tel üzerinden iletmelek ya da geri çekmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Davam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Standart tekniği kullanılarak kılıf/dilatör düzeneğini istenen kalp odacığına konumlandırın.
- Transseptal ponksiyonun gerekiyse, transseptal ponksiyon cihazının Kullanım Talimatlarına bakın. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Kılıfta hava olmadıktan emin olun. Kani aspire etmek için kılıfın yan taraftaki bağlantı noktasını kullanın.
- Kılıf ve dilatörün radyopak ucunun konumunu floroskopü altında sık sık izleyin. Ekokardiyografik yönlendirmenin kullanılması tavsiye edilir.
- Aralıkli olarak heparinize solüsyon infüze edin ya da düzenli olarak aspire edin. Bu işlemler, distal kılıf ucunda ya da kılıf tümeni içinde trombus gelişimi mümkün olabileceğinden trombus oluşumu nedeniyle tromboembolik komplikasyonların riskini azaltmaya yardımcı olabilir. Ayrıca transseptal cihazı ya da dilatörü çıkarırken aspire edin.
- Kılıfı, çıkardıktan sonra standart teknik kullanılarak hemostazi sağlayın.

#### XI. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı kitini temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. TorFlex™ Transseptal Kilavuz Kılıfı kitini yalnızca tek kullanımlıktır.

#### XII. ATIKLARIN ATILMASI

Kullanılan cihazlara biyolojik tehlikeli atık olarak muamele edin ve standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

#### MÜŞTERİ HİZMETLERİ VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Baylis Medical Ekipmanları herhangi bir sorun yaşamaz ya da ekipmanla ilgili sorunuzun olması durumunda teknik destek personelimize iletişimi kurun.

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

#### NOTLAR:

1. Ürünleri iade etmek için, ürünleri Baylis Medical Company'ye göndermeden önce iade onay numaranızın olması gerektirir. Ürün İade Talimatları size bu aşamada verilecektir.
2. Garanti hizmeti için Baylis Medical'a gönderilen tüm ürünlerin iade edilmeden önce ürün İade Talimatlarına belirtilmiş şekilde temizlendiğinden, dekontamine edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Baylis Medical, Ürün İade Talimatları boyunca düzgün bir şekilde temizlemeyiş ya da dekontamine edilmemiş hiçbir kullanılmış ekipman parçasının kabul etmeyecektir.

#### ETİKET VE SEMBOLLER

	Üretici	<b>Rx ONLY</b>	Federal (ABD) kanunları, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılması yönünde sınırlama getirmektedir.
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Dikkat
	Model numarası		Lot Numarası
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Tek Kullanımlık – Yeniden kullanılmayın

	Pirojenik Değildir		Yeniden sterilize etmeyin
	Son Kullanma Tarihi		Ambalaj Hasarıyla Kullanılmayın
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Bu cihaz ile kullanılacak maksimum kilavuz tel dış çapı		Güneş Işığından Uzak Tutun
	AB Yetkili Temsilcisi		

#### SINIRLI GARANTİ – Tek Kullanımlık Malzemeler ve Aksesuarlar

Baylis Medical Company Inc. (BMC), Tek Kullanımlık Malzeme ve Aksesuar ürünlerinin malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur taşımadığını garanti eder. BMC, steril ürünlerin orijinal ambalaj bozulmadığı sürece etiket üzerinde gösterilen süre boyunca steril kalacağını garanti eder. Bu Sınırlı Garanti ile, kapsam dahilindeki herhangi bir ürünün malzeme ya da işçilik açısından kusuru olduğu kanıtlanırsa, BMC tamamen kendi kararına bağlı olarak böyle bir ürünü, ürünü incelenmeden, stoktan çıkarması ya da yeniden stokta alınmasına bağlı işçilik ve nakliye maliyetleri açısından BMC için en aza mal olacak şekilde değiştirir ya da onarır. Garanti süresi: (i) Tek Kullanımlık ürünlerin ürünün raf ömrüdür ve (ii) Aksesuar ürünleri için senkiyât tarihinin itibaren 90 gündür. Bu sınırlı garanti sadece normal bir şekilde ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmış, fabrikadan teslim edilen yeni orijinal ürünler için geçerlidir. BMC'nin Sınırlı Garantisini, herhangi bir şekilde yeniden sterilize edilmiş, onarılmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da modifye edilmiş BMC ürünleri ve BMC'nin talimatlarının yensine hatalı bir şekilde salanmış ya da hatalı bir şekilde temizlenmiş, kurulmuş, çalıştırılmış ya da bakımı yapılmış BMC ürünleri için geçerli değildir.

#### SORUMLULUK REDDİ VE DİĞER GARANTİLERİN KAPSAM DİŞİNDA BIRAKILMASI

YUKARIDAKI SINIRLI GARANTİ SATICI TARAFINDAN SUNULAN TEK GARANTİDİR. SATICI, TİCARETE ELVERİŞLİLİK YA DA BELİRLI BİR KULLANIM VEYA AMACA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMİNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

#### ZARAR SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

BURADA BELİRTİLEN KULLANIM TALEPLERİ İÇİN TEK ÇÖZÜM OLACAKTIR VE DOLAYLI HASARLAR YA DA FAALİYET KESİNTİSİ VEYA KAR, GELİR, MALZEME, BEKLENEN TASARRUF, VERİ, SÖZLEŞME, İTİBAR KAYBI VEYA BENZERİ (DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI NİTELİKTE) VEYA DİĞER TÜM ZİMİNİ YA DA DOLAYLI HASARLAR DAHİL EK HASARLAR İÇİN HERHANGİ BİR ÇÖZÜM SUNULMAYACAKTIR. SIGORTALANMIŞ OLSUN YA DA OLMASIN HER TÜRLÜ TAZMİNAT KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE KULLANICININ DİĞER TÜM TALEP VE SORUMLULUKLARA İLİŞKİN MAKSİMUM KÜMÜLATİF SORUMLULUĞU TALEP VEYA SORUMLULUĞU OLUŞTURAN ÜRÜN/ÜRÜNLERİN MALİYETİNİ AŞMAYACAKTIR. SATICI, İŞBU GARANTİ KAPSAMINDA SATICININ SUNMAKLA YÜKÜMLÜ OLMADIĞI KARŞILIKSIZ OLARAK SUNULAN BİLGİ VEYA DESTEĞE İLİŞKİN TÜM SORUMLULUKLARDAN YELKESİNDİR. SATIĞA KARŞI AÇILACAK HER TÜRLÜ DAVA, DAVA KONUSU OLAN EYLEMİN MEYDANA GELMESİNİN ARDINDAN ON SEKİZ (18) AY İÇİNDE AÇILMALIDIR. BU SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLAMALARI İŞBU BELGEDEKİ HERHANGİ BİR DİĞER AKSİ MADDEYE BAĞLI MAKSİZİN VE SÖZLEŞMEYE UYGUN, HAKSIZ FİİL (İHMAL VE KUSURSUZ SORUMSUZLUK DAHİL OLMAK ÜZERE) VEYA DİĞER HER TÜRLÜ OLMAK ÜZERE EYLEM BİÇİMİNDE BAĞLI OLMASIZIN GEÇERLİ OLACAK VE AYRICA SATICININ BAYİLERİ, ATANMIŞ DİSTRİBÜTÖRLERİNİ VE DİĞER YETKİLİ SATILICILARI ÜÇÜNCÜ TARAF HAK SAHİPLERİ OLARAK KAPSAYACAKTIR. SORUMLULUK SINIRLAMA, GARANTİ YA DA KOŞUL REDDİ VEYA HASARLARIN HARİÇ TUTULMASI İÇİN İŞBU BELGEDEKİ HER MADDE AYRILABİLİR NİTELİKTE OLUŞ DİĞER HER TÜRLÜ MADDEDEN BAĞIMSIZDIR VE BU ŞEKLİDE GEÇERLİ OLACAKTIR.

GARANTİ İHLALI, SÖZLEŞME İHLALI, İHMAL, ÜRÜN SORUMLULUĞU YA DA DİĞER TÜM YASAL YA DA HAKKANİYETE UYGUN TEORİLERE BAĞLI OLARAK MEYDANA GELEN HASARLARA YÖNELİK TÜM İDDİA YA DA DAVALARDA ALICI, ALICIDAN YA DA ALICININ MÜŞTERİLERİNDE KAYNAKLANAN HASARLARA YA DA KAR KAYBINDA BMC'NİN SORUMLU OLMAYACAĞINI ÖZETLİKLE KABUL EDER. BMC'NİN SORUMLULUĞU, BMC TARAFINDAN ALICIYA SATILAN VE SORUMLULUK TALEPLERİNE KONU OLAN BELİRLİLEN ÜRÜNLERİN ALICIYA OLAN SATIN ALMA MALİYETİ İLE SINIRLI OLACAKTIR.

Hiçbir Baylis Medical acentesi, çalışanı ya da temsilcisi, Şirketi ürüne ilgili bağlayıcı nitelikteki diğer garanti, onay ya da temsilcilerle ilişkilendirme yetkisine sahip değildir.

Bu garanti yalnızca Baylis Medical ürünlerini doğrudan Baylis Medical yetkili temsilcisinden satın alan alıcı için geçerlidir. Ürünün bml alıcısı garantiyi devredemez.

Herhangi bir BMC ürününün kullanılması işbu belgedeki şart ve koşulların kabul edildiği anlamına gelecektir.

Baylis Medical ürünlerinin garanti süreleri aşağıdaki şekildedir:

Tek Kullanımlık Ürünler	Ürünün raf ömrü
Aksesuar Ürünleri	Senkiyât tarihinin itibaren 90 gün

#### ΕΛΛΗΝΙΚά

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η Baylis Medical Company θεωρεί ότι ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση του κάθε ασθενούς σχετικά με όλους τους προβλεπόμενους κινδύνους της επέμβασης.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPLA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

#### I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™ αποτελείται από τρία εξαρτήματα: ένα θηκχάρι, έναν διαστολέα και ένα οδηγό σύρμα με άκρο J.

Το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™ είναι σχεδιασμένο για ασφαλή και εύκολο καθετήρησμο και αιμογιογραφία συσκευασμένων καρδιακών θαλάμων και θέσεων. Το θηκχάρι παρέχει εξαιρετικό έλεγχο ροής και είναι εύκαμπτο. Το ακροσκόπιο κάρια μοιραστεί την οπτικοποίηση του θηκχαίου κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Ο διαστολέας παρέχει στήριξη για το θηκχάρι και διαθέτει κυκλικό άκρο.

Το οδηγό σύρμα με άκρο J, εφεξής καλούμενο «οδηγό σύρμα», αποτελείται από έναν πυρήνα από ανοξείδωτο χάλκινο με εύκαμπτο, σπειροειδές χάλυβδο πηνίο επικαλυμμένο με PTFE σε όλο το μήκος αυτής της συσκευής. Ο αόζωνας του θηκχαίου και το οδηγό σύρμα είναι στο συνολικό τους επικαλυμμένο με μια υδροφοβή λιπαντική επίστρωση για ομαλότερο χειρισμό της συσκευής. Δεν απαιτείται προετοιμασία για αυτές τις επικαλύψεις.

#### II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™ χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων και οδηγών συμάτων σε όλους τους καρδιακούς θαλάμους, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής διάτρησης/παράκρηξης.

#### III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προσωπικό του εργαστηρίου και οι ασθενείς μπορούν να υποβληθούν σε σημαντική έκθεση σε ακτίνες X κατά τη διάρκεια των επεμβατικών διαδικασιών λόγω της συνεχούς χρήσης της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Αυτή η έκθεση μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία καθώς και σε αυξημένο κίνδυνο για συμπτωτική και μη επitelικές επιπτώσεις. Συνεπώς, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Συνιστάται η χρήση υπερηχοκαρδιογραφίας.

- Το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™ προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών ασθενών μεταξύ ασθενών.
- Το κιτ διαδιαφραγματικού οδηγού θηκχαίου TorFlex™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ μέσω διαδικασίας αποστείρωσης με οξείδιο του αζωτούχου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο αόζωνας του θηκχαίου είναι επικαλυμμένος με λιπαντική επίστρωση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:
  - Η χρήση του θηκχαίου με θηκχάρια εισαγωγής μικρότερα από το μέγεθος που αναφέρεται στην παρακάτω ενότητα μπορεί να οδηγήσει σε στενή εφαρμογή που επηρεάζει της επίστρωσης.
  - Το υπερβολικό σκούπισμα ή/και σκούπισμα του θηκχαίου με στενή βάζα μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση.
- Το μηχανικό οδηγό σύρμα είναι επικαλυμμένο με λιπαντική επίστρωση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:
  - Η χρήση με μη συμβατούς εισαγωγείς ή διαστολέα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση και την ακεραιότητα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας της επίστρωσης.
  - Η υπερβολική χειρωνακτική κάμψη ή/και διαμόρφωση της συσκευής μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της επίστρωσης.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αναστρέψετε το οδηγό σύρμα μέσω μεταλλικού σπληνικού ή διαδερμικής βελόνας, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο οδηγό σύρμα και τραυματισμός του ασθενούς.



- Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι ολος ο αέρας αφαιρείται από το θηκάρι πριν από την έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση του διαστολέα και των καθετήρων από το θηκάρι.
- Μην επιχειρήσετε άμεση διαδερμική εισαγωγή του θηκαρίου χωρίς τον διαστολέα καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή καρδιακής βλάβης ή επιπωματισμού. Η προώθηση του θηκαρίου πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.

#### IV. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το κιτ διαδερματικού οδηγού θηκαρίου TorFlex™ πριν διαβάσετε προσεκτικά τις συνοδευτικές Οδηγίες χρήσης.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για την αποφυγή καρδιακής βλάβης ή επιπωματισμού. Η προώθηση του θηκαρίου, του διαστολέα και του οδηγού σύρματος πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρσετε τη συσκευή.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και το θηκάρι θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή φθορά.
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει άδεια εκπαίδευσης στις τεχνικές της προσέγγισης που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να εκτελούν επεμβατικές διαδικασίες.
- Η άσηπτη διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς ή προσωπικό που έχει λάβει εκπαίδευση στις άσηπτες τεχνικές.
- Σημειώστε την "Ημερομηνία λήξης" του προϊόντος.
- Το διαδερματικό οδηγό θηκαρίου TorFlex™ είναι συμβατό με θηκάρια εισαγωγής 11Fr ή μεγαλύτερα.
- Μην αναδοσφαιρύνετε το περιφερικό άκρο ή την καμπίλη του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή της περιφερικής καμπίλης μπορεί να διακυβευθεί την ακεραιότητα του σύρματος ή της επιστρώσης και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές με το οδηγό σύρμα διατάξεις ευθυγράμμισης άκρου.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε το εγχείστρο του οδηγού σύρματος ως περιφερικό άκρο.
- Επιβεβαιώστε πριν από τη χρήση ότι οι βοηθητικές συσκευές είναι συμβατές με τις διαμέτρους του διαστολέα και του οδηγού σύρματος.
- Η ανατομία κάθε ασθενούς και η τεχνική του ιατρού μπορεί να απαιτούν τροποποιήσεις στη διαδικασία.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα με εργαλεία ηλεκτροκαυτηρίωσης.
- Αποφύγετε την επαφή του οδηγού σύρματος με άλλα υγρά εκτός από αίμα, ισοπροπυλική αλκοόλη, οξικαρβακό διάλυμα ή φυσιολογικό ορό.

#### V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

#### VI. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.

#### VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του κιτ διαδερματικού οδηγού θηκαρίου TorFlex™ περιλαμβάνουν:

- |   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| Λοίμωξη                                     | Εμβολή αέρα                     |  |
| Τοπική βλάβη των νεύρων                     | Αιμορραγία                      |  |
| Εμβολικά επεισόδια                          | Αγγειόσπασμος                   |  |
| Συμπτωματικός αθηροσκληρωτικός (ΑΤ) συρτηγύ | Κολπικό διαφραγματικό έλλειμμα  |  |
| Ψευδοανεύρυσμα                              | Διάτρηση ή/και επιπωματισμός    |  |
| Αρρυθμίες                                   | Περικαρδιακή/υπεζωστική συλλογή |  |
| Αιμάτωμα                                    | Τραυματισμός αγγείου            |  |
| Βλάβη βαλβίδας                              | Παγίδωση καθετήρα               |  |

#### VIII. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση του κιτ διαδερματικού οδηγού θηκαρίου TorFlex™, τα μεμονωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για ζημιές ή ελαττώματα, καθώς και ολος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

#### IX. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι διαδικασίες ενδοκαρδιακής παρακέντησης θα πρέπει να εκτελούνται σε αποστειρωμένο περιβάλλον σε εξειδικευμένο κλινικό χώρο εξοπλισμένο με μονάδα ακτινοσκόπησης, ακτινογραφική τράπεζα, εξοπλισμό ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης (συνιστάται) καταγραφέα φυσιολογικών παραμέτρων, εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης και όργανα για αγγειακή προσπέλαση.

#### X. ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.
- Εκπαινώστε σχολαστικά το θηκάρι, το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα με ηπιανρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιήστε τυπική φλεβοπαρακέντηση της δεξιάς μηριαίας φλέβας χρησιμοποιώντας μια βελόνα προσπέλασης (δεν παρέχεται).
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του σημείου αγγειακής προσπέλασης και προωθήστε στο απαιτούμενο βάθος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρσετε το οδηγό σύρμα. Προσομοίστε την αία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Διευρύνετε το σημείο της δερματικής παρακέντησης, όπως απαιτείται.
- Σημειώστε ότι στο σημείο της φλεβικής δερματικής παρακέντησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγής προσπέλασης, εάν είναι επιθυμητό. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συμβατού θηκαρίου εισαγωγής ή τυλιγμένες και οδηγίες.
- Συναρμολογήστε τον διαστολέα και το θηκάρι έως ότου η πλήμνη του διαστολέα ασφαλιστεί μέσα στην πλήμνη του θηκαρίου.
- Πιέστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας μια ελαφρή περιτορφική κίνηση εντός της άνω κοιλής φλέβας (SVC), υπό ατεκτονική καθοδήγηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ΜΗ χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρете τη διάταξη διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το οδηγό σύρμα. Προσομοίστε την αία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να τοποθετήσετε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα στον επιθυμητό καρδιακό θάλαμο. Εάν απαιτείται διαδερματική παρακέντηση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής διαδερματικής παρακέντησης. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι δεν περιέχει αέρα. Για αναρρόφηση αίματος, χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα του θηκαρίου.
- Παρακολουθείτε συχνά τη θέση του ακτινοσκιερού άκρου του θηκαρίου και του διαστολέα, με ακτινοσκόπηση. Συνιστάται επίσης ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
- Χρησιμοποιήστε συνεχή έγχυση ηπιανρισμένου διαλύματος ή αναρροφήστε περιοδικά. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών λόγω του σχηματισμού θρόμβου, καθώς μπορεί να υπάρχει πιθανότητα ανάπτυξης θρόμβου στο περιφερικό άκρο του θηκαρίου ή στο σωατρικό του αυλού του θηκαρίου. Εκτελέστε επίσης αναρρόφηση κατά την αφαίρεση της διαδερματικής συσκευής ή του διαστολέα.
- Μετά την αφαίρεση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για να επιτύχετε αιμόσταση.

#### XI. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΡΙΣΗΣ

Μην καθαρίζετε ή επαναστεριρώνετε το κιτ διαδερματικού οδηγού θηκαρίου TorFlex™. Το κιτ διαδερματικού οδηγού θηκαρίου TorFlex™ προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

#### XII. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΝΤΩΝ

Αντιμετωπίστε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

#### ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ


Εάν αντιμετωπίσετε τυχόν προβλήματα ή έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον εξοπλισμό της Baylis Medical, επικοινωνήστε με το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.














Baylis Medical Company Inc.  
5969 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Τηλέφωνο: (514) 488-9801 ή (800) 850-9801  
Φαξ: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

1. Για την επιστροφή προϊόντων, πρέπει να έχετε έναν αριθμό άδειας επιστροφής πριν την αποστολή των προϊόντων στην Baylis Medical Company. Οδηγίες επιστροφής προϊόντων θα σας δοθούν τη δεδομένη στιγμή.
2. Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στην Baylis Medical για αέρβιο εντός εγγύησης, βεβαιωθείτε ότι έχει καθαριστεί, απολυμανθεί ή/και αποστειρωθεί, όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων. Η Baylis Medical δεν θα δεχτεί κανένα τμήμα χρησιμοποιημένου εξοπλισμού που δεν έχει καθαριστεί ή απολυμανθεί κατάλληλα, σύμφωνα με τις Οδηγίες Επιστροφής Προϊόντων.

#### ΕΠΙΘΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Κατασκευαστής	<b>Rx ONLY</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPLA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
--	---------------	----------------	--

	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Προσοχή
	Αριθμός μοντέλου		Αριθμός παρτίδας
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου		Μίας χρήσης – Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη πυρετογόνο		Μην επαναστεριρώνετε
	Χρήση έως		Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτήν τη συσκευή		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ		

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ – Αναλώσιμα και παρελκόμενα

Η Baylis Medical Company Inc. (BMC) παρέχει εγγύηση για τα προϊόντα μίας χρήσης και τα παρελκόμενα έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή. Η BMC εγγυάται ότι τα αποστειρωμένα προϊόντα θα παραμείνουν αποστειρωμένα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην ετικέτα, εφόσον η αρχική συσκευασία παραμείνει όλη. Σύμφορμα αυτήν την Περιορισμένη εγγύηση, εάν κάποιο καλυπτόμενο προϊόν αποδειχθεί ελαττωματικό στα υλικά ή στην κατασκευή, ή BMC θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει, κατά την απόλυτη και αποκλειστική της κρίση, οποιοδήποτε τέτοιο προϊόν, μείον τα έξοδα μεταφοράς και τα ερασιτικά που προκύπτουν από την επιθεώρηση, την απομάκρυνση ή την εκ νέου παραγωγή του προϊόντος. Η διάρκεια της εγγύησης είναι: (i) για τα προϊόντα μίας χρήσης, τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και (ii) για τα παρελκόμενα, 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για νέα, γνήσια προϊόντα που παραδίδονται από το εργοστάσιο, για τα οποία έχει ακολουθηθεί η φυσιολογική και προβλεπόμενη χρήση τους. Η Περιορισμένη Εγγύηση της BMC δεν ισχύει για προϊόντα που έχουν υποστεί τροποποιήσεις, αλλοιώσεις, τροποποιήσεις, ή προϊόντα που αποσυντίθενται ή τροποποιούνται με τρόπο και δεν ισχύει για προϊόντα της BMC που έχουν αποθηκευτεί ή έχουν καθαριστεί, εγκατασταθεί, τεθεί σε λειτουργία ή συντηρηθεί ακατάλληλα αντίθετα με τις οδηγίες της BMC.

#### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η ΠΑΡΑΠΛΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΟΛΗΤΗ. Ο ΠΟΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΔΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Η ΣΚΟΠΟ.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ

ΤΟ 'ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ 'ΕΝΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΕΤΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Η ΖΗΜΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ Η ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΣΟΔΩΝ, ΥΛΙΚΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΞΟΚΟΝΟΜΗΣΕΩΝ, ΔΕΔΩΜΕΝΩΝ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΟΗΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ (ΑΜΕΣΑ Η ΕΜΜΕΣΑ) Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΖΗΜΙΩΝ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΕΣΙΜΟ. Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΟΛΗΤΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ, ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΕΙΤΕ ΟΧΙ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Ο ΠΟΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΡΕΡΑΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Η ΒΟΗΘΕΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΟΛΗΤΗ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΠΟΛΗΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΝΤΟΣ ΔΕΚΑΟΚΤΩ (18) ΜΗΝΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΘΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΙΤΕ ΣΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΓΡΑΦΕΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ) ΕΙΤΕ ΑΛΛΩΣ ΚΑΙ ΘΑ ΕΠΕΚΤΑΣΕΙ ΠΕΡΑΙΩΤΕΡΑ ΠΡΟΣ ΟΦΕΛΟΣ ΤΩΝ ΠΟΛΗΤΩΝ, ΔΙΑΝΟΜΕΩΝ ΚΑΙ ΑΛΩΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΠΟΛΙΤΩΝ ΤΟΥ ΠΟΛΗΤΗ ΣΤΟ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟ ΤΡΙΤΩΝ. ΚΑΘΕ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΖΗΜΙΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΚΡΙΤΗ ΚΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΩΣ ΤΕΤΟΙΑ.

ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ Η ΑΓΩΓΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΚΟΙΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ Η ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ, Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗ ΡΗΤΑ ΟΤΙ Η BMC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Η ΕΣΟΔΩΝ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΤΩΝ ΑΓΟΡΑΣΤΩΝ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BMC ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΓΑΘΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BMC ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΓΕΙΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΕΥΘΥΝΗ.

Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της Baylis Medical δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύει την εταιρεία με οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, επιβεβαίωση ή εκπροσώπηση που αφορά το προϊόν.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή των προϊόντων της Baylis Medical απευθείας από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Baylis Medical. Ο αρχικός αγοραστής δεν μπορεί να μεταβιβάζει την εγγύηση.

Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος BMC θεωρείται αποδοχή των όρων και προϋποθέσεων του παρόντος.

Οι περίοδοι εγγύησης για προϊόντα της Baylis Medical είναι οι εξής:

Προϊόντα μίας χρήσης	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος
Παρελκόμενα	90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής

**Русский**

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям у пациента. Компания Baylis Medical Company полагается на врача в вопросах определения, оценки и информирования каждого конкретного пациента обо всех прогнозируемых рисках процедуры.

**Внимание!** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.

#### I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект транссептального проводникового интродьюсера TorFlex™ состоит из трех компонентов: интродьюсер, дилататор и проводник с J-образным наконечником.

Комплект транссептального проводникового интродьюсера TorFlex™ предназначен для безопасной и простой катетеризации и ангиографии отдельных камер и участков сердца. Интродьюсер обладает гибкостью и обеспечивает превосходный контроль крутящего момента. Рентгеноконтрастный наконечник обеспечивает максимальную визуализацию интродьюсера во время манипуляций. Дилататор обеспечивает поддержку интродьюсера и имеет сужающийся наконечник.

Проводник J-образным наконечником, далее именуемый «проводник», содержит сердечник из нержавеющей стали с гибкой стальной спиралью с покрытием из ПТФФ по всей длине устройства. Стержень интродьюсера и проводник полностью покрыты гидрофобной смазкой для более плавных манипуляций с устройством. Предварительной обработки этих покрытий не требуется.

#### II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект транссептального проводникового интродьюсера TorFlex™ используется для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров и проводников во все камеры сердца, включая левое предсердие, через транссептальный прокол/пункцию.

#### III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лабораторный персонал и пациенты могут подвергаться значительному рентгеновскому облучению во время интервенционных процедур из-за постоянного использования рентгеновской визуализации. Это облучение может привести к острой лучевой болезни, а также к повышенному риску соматических и генетических эффектов.

Следовательно, необходимо принять надлежащие меры для сведения данного воздействия к минимуму.

Рекомендуется применение эхокардиографии.

- Комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™ предназначен для использования только у одного пациента. Не пытайтесь стерилизовать и повторно использовать комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™. Повторное использование может привести к травмированию пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™ поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется этиленоксидом. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Стержень интродьюсера покрыт смазывающим покрытием. Необходимо учитывать следующие предупреждения:
  - Использование интродьюсера с интродьюсерами меньшего размера, чем указано в разделе далее, может привести к плотной посадке, что повлияет на работу устройства, в том числе на целостность покрытия.
  - Чрезмерное протирание и (или) вытирание интродьюсера сухой марлей может повредить покрытие.
- Механический проводник покрыт смазывающим покрытием. Необходимо учитывать следующие предупреждения:
  - Использование с несовместимыми интродьюсерами или дилататорами может повлиять на работу и целостность устройства, а также на целостность покрытия.
  - Чрезмерное сгибание и (или) придание формы вручную может повлиять на целостность покрытия.
- НЕ пытайтесь ввести или извлечь проводник через металлическую канюлю или чрескожную иглу, так как это может повредить проводник и привести к травмированию пациента.
- Перед инфузией через боковой порт убедитесь, что из интродьюсера удален весь воздух.
- Соблюдайте осторожность при введении дилататора и катетеров в интродьюсер или при их удалении через него.
- Не пытайтесь напрямую ввести интродьюсер через кожу без дилататора, так как это может привести к повреждению сосуда.
- Манипуляции следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения или тампонады сердца. Продвижение интродьюсера следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.

#### IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™ без внятного ознакомления с прилагаемой инструкцией по применению.
- Манипуляции следует выполнять с осторожностью, чтобы избежать повреждения или тампонады сердца. Продвижение интродьюсера, дилататора и проводника следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения устройства.
- Перед использованием необходимо визуально осмотреть стерильную упаковку и интродьюсер. Не используйте устройства при нарушении целостности или наличии повреждений.
- Интервенционные процедуры должны выполнять только врачи, тщательно обученные методикам используемого подхода.
- Асептическое представление должно выполнять только врачи или персонал, обученные методам асептики.
- Обратите внимание на дату «Использовать до».
- Трансцатальный проводниковый интродьюсер TorFlex™ совместим с интродьюсерами 11Fr или большего размера.
- Не изменяйте форму дистального конца или изгиба проводника. Чрезмерное сгибание или перекручивание дистального изгиба может привести к нарушению целостности проводника или покрытия и привести к травмированию пациента.
- Используйте только совместимые с проводником выпрямители наконечников.
- Не пытайтесь провести проксимальный конец проводника вместо дистального конца.
- Перед использованием убедитесь, что вспомогательные устройства совместимы с диаметрами дилататора и проводника.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и техника врача могут потребовать изменений процедуры.
- Не пытайтесь использовать проводник с инструментами для электрокоагуляции.
- Избегайте контакта проводника с жидкостями, помимо крови, изопропилового спирта, раствора контрастного средства или солевого раствора.

#### V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных о противопоказаниях к применению этого устройства.

#### VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЮ

Бережь от солнечного света.

#### VII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при использовании комплекта трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™:

- |                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| инфекция;                            | воздушная эмболия;                 |
| локальное повреждение нерва;         | кровоотечение;                     |
| явления эмболии;                     | спазм сосудов;                     |
| формирование артериовенозных фистул; | дефект межпредсердной перегородки; |
| псевдоаневризма;                     | перфорация и (или) тампонада;      |
| аритмии;                             | перикардальный/плевральный выпот;  |
| гематома;                            | травмирование сосуда;              |
| повреждение клапана;                 | застывание катетера.               |

#### VIII. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием комплекта трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™ необходимо тщательно проверить отдельные компоненты, а также все оборудование, используемое при процедуре, на наличие повреждений или дефектов. Не используйте неисправное оборудование. Не используйте устройство повторно.

#### IX. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Процедуры внутрисердечной пункции должны выполняться в стерильной среде в условиях специализированных клиник, оснащенных аппаратом рентгенологии, рентгенографическим столом, оборудованием для эхокардиографии (рекомендуется), флюорографическим оборудованием, оборудованием для оказания неотложной помощи и инструментами для выполнения сосудистого доступа.

#### X. РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Невыполнение этого требования может привести к осложнениям.
- Перед применением тщательно промойте интродьюсер, проводник и дилататор гепаринизированным солевым раствором.
- Выполните стандартную пункцию правой бедренной вены иглой для венозного доступа (не входит в комплект поставки).
- Введите проводник через точку сосудистого доступа и проведите его на требуемую глубину. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения проводника. Прежде чем продолжить процедуру, определите причину сопротивления.
- При необходимости расширьте область пункции кожи.
- Обратите внимание, что при необходимости в месте пункции кожи можно использовать совместимый интродьюсер. Подробную информацию и указания см. в инструкциях по применению совместимого интродьюсера.
- Соберите дилататор и интродьюсер, пока втулка дилататора не зафиксирована во втулке интродьюсера.
- Продвигайте комплект дилататора/интродьюсера через проводник легким вращающим движением в верхнюю полую вену (ВПВ) под визуализационным контролем. При ощущении сопротивления НЕ применяйте чрезмерных усилий для продвижения или извлечения комплекта дилататора/интродьюсера по проводнику.
- Прежде чем продолжить процедуру, определите причину сопротивления.
- Используйте стандартную методику для проведения комплекта интродьюсера/дилататора в нужную камеру сердца.
- Если требуется трансцатальная пункция, обратитесь к инструкции по применению устройства для трансцатальной пункции. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Убедитесь в отсутствии воздуха в интродьюсере. Для аспирации крови используйте боковой порт интродьюсера.
- Регулярно контролируйте расположение рентгеноконтрастного кончика интродьюсера и дилататора под рентгеноскопией. Также рекомендуется контроль методом эхокардиографии.
- Осуществляйте непрерывную инфузию гепаринизированного раствора или периодическую выполняйте аспирацию. Это может помочь снизить риск тромбозоэмболических осложнений, вызванных образованием тромба, поскольку существует вероятность образования тромба на дистальном конце интродьюсера или внутри просвета интродьюсера. Также выполняйте аспирацию при извлечении трансцатального устройства или дилататора.
- После извлечения интродьюсера используйте стандартную методику для обеспечения гемостаза.

#### XI. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не очищайте и не стерилизуйте повторно комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™. Комплект трансцатального проводникового интродьюсера TorFlex™ предназначен для использования только у одного пациента.

#### XII. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обращайтесь с использованными устройствами как с биологически опасными отходами и утилизируйте их в соответствии со стандартными процедурами в медицинских учреждениях.

#### ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗВРАТЕ ТОВАРА

При наличии каких-либо проблем или вопросов об оборудовании компании Baylis Medical свяжитесь с нашими специалистами технической поддержки.

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

#### ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для возврата товара необходимо получить нормативное разрешение на возврат до отправки товара в Baylis Medical Company. При этом вам будут предоставлены инструкции по возврату товара.
2. Убедитесь, что любое изделие, возвращаемое компании Baylis Medical, было подвергнуто очистке, деcontаминации и стерилизации в соответствии с инструкцией пользователя перед отправкой для гарантийного обслуживания. Компания Baylis Medical не примет какое-либо бывшее в употреблении оборудование, не прошедшее надлежащую очистку и деcontаминацию в соответствии с инструкцией по возврату продукта.

#### МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

	Производитель	<b>Rx ONLY</b>	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или по назначению врача.
	См. инструкцию по применению		Внимание
<b>REF</b>	Номер модели	<b>LOT</b>	Номер партии
<b>STERILE EO</b>	Стерилизовано этиленоксидом		Для однократного применения — не использовать повторно
	Апирогенно		Не стерилизовать повторно
	Использовать до		Не используйте, если упаковка повреждена
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Максимальный внешний диаметр проводника, который можно использовать с данным устройством		Бережь от солнечного света
<b>EC REP</b>	Уполномоченный представитель в ЕС		

#### ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — расходные материалы и принадлежности

Компания Baylis Medical Company Inc. (ВМС) гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в своих одноразовых изделиях и принадлежностях. Компания ВМС гарантирует стерильность изделий в течение периода времени, указанного на этикетке, при условии что оригинальная упаковка не повреждена. В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, если будет доказано, что какое-либо изделие, на который распространяется действие гарантии, имеет дефекты материалов или изготовления, компания ВМС заменит или отремонтирует по своему абсолютному и единоличному усмотрению любое такое изделие, за вычетом любых затрат компании ВМС на транспортировку и оплату труда в связи с проверкой, изъятием или возвратом изделия. Срок гарантии составляет: (i) для одноразовых изделий — срок годности изделия; и (ii) для принадлежностей — 90 дней с даты отгрузки. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на новые оригинальные изделия, поставляемые с завода, которые использовались обычным образом в соответствии с предусмотренным применением. Ограниченная гарантия компании ВМС не распространяется на изделия компании ВМС, которые были повторно стерилизованы, отремонтированы, изменены или каким-либо образом модифицированы, и не распространяется на изделия компании ВМС при неправильном хранении, очистке, установке, эксплуатации или обслуживании в нарушение инструкций компании ВМС.

#### ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ИСКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ОПИСАННАЯ ВЫШЕ, ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ЦЕЛИ.

#### ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ

ГАРАНТИЙНЫЕ МЕРЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ МЕРАМИ ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ПО ГАРАНТИИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПРЕКРАЩЕНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т.П. (П.Я. ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК ОТОРОЧНЫХ БЕНЕФИЦИАРИОВ. КАЖДОЕ ПОЖЕЛОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.

ПРИ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЯХ ИЛИ СУДЕБНЫХ ПРОЦЕССАХ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, СВЯЗАННЫХ С ПРЕДОПЛАЧЕНЫМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТЬЮ, КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ПРЕКРАЩЕНИЕМ ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ, ИЛИ ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ, ДОХОДА, МАТЕРИАЛОВ, ОЖИДАЕМОЙ ЭКОНОМИИ, ДАННЫХ, КОНТРАКТОВ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ И Т.П. (П.Я. ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПО ХАРАКТЕРУ), ИЛИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ФОРМЫ СЛУЧАЙНОГО ИЛИ КОСВЕННОГО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА. МАКСИМАЛЬНАЯ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ВСЕХ ДРУГИХ ПРЕТЕНЗИЙ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ, ПЕРЕД ЗАСТРАХОВАННЫМИ И НЕ ЗАСТРАХОВАННЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРИЧИНОЙ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕСПЛАТНОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ПОМОЩИ, ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДАВЦОМ, НО НЕ ТРЕБУЕМОЙ ОТ ПРОДАВЦА В ДАННОМ СЛУЧАЕ. ЛЮБОЙ ИСК В ОТНОШЕНИИ ПРОДАВЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРЕДЪЯВЛЕН В ТЕЧЕНИЕ ВОСЕМНАДЦАТИ (18) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ СОБЫТИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА. НАСТОЯЩИЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРОТИВОРЕЧИВЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ИСКА, ВКЛЮЧАЯ ИСКИ ПО ПОВОДУ КОНТРАКТОВ, ПРАВОНАРУШЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ) ИЛИ ИНЫЕ ИСКИ, И ТАКЖЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ПОСТАВЩИКОВ ПРОДАВЦА, НАЗНАЧЕННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДРУГИХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КАК ОТОРОЧНЫХ БЕНЕФИЦИАРИОВ. КАЖДОЕ ПОЖЕЛОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯХ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯХ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ ОТДЕЛЬНЫМ И НЕЗАВИСИМЫМ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ В ДАННОМ КАЧЕСТВЕ.

Никакие агенты, сотрудники или представители компании Baylis Medical не имеют полномочий связывать Компанию какой-либо другой гарантией, подтверждением или представлением в отношении изделия.

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя продукции компании Baylis Medical непосредственно у уполномоченного представителя компании Baylis Medical. Первоначальный покупатель не вправе передавать гарантию.

Использование любого изделия компании ВМС считается принятием настоящих условий.

#### Гарантийные сроки на продукцию компании Baylis Medical следующие:

Одноразовые изделия	В течение срока годности изделия
Принадлежности	90 дней с даты отгрузки