

Instructions for Use

SureFlex® Steerable Guiding Sheath

ENGLISH.....	1
FRANCAIS	2
DEUTSCH	4
NEDERLANDS	6
ITALIANO.....	7
ESPAÑOL.....	9
PORTUGUÊS.....	10
ČEŠTINA.....	12
DANSK.....	13
SUOMI.....	15
NORSK.....	17
SVENSKA.....	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



EU Importer:

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2016-2021

The Baylis Medical Company logo and SureFlex are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the USA and/or other countries.

English

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

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure. CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

DEVICE DESCRIPTION

The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped guidewire.

The SureFlex Steerable Sheath 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.

INDICATIONS FOR USE

The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is indicated for introducing various cardiovascular catheters to the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.

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 SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to follow this instruction so may result in patient complications

- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula.
- Maintain continuous hemodynamic monitoring throughout procedure
- Provide continuous heparinized saline infusion while the introducer remains in vessel.
- To minimize vacuum effects during withdrawal, remove components/aspirate slowly. Refrain from aspiration if a wire is directly through the valve.
- Avoid contact with liquids other than blood, isopropyl alcohol, contrast solution or saline.
- Prior to steerable sheath's delivery and removal, ensure distal section is as straight as possible.
- Do not kink, stretch or severely bend steerable sheath.
- Do not use surgical instruments to handle sheath.

PRECAUTIONS

- 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 SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is supplied STERILE using an ethylene oxide process.
- The sterile packaging and all components should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Do not attempt to use the SureFlex Steerable Guiding Sheath kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Do not use device after its "Use By" date.
- Avoid deflecting distal end of sheath during delivery and removal, otherwise damage to vessels may occur.

ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the SureFlex Steerable Guiding Sheath include:

Infection	Air embolus
Local nerve damage	Vasovagal reaction
Dissection	Vessel spasm
AV fistula formation	Atrial septal defect
Pseudoaneurysm	Aortic puncture
Arrhythmias	Perforation and/or tamponade
Hematoma	Hemorrhage
Catheter entrapment	Thromboembolic events
Stroke	Valve damage
Myocardial infarction	Pacemaker/defibrillator lead displacement
Pulmonary edema	Coronary artery spasm and/or damage
Vessel trauma	Pericardial/pleural effusion

INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the SureFlex Steerable 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.

EQUIPMENT REQUIRED

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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.

1. Preparing for Insertion

- Remove sterilized equipment from kit in sterile environment
- Verify proper deflection of steerable sheath by using knob.
- Insert steerable sheath only when distal end is completely straight.
- Thoroughly flush the sheath, guidewire and dilator with heparinized saline solution prior to use.

2. Inserting Sheath and Dilator

- Perform a standard vein puncture using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire and advance to required depth. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Leaving the guidewire in place, withdraw the needle.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- 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 under fluoroscopic guidance.

3. Guiding Sheath/Dilator Assembly

- Use standard technique to position the sheath/dilator assembly into the desired heart chamber.
- Turn steerable sheath knob in direction of desired distal deflection. Sheath stays in desired position until sheath handle is turned again.
- If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to deflect the sheath.

- If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device.
- Ensure the sheath is clear of air. To aspirate blood, use the sheath side port.
- Monitor the location of the radiopaque tip frequently under fluoroscopy.
- 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.

4. Removing Steerable Sheath

- Straighten distal end of sheath as much as possible prior to removal.
- After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.
- Discard all kit equipment after removal from body.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Do not clean or re-sterilize the SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is intended for single use only.

CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

NOTES:

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

LABELING AND SYMBOLS

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

LIMITED WARRANTIES – Disposables and Accessories

Baylis Medical Company (BMC) warrants that its products are free from defects in original workmanship and materials. 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. The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is designed for single use only. The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is not designed for reuse. If any BMC product is proved to be defective in original workmanship or original materials, BMC, in its absolute and sole discretion, will replace or repair any such product, less charges for transportation and labour costs incidental to inspection, removal or restocking of product.

This limited warranty applies only to 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 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.

XIV. LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE. THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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 AMÉRICAINNE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La SureFlex Steerable Guiding Sheath kit est munie de trois composantes : une gaine, un dilateur et un fil guide avec un bout-J.

La SureFlex Steerable Guiding Sheath 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 fourni un support pour la gaine et a un bout conique.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

La trousse de gaine orientable SureFlex Steerable Guiding Sheath kit est indiquée pour l'introduction de divers cathéters cardiovasculaires jusqu'au cœur, y compris le côté gauche du cœur, à travers le septum interauriculaire.

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.
- La SureFlex Steerable Guiding Sheath kit est conçue pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser la SureFlex Steerable 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.
- Assurez-vous que tout l'air soit enlevé de la gaine avant de perfuser par le port sur le côté.
- Soyez attentif en enlevant le dilateur et les cathéters de la gaine.
- N'essayez pas d'insérer la gaine directement dans la peau sans le dilateur, ceci pourrait causer des dommages au vaisseau.
- S'il est retiré par une canule d'aiguille de métal, le fil-guide pourrait être endommagé.
- Assurez une surveillance hémodynamique continue durant toute l'intervention.
- Administrez au patient une perfusion continue de soluté physiologique hépariné, tant que l'introducteur se trouve dans le vaisseau sanguin.
- Afin de limiter l'effet de succion lors du retrait, retirez ou aspirez lentement les composants. Ne pas aspirer si un fil est passé directement dans la valve.
- Évitez tout contact avec d'autres liquides que le sang, l'alcool isopropylique, les solutions de contraste ou le soluté physiologique.
- Avant d'introduire ou de retirer la gaine orientable, assurez-vous que sa section distale soit aussi droite que possible.
- Vous ne devez pas pincer, étirer ou recourber fortement la gaine orientable.
- Ne manipulez pas la gaine avec des instruments chirurgicaux.

IV. PRÉCAUTIONS

- Les éléments de la trousse doivent être manipulés avec soin pour éviter toute lésion ou une tamponnade cardiaque. L'introduction de la gaine, du

dilatateur 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.

- La gaine orientable SureFlex Steerable Guiding Sheath kit est fournie sous forme STÉRILISÉE à l'oxyde d'éthylène.
- Procédez à une inspection visuelle de l'emballage stérile et de tous les composants avant l'utilisation. N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou si sa stérilité a été compromise.
- N'essayez pas d'utiliser la SureFlex Steerable Guiding Sheath kit avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
- 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 dispositif après sa date d'expiration.
- Évitez de faire subir une déflexion à l'extrémité distale de la gaine durant son insertion ou son retrait pour éviter tout dommage aux vaisseaux sanguins.

V. ADVERSE EVENTS

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant la SureFlex Steerable Guiding Sheath incluent:

Infection	Embolie gazeuse
Dommage de nerf	Réaction vasovagal
Dissection	Spasme du vaisseau
Formation de fistule AV	Communication interauriculaire
Pseudoanévrisme	Ponction aortique
Arythmie	Perforation et/ou tamponnade
Hématome	Hémorragie
Cathéter piège	Événements Thromboemboliques
Dommage valvulaire	Accident Vasculaire Cérébrale
Infarctus du myocarde	Déplacement d'un lead de Pacemaker/défibriateur
Oedème pulmonaire	Spasme et/ou dommage de l'artère coronaire
Trauma au vaisseau	Épanchement péricardique/pleural

VI. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser la trousse de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit, les composantes devraient être examinées pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisée dans la procédure. N'utilisez pas d'équipements défectueux. Ne réutilisez pas le dispositif.

VII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de perforations intracardiaques devraient être exécutées dans un laboratoire spécialisé équipé d'une machine de radioscopie, d'une table radiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et d'instrumentation pour préparer un accès vasculaire.

VIII. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif. Sinon, des complications pourraient survenir.

1. Préparation pour l'insertion

- Retirez les éléments stérilisés de la trousse de leur emballage dans un milieu stérile.
- Vérifiez que la poignée de commande produit une déflexion adéquate de la gaine orientable.
- Ne procédez à l'insertion de la gaine orientable que si son extrémité distale est complètement droite.
- Rincez soigneusement la gaine, le fil-guide et le dilatateur avec du soluté physiologique hépariné avant leur utilisation.

2. Insertion de la gaine et du dilatateur

- Effectuez une ponction veineuse standard à l'aide d'un introducteur (non fourni).
- Introduisez le fil guide 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.
- Laissez le fil guide en place et retirez l'aiguille.
- Agrandissez la ponction cutanée si nécessaire.
- Assemblez le dilatateur et la gaine en s'assurant que l'embout du dilatateur est serré dans l'embout de la gaine.
- Sous guidage fluoroscopique, enfitez l'ensemble dilatateur-gaine sur le fil-guide en lui imprimant un léger mouvement de torsion.

3. Positionnement de la gaine et du dilatateur

- Utilisez une technique standard pour positionner le dilatateur/gaine dans la chambre du cœur désiré.
- Tournez la poignée de commande de la gaine orientable dans le sens voulu pour produire la déflexion distale recherchée. La gaine reste en position jusqu'à ce que vous tourniez la poignée de nouveau.
- En cas de résistance, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour produire une déflexion de la gaine.
- Si une perforation transseptale est requise, référez vous aux Directives D'Utilisation pour le dispositif de perforation transseptale.
- 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.
- 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 transseptal ou le dilatateur.

4. Retrait de la gaine orientable

- Redressez le plus possible l'extrémité distale de la gaine avant de la retirer.
- Après le retrait de la gaine, appliquez la technique standard pour obtenir l'hémostase.
- Mettez tout l'équipement au rebut après son retrait du corps du patient.

IX. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

La trousse de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou re-stériliser la trousse de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit.

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

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















Baylis Medical Company Inc.

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

REMARQUES:

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

XI. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Usage unique – Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de lot
	Utiliser avant		Ne pas restériliser
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Mise en garde		Garder à l'abri des rayons du soleil
	Lire les instructions avant utilisation		Non pyrogène
	Numéro de modèle		Importateur pour l'UE
Rx ONLY	Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.		
Max Guidewire O.D.	Diamètre externe maximal de fil-guide pouvant être utilisé avec ce dispositif		

XII. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Médicale Cie (BMC) garantit ses produits contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC garantit que les produits stériles resteront dans cet état pour la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeurera intact. La trousse de gaine orientable SureFlex Steerable Guiding Sheath kit est conçue pour un usage unique. La trousse de gaine orientable SureFlex Steerable Guiding Sheath kit n'est pas conçue pour être réutilisée. Si un produit de BMC comporte un défaut de matériel ou de fabrication, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit.

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 incorrectement conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

XIII. AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION D'AUTRES GARANTIES

La garantie limitée susmentionnée est la seule garantie offerte par le vendeur. Le vendeur rejette toute autre garantie, manifeste ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier.

XIV. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

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

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

produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

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

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR 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 ATTIRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Deutsch

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

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

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

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Die SureFlex Steerable Guiding Sheath 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.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ist indiziert, um verschiedene kardiovaskuläre Katheter ins Herz einzuführen. Dies gilt auch für die linke Seite des Herzens durch das interatriale Septum.

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.
- Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die SureFlex Steerable Guiding Sheath kit zu sterilisieren oder wiederverwenden. Bei Wiederverwendung kann es

zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.

- Es ist darauf zu achten, dass vor der Infusion durch den seitlichen Anschluss sämtliche Luft aus der Schleuse abgelassen wurde.
- Vorsicht beim Abmontieren des Dilators und der Katheter von der Schleuse!
- Nicht versuchen, die Schleuse ohne Dilator direkt perkutan einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Führungsdraht kann beim Herausziehen durch eine Nadelkanüle aus Metall beschädigt werden.
- Ein durchgängiges hämodynamisches Monitoring sollte während der gesamten Behandlung aufrechterhalten werden.
- Sorgen Sie für eine durchgängige Heparininfusion mit Kochsalzlösung, während das Einführbesteck in der Vene verbleibt.
- Zur Verringerung der Vakuumeffekte während der Entnahme entfernen Sie die Komponenten bei langsamer Atmung. Nicht absaugen, wenn ein Draht direkt durch das Ventil geht.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastlösung oder Salzlösung.
- Vor dem Einführen und Entfernen der lenkbaren Hülle stellen Sie sicher, dass der distale Teil so gerade wie möglich ist.
- Die lenkbare Hülle darf keinesfalls geknickt, gedehnt oder stark gebogen werden.
- Verwenden Sie keinesfalls chirurgische Instrumente zur Handhabung der Hülle.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um kardiologische Schäden oder Herzbeutelamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Vorschieben der Hülle, des Dilators und des Führungsdrahts sollte unter bildgebender Kontrolle erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft auf, um das Gerät vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit wird mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert und STERIL geliefert.
- Vor der Verwendung sollten die sterile Verpackung und alle Komponenten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Verwenden Sie das Gerät keinesfalls, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Schäden an den Komponenten festzustellen sind.
- Nicht versuchen, die SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Eingriffsmaßnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.
- Verwenden Sie das Gerät keinesfalls nach dem Verfallsdatum.
- Vermeiden Sie ein Umbiegen des distalen Teils der Hülle beim Einführen und Entfernen. Anderenfalls kann es zu Verletzungen an den Gefäßen kommen.

KOMPLIKATIONEN

Beim Einsatz des SureFlex Steerable Guiding Sheath kann es u.a. zu folgenden Komplikationen kommen:

Infektion	Luftembolie
Schädigung lokaler Nerven	Vasovagalreaktion
Dissektion	Vasospasmus
AV-Fistelbildung	Vorhofseptumdefekt
Pseudoaneurysmus	Aortenpunktion
Arrhythmien	Perforation und/oder Tamponade
Hämatom	Blutung
Verkleben des Katheters	Thromboembolische Komplikationen
Schlaganfall	Herzklappenschädigung
Myokardinfarkt	Verlagerung der Zuleitung für
Lungenödem	Pacemaker/Defibrillator Gefäßtrauma
Vasculair trauma	Krampf und/oder Schädigung der
	Koronararterie
	Perikard-/Pleuraerguss

INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor dem Einsatz des SureFlex Steerable Guiding Sheath kit 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.

OBLIGATORISCHE GERÄTE

Das Herz perforierende Verfahren sind in einer sterilen Umgebung in einem speziellen, mit Fluoroskop, Radiografietisch, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgerüsteten Klinikraum auszuführen.

EMPFÖHLENE GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Vor der Verwendung des Geräts lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Komplikationen führen.

1. Vorbereitung zum Einführen

- Entnehmen Sie das sterilisierte Gerät aus dem kit in einer sterilen Umgebung.
- Prüfen Sie die richtige Umlenkung der lenkbaren Hülle mit dem Drehknopf.
- Führen Sie die lenkbare Hülle nur dann ein, wenn der distale Teil vollkommen gerade ist.
- Vor dem Einsatz spülen Sie die Hülle, den Führungsdraht und den Dilator mit heparinierter Kochsalzlösung.

2. Einführen von Hülle und Dilator

- Durchführen einer Standardvenenpunktion mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten).
- Den Führungsdraht einführen und zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Führungsdraht nach

vorn zu schieben oder herauszuziehen. Erst fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.

- Die Nadel herausziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
- Die Hautpunktionsstelle nach Bedarf vergrößern.
- Den Dilator und die Schleuse montieren. Die Nabe des Dilators muss dabei in die Buchse der Schleuse einrasten.
- Schieben Sie die Dilator-/Hülleneinheit mit einer leichten Drehbewegung unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht.

3. Schleusen-Dilatator-Baugruppe

- Die Schleusen-Dilatator-Baugruppe mit Standardtechnik in der gewünschten Herzkammer positionieren.
- Drehen Sie den Knopf der lenkbaren Hülle in Richtung der gewünschten distalen Umlenkung. Die Hülle bleibt in der gewünschten Position, bis der Knopf erneut gedreht wird.
- Wenn ein Widerstand spürbar ist, darf KEINESFALLS mit Gewalt versucht werden, die Schleuse zu biegen.
- Ist eine Transseptum-Perforation erforderlich, die Gebrauchsanweisung für das Transseptum-Perforationsgerät lesen.
- Sicherstellen, dass die Schleuse luftleer ist. Zum Ansaugen von Blut den Seitenauslass der Schleuse verwenden.
- Die Position der strahlenundurchlässigen Spitze regelmäßig fluoroskopisch überprüfen.
- Verabreichen Sie kontinuierlich eine Infusion mit einer heparinisierten Kochsalzlösung oder saugen Sie regelmäßig ab. Da die Möglichkeit einer Thrombusentwicklung am distalen Hülslende oder im Hüllen-Lumen besteht, kann dies dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen durch Thrombusbildungen zu senken. Saugen Sie ebenfalls ab, wenn Sie das transeptale Gerät oder den Dilator entfernen.

4. Entfernen der lenkbaren Hülle

- Vor dem Entfernen der Hülle richten Sie den distalen Teil so gerade wie möglich aus.
- Nach dem Entfernen der Hülle stillen Sie die Blutung mit den üblichen Verfahren.
- Entsorgen Sie das gesamte Kit nach dem Entfernen aus dem Körper des Patienten.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG










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

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

HINWEISE:

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

BESCHRIFTUNGEN UND SYMBOLE

	Hersteller		Einmalige Verwendung
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid		Seriennummer
	Verwendbar bis		Nicht neu sterilisieren
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Achtung		Vor Tageslicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Nichtpyrogen
	Katalognummer		EU-Importeur
Rx ONLY	Achtung: Bundesgesetz (USA) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf.		
Max Guidewire O.D.	Maximaler Führungsdraht-Außendurchmesser kann mit diesem Gerät verwendet werden		

BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte bei Material- und Herstellungsmängeln. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für den Zeitraum steril bleiben, der auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Das SureFlex Steerable Guiding Sheath kit ist nicht für einen nochmaligen Gebrauch

gedacht. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach eigenem Ermessen jedes BMC Produkt, wenn ein solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Material- oder Herstellungsfehler aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für ab Werk gelieferte Originalprodukte, die zu ihrem normalen und beabsichtigten Zweck eingesetzt wurden. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt NICHT für BMC Produkte, die neu sterilisiert, repariert, geändert oder in beliebiger Weise modifiziert wurden, und gilt ebenfalls NICHT für BMC Produkte, die unsachgemäß gelagert oder installiert bzw. nicht gemäß den Anweisungen von BMC betrieben oder gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

Die oben beschriebene eingeschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die vom Verkäufer angeboten wird. Der Verkäufer schließt alle weiteren Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich jeglicher Garantie für Vermarktbarkeit oder Eignung für eine bestimmte Verwendung oder einen bestimmten Zweck.

EINSCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHÄDEN

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

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

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

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

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

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

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten

Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörproducten	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit bestaat uit drie componenten: een huls, een dilatator en een voerdraad met j-vormige tip.

The SureFlex Steerable Guiding Sheath is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van speciale hartholtes en locaties. De inbrenghuls biedt uitstekende torsiecontrole en is flexibel. De tip is radiopaak en maakt de inbrenghuls maximaal zichtbaar tijdens het manipuleren.

De dilatator geeft steun aan de huls en heeft een taps toelopende tip.

I. INDICATIES

De SureFlex Steerable Guiding Sheath kit wordt geïndiceerd als er verschillende cardiovasculaire katheters in het hart worden geïntroduceerd, inclusief de linkerzijde van het hart via het interatriale septum.

II. WAARSCHUWINGEN

- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen blootstaan aan aanzienlijke röntgenstralingsbelasting tijdens interventieprocedures, vanwege het continue doorlichten. Deze blootstelling kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogde kans op somatische en genetische aandoeningen. Daarom dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit 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.
- Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u door de zijpoort infundeert.
- Wees voorzichtig bij het uit de huls nemen van de dilatator en de katheters.
- Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zinder de dilatator. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.
- De geleidedraad kan beschadigd raken wanneer deze door een metalen holle naald wordt teruggetrokken.
- Zorg voor continue hemodynamische bewaking tijdens de hele ingreep.
- Zorg voor een continu infuus van gehepariniseerde zoutoplossing wanneer de introducer zich in het bloedvat bevindt.
- Onderdelen altijd langzaam terugtrekken/aanzuigen om het ontstaan van een vacuüm tijdens het terugtrekken zoveel mogelijk te voorkomen. Trek niet op als een voerdraad rechtstreeks door de klep is gepositioneerd.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen behalve bloed, isopropylalcohol, contrast- of zoutoplossing.
- Zorg ervoor dat het distale uiteinde zo recht mogelijk is voor het invoeren of verwijderen van de stuurbare sheath.
- De stuurbare sheath niet knikken, rekken of extreme buigen.
- Gebruik geen medische instrumenten voor het bedienen van de sheath.

III. VOORZORGSMAATREGELEN

- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van dilatator 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 SureFlex Steerable Guiding Sheath kit wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces.
- De steriele verpakking moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik de apparatuur niet wanneer deze aangetast of beschadigd is.
- Probeer de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
- Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
- Gebruik het apparaat niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vermijd het buigen van het distale uiteinde van de sheath tijdens het invoeren en verwijderen. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.

IV. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij het gebruik van de SureFlex Steerable Guiding Sheath omvatten:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwletsel	Vasovagale reactie
Dissectie	Vaatspasme
AV-fistelvorming	Atriumseptumdefect
Pseudoaneurysme	Aortaperforatie
Aritmieën	Perforatie en/of tamponade
Hematoom	Bloeding
Klemmende katheter	Trombo-embolische voorvallen

Beroerte	Schade aan hartklep
Myocardinfarct	Verschuiven van pacemaker- of defibrillatorelektrode
Longoedeem	Spasme van en/of letsel aan kransslagaderen
Vaattrauma	Pericardiale/ pleurale effusie

V. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voor gebruik van de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit moeten de afzonderlijke componenten zorgvuldig worden onderzocht op schade of defecten, net als alle bij de procedure gebruikte instrumenten. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken.

VI. 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.

VII. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties.

1. Insertie voorbereiden

- Haal de gesteriliseerde apparatuur in een steriele omgeving uit de kit.
- Controleer of de van de stuurbare sheath correct verbuigt door de handgreep te gebruiken.
- De stuurbare sheath alleen invoeren wanneer het distale uiteinde volledig recht is.
- Spoel de sheath, voerdraad en dilator voor gebruik grondig door met gehepariniseerde zoutoplossing.

2. Sheath en dilator invoeren

- Voer met een toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venapunctie uit.
- Breng de voerdraad in en voer deze op tot de gewenste diepte. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om de voerdraad voort te bewegen of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
- Trek de naald terug en laat daarbij de voerdraad op zijn plaats.
- Vergroot zo nodig de huidperforatie.
- Assembleer de dilatator en de inbrenghuls totdat de dilatatorhub in de hub van de huls vergrendelt.
- Voer de gezamenlijke dilator/sheath over de voerdraad met een lichtraaiende beweging onder fluoroscopische begeleiding.

3. Geleidedmantel-/dilatator-combinatie

- Gebruik een standaardtechniek om de huls-dilatatorcombinatie in de gewenste hartkamer te positioneren.
- Draai de handgreep van de stuurbare sheath in de richting van de gewenste distale verbuiging. De sheath blijft in de gewenste positie totdat de handgreep van de sheath weer wordt gedraaid.
- Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN extra kracht om de mantel af te buigen
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het transseptale perforatie-hulpmiddel, als transseptale perforatie noodzakelijk is.
- Zorg ervoor dat zich geen lucht de inbrenghuls bevindt. Gebruik de zijpoort om bloed aan te zuigen.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig op het röntgenscherm.
- Dien continu een gehepariniseerde oplossing toe of aspireer regelmatig. Dit kan helpen de kans op trombo-embolische complicaties door trombusvorming te reduceren, omdat zich een trombus kan vormen aan de distale tip of in het lumen van de inbrenghuls. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.

4. Stuurbare sheath verwijderen

- Het distale uiteinde van de sheath voor het verwijderen zo veel mogelijk recht trekken.
- Gebruik een standaardtechniek voor het bereiken van hemostase na het verwijderen van de sheath.
- All de apparatuur van de kit na het verwijderen uit het lichaam weggooien.

VIII. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

De SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Reinig of hersteriliseer de SureFlex Steerable Guiding Sheath kit niet.

IX. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

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

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

OPMERKINGEN:

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

X. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Eenmalig gebruik – Niet opnieuw gebruiken
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Lotnummer
	Te gebruiken voor		Niet opnieuw steriliseren
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Let op!		Niet blootstellen aan zonlicht
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Pyrogeenvrij
	Catalogusnummer		EU-importeur
Rx ONLY	Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op wettig voorschrift van een arts worden verkocht		
Max Guidewire O.D.	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit apparaat kan worden gebruikt		

XI. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriele blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. De SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is ontworpen voor eenmalig gebruik. De SureFlex Steerable Guiding Sheath kit is niet ontworpen voor herbruik. Als blijkt dat een BMC product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden.

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 gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is NIET van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

XIII. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

De beperkte garantie hierboven is de enige garantie die de verkoper biedt. De verkoper wijst alle garanties af, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, inclusief iedere garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel.

XIV. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

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

VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

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

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

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

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore ed un filo guida con punta a J.

La SureFlex Steerable 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 facoltà di visualizzazione della guaina durante la manipolazione.

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

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit è suggerito per l'introduzione di vari tipi di catetere nel cuore, compreso l'atrio sinistro, per mezzo di una perforazione transsettale.

III. AVVERTENZE

- Nel corso delle procedure chirurgiche il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.
- I componenti del SureFlex Steerable Guiding Sheath kit sono esclusivamente monopaziente. Non tentare di riutilizzare o di riutilizzare il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Accertarsi di eliminare tutta l'aria dalla guaina prima di eseguire l'infusione attraverso la porta laterale.
- Esercitare la debita cautela durante l'estrazione del dilatatore e dei cateteri dalla guaina.
- Non tentare di eseguire l'inserzione diretta della guaina per via percutanea senza il dilatatore poiché ciò potrebbe provocare delle lesioni a carico dei vasi sanguigni.
- Il filo guida può danneggiarsi se viene rimosso attraverso una cannula con ago metallico.
- Mantenere un continuo monitoraggio emodinamico durante l'intervento.
- Finché l'introduttore si trova all'interno del vaso sanguigno, fornire una costante infusione di soluzione salina eparinnata.
- Per limitare gli effetti di risucchio durante la rimozione, rimuovere componenti ed aspiratore lentamente. Evitare l'aspirazione se un filo passa direttamente attraverso la valvola.
- Evitare il contatto con altri liquidi oltre al sangue, l'alcol isopropilico, la soluzione di contrasto o quella salina.
- Prima dell'inserimento e della rimozione della guaina manovrabile, assicurarsi che la sezione distale sia quanto più dritta possibile.
- Evitare di attorcigliare, tirare o piegare malamente la guaina manovrabile.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per manipolare la guaina.

IV. PRECAUZIONI

- Manipolare con estrema cura per evitare danneggiamenti o tamponamenti cardiaci. La progressione di guaina, dilatatore e filo guida dovrebbero effettuarsi sotto guida fluoroscopica, NON usare forza eccessiva per far progredire o per ritirare il dispositivo.
- Il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit è fornito STERILE da procedura all'ossido di etilene.

- La confezione e tutte le componenti dovrebbero essere ispezionate visivamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata compromessa o
- Non tentare di usare la SureFlex Steerable Guiding Sheath kit prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche previste dall'approccio che si intende adottare.
- Non usare il dispositivo oltre alla data di scadenza.
- Evitare di far deviare l'estremità distale della guaina durante l'introduzione e la rimozione, ciò potrebbe provocare danni al vaso sanguigno.

V. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo SureFlex Steerable Guiding Sheath potrebbero verificarsi degli avversi, tra cui:

Infezioni	Emboli gassosi
Lesione del nervo locale	Sincope vasovagale
Dissezione	Spasmi dei vasi sanguigni
Formazione di fistole arterovenose	Difetti a carico del setto atriale
Pseudoaneurisma	Puntura aortica
Aritmie	Perforazioni e/o tamponamenti
Ematomi	Emorragie
Intrappolamento del catetere	Episodi tromboembolici
Ictus	Lesione delle valvole
Infarto miocardio	Spostamento degli elettrodi di pace-maker/defibrillatori
Edema polmonare	Spasmi e/o lesioni coronariche e
Trauma a carico dei vasi cardiaci sanguigni arteriose	Effusione pericardica/pleurica

VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit, sottoporre i singoli componenti, nonché tutte le attrezzature di cui è previsto l'utilizzo durante la procedura, ad una attenta ispezione visiva per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare attrezzature difettose. Non riutilizzare il dispositivo.

VII. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

Le procedure di perforazione intracardiaca devono essere eseguite in un ambiente sterile presso centri clinici specializzati dotati di un apparecchio per fluoroscopia, di un tavolo radiografico, di un rilevatore fisiologico e di apparecchiature e strumenti di emergenza per l'accesso vascolare.

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. L'inottemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.

1. Preparazione all'inserimento

- Estrarre l'apparato sterile dal kit in ambiente sterile.
- Verificare la giusta angolatura della guaina manovrabile mediante il pomello.
- Introdurre la guaina manovrabile solo se l'estremità distale è assolutamente dritta.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente guaina, filo-guida e dilatatore con soluzione salina.

2. Inserire la guaina ed il dilatatore

- Effettuare un'impuntura di vena standard usando un'ago di accesso (non fornito)
- Introdurre il filo guida e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
- Lasciando in posizione il filo guida, estrarre l'ago.
- Allargare il sito cutaneo della puntura a seconda della necessità.
- Assemblare il dilatatore e la guaina fino all'innesto del mozzo del dilatatore entro il mozzo della guaina.
- Inserire il gruppo dilatatore/guaina sul filo-guida usando una lieve torsione sotto guida fluoroscopica.

3. Catetere guida/Gruppo dilatatore

- Usare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Girare il pomello della guaina manovrabile in direzione della deviazione distale desiderata. La guaina resterà nella posizione desiderata finché la manopola non sarà nuovamente girata.
- Se si avverte resistenza, NON utilizzare forza eccessiva per deviare il catetere.
- Qualora sia richiesta la perforazione transettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di perforazione transettale.
- 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.
- Fornire una costante infusione di soluzione eparinizzata oppure aspirare periodicamente. Ciò aiuta a ridurre i rischi di complicazioni tromboemboliche provocate dalla formazione di trombi, poiché potrebbero formarsi dei trombi alla punta distale della guaina o all'interno del lume della guaina. Procedere ad aspirazione anche all'atto di rimuovere il dispositivo transettale o il dilatatore.

4. Rimuovere la guaina manovrabile

- Raddrizzare l'estremità distale della guaina quanto più possibile prima della rimozione.
- Dopo la rimozione della guaina, utilizzare tecniche standard per ottenere l'emostasi.
- Dopo la rimozione dal corpo, eliminare l'intero apparato del kit.

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. I componenti del SureFlex Steerable Guiding Sheath kit sono esclusivamente monouso.

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

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

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

NOTE:

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

XI. LABELING E SIMBOLI

	Fabbricante		Usa e getta – non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido d'etilene		Numero di lotto
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Attenzione		Non esporre alla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Apirogeno
	Numero del modello		Importatore nell'UE
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai dottori in medicina o sotto loro prescrizione.		
Max Guidewire O.D.	Diametro esterno massimo del filo-guida che può essere utilizzato con questo dispositivo		

XII. GARANZIE LIMITATE - dispositivi monouso ed accessori

Baylis Medical Company (BMC) garantisce che questo prodotto è esente da difetti nella lavorazione e nei materiali originali. BMC garantisce il prodotto sterile fino alla data riportata in etichetta fintanto che la confezione originale rimane intatta. Il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit è destinato ad un'unica utilizzazione. Il SureFlex Steerable Guiding Sheath kit non è progettato per essere riutilizzato. Se un qualsiasi prodotto della BMC dovesse essere difettoso nella sua lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e sola discrezione, rimpiazzerà o riparerà il detto prodotto, detraendo i costi di trasporto e di lavorazione conseguenti all'ispezione, il trasferimento ed il ri-immagazzinamento del prodotto. La garanzia limitata si applica esclusivamente ai prodotti originali consegnati direttamente dalla fabbrica e che sono stati utilizzati per il loro normale e progettato uso previsto. La garanzia limitata di BMC NON si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in un modo qualsiasi e NON si applica ai prodotti BMC che sono stati immagazzinati in modo non conforme od installati, utilizzati o mantenuti in modo improprio, contrario alle istruzioni della BMC.

XIII. DISCLAIMER ED ESCLUSIONE DA ALTRE GARANZIE

La garanzia limitata descritta sopra è l'unica garanzia rilasciata dal venditore. Il venditore nega ed esclude qualunque garanzia esplicita o implicita, di commercializzazione o di idoneità per un particolare uso o proposito.

XIV. LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNI

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

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA

ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

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

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

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

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

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

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

Español

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

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit está compuesto por tres elementos: una vaina, un dilatador y un alambre guía con la punta en forma de J.

La SureFlex Steerable Guiding Sheath se ha diseñado para una segura y fácil cateterización y angiografía de unas determinadas cámaras y ubicaciones del corazón. La vaina ofrece un excelente control de la torsión y es flexible. La punta radiopaca maximiza la visualización de la vaina durante la manipulación.

El dilatador complementa la vaina y tiene una punta cónica.

II. INDICACIONES DE USO

El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit está indicado para introducir diferentes catéteres cardiovasculares en el corazón, incluyendo el lado izquierdo del corazón, a través del tabique interauricular.

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 SureFlex Steerable Guiding Sheath kit está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.
- Tenga precaución cuando saque el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.
- Pueden causarse daños al cable guía si éste se retira por medio de una cánula con aguja metálica.
- Mantenga un monitoreo hemodinámico continuo a lo largo del procedimiento
- Proporcione una infusión salina heparinizada continua mientras el introducir esté en el vaso sanguíneo.

- Para reducir al mínimo el efecto vacío durante la retirada, retire los componentes/aspire lentamente. Absténgase de realizar una aspiración cuando un cable pase a través de la válvula.
- Evite el contacto con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.
- Antes de la introducción y retirada de la funda dirigible, asegúrese de que la sección distal esté lo más recta posible.
- No retuerza, estire o doble excesivamente la funda dirigible.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para manipular la funda.

IV. PRECAUCIONES

- 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.
- El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit se suministra ESTERILIZADO por medio de un proceso de óxido de etileno.
- El empaquetado esterilizado, así como todos los componentes, deberían ser visualmente inspeccionados antes de su uso. No utilice el dispositivo si se ha visto comprometido o dañado.
- No utilice la SureFlex Steerable Guiding Sheath kit antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de las técnicas del procedimiento.
- No use el dispositivo tras la fecha de "Utilizar antes del".
- Evite desviar el extremo distal de la funda durante la aplicación y la retirada, o se podrán causar daños a las venas.

V. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del SureFlex Steerable Guiding Sheath incluyen:

Infección	Émbolo gaseoso
Daños locales en el nervio	Reacción vasovagal
Disección	Espasmo vascular
Formación de fístula AV	Defecto auricular septal
Pseudoaneurisma	Punción aórtica
Arritmias	Perforación o taponamiento
Hematoma	Hemorragia
Compresión del catéter	Sucesos tromboembólicos
Accidente cerebrovascular	Daños en la válvula
Infarto de miocardio	Desplazamiento del marcapasos/desfibrilador
Edema pulmonar	Espasmo o daños en la arteria coronaria
Traumatismo vascular	Derrame pericárdico/pleural

VI. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de utilizar el SureFlex Steerable Guiding Sheath kit, examine atentamente los componentes individuales en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso. No reutilice el dispositivo.

VII. EQUIPO NECESARIO

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

VIII. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- 1. Preparación para la inserción**
 - Retire el equipo esterilizado del kit en un entorno esterilizado
 - Verifique la desviación adecuada de la funda dirigible usando la empuñadura.
 - Inserte la funda dirigible únicamente cuando el extremo distal esté completamente recto.
 - Enjuague concienzudamente la funda, cable guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- 2. Inserción de la funda y el dilatador**
 - Ejecute una punción de vena estándar utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
 - Introduzca el alambre guía y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.
 - Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja.
 - Amplie el lugar de punción cutánea si es necesario.
 - Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.
 - Enrosque el conjunto dilatador/funda sobre el cable guía por medio de un leve movimiento circular bajo guía fluoroscópica.
- 3. Guiar el conjunto funda/dilatador**
 - Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
 - Gire la empuñadura de la funda dirigible en la dirección deseada de desvío distal. La funda permanece en la posición deseada hasta que la empuñadura de la funda se gira de nuevo.
 - Si encuentra resistencia, NO aplique fuerza excesiva para desviar la funda
 - 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.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopia.

4. Retirar la funda dirigible

- Enderece el extremo distal lo más posible antes de retirarlo.
- Tras retirar la funda, utilice la técnica habitual para lograr la hemostasis.
- Desecho todo el equipo del kit tras retirarlo del cuerpo.

IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a esterilizar el SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit está destinado a un solo uso.

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

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

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

NOTAS:

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

XI. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Único uso – No reutilizar
	Esterilizado por medio de óxido de etileno		Número de lote
	Utilizar antes de		No re-esterilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No utilizar si el empaquetado está dañado
	Advertencia		Mantener fuera de la luz solar
	Consultar Instrucciones de Uso		No pirógeno
	Número de modelo		Importador para la UE
	Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		
	Diámetro exterior máximo del cable guía que puede utilizarse con este dispositivo.		

XII. GARANTÍAS LIMITADAS – Desechables y accesorios

Baylis Medical Company (BMC) garantiza que sus productos están libres de defectos de fabricación original y materiales. BMC garantiza que los productos esterilizados permanecerán esterilizados durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit está diseñado para un único uso. El SureFlex Steerable Guiding Sheath kit no está diseñado para su reutilización. Si se prueba que cualquier producto de BMC es defectuoso en cuanto a la fabricación o materiales originales, BMC, a su total y absoluta discreción, reemplazará cualquier producto, menos los costes de transporte y mano de obra causados por la inspección, retirada o reposición del producto.

Esta garantía limitada se aplica únicamente a los productos originales entregados desde la fábrica que hayan sido utilizados para lo que fueron diseñados. La garantía limitada de BMC NO se aplicará a productos de BMC que hayan sido re-esterilizados, reparados, alterados, o modificados en cualquier modo y NO se aplicará a productos que se hayan almacenado de manera inadecuada o se hayan instalado, operado o mantenido de manera inadecuada contraria a las instrucciones de BMC.

XIII. DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

La anterior garantía limitada es la única garantía proporcionada por el Vendedor. El Vendedor no acepta responsabilidades sobre otras garantías, ya sean expresas o implícitas, incluyendo cualquier garantía de comercialización o idoneidad para un uso o propósito en particular.

XIV. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reaprovisionamiento

del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos Desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos Accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío.

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

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

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

EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIERNE 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 BMC SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

Português

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

A SureFlex Steerable Guiding Sheath kit incluiu três componentes: a bainha, o dilator e o fio-guia com ponta J.

A SureFlex Steerable Guiding Sheath destina-se à realização de cateterismo e angiografia de forma simples em cavidades e localizações específicas do coração. A bainha assegura um controle de torque superior e é flexível. A extremidade radiopaca maximiza a visualização da bainha durante a sua manipulação.

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

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SureFlex Steerable Guiding Sheath kit é indicado para a introdução de vários cateteres cardiovasculares no coração, incluindo o lado esquerdo do coração através do septo interatrial.

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 SureFlex Steerable Guiding Sheath kit são descartáveis e de utilização única. Nunca tente esterilizar ou reutilizar a SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. A sua reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro.
- Deve assegurar-se cuidadosamente de que todo o ar foi removido da bainha antes de infundir líquidos pela tubuladura lateral.
- Quando remover o dilatador e o cateter da bainha deve fazê-lo com o maior cuidado.
- Nunca tente a inserção percutânea directa da bainha sem o dilatador, o que pode causar lesão vascular.
- Podem ocorrer danos no fio-guia, caso este seja retirado através de uma cânula de agulha metálica.
- Mantenha uma monitorização hemodinâmica contínua durante todo o processo
- Fornece uma infusão salina de heparina contínua, permanecendo o introdutor no vaso.
- Para minimizar os efeitos de vácuo durante a retirada, remova os componentes/aspire lentamente. Abstenha-se de realizar aspiração se um fio passar directamente através da válvula.
- Evite o contacto com líquidos que não sangue, álcool isopropílico, solução de contraste ou solução salina.
- Antes do fornecimento e remoção da bainha direccionável, certifique-se que a secção distal é o mais reta possível.
- Não torça, estique ou dobre severamente a bainha direccionável.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para manusear a bainha

IV. PRECAUÇÕES

- Deverá ser realizada uma manipulação cuidada para evitar danos cardíacos ou tamponamento. O avanço da lâmina, do dilatador e do fio condutor deverá ser feito sob orientação fluoroscópica. Se for encontrada resistência NÃO utilize força excessiva para avançar ou retirar o dispositivo.
- O SureFlex Steerable Guiding Sheath kit é fornecido ESTERILIZADO usando um processo de óxido de etileno.
- A embalagem esterilizada e todos os componentes devem ser visualmente inspecionados antes de usar. Não utilize o aparelho caso este tenha sido comprometido ou danificado.
- Não tente nunca utilizar a SureFlex Steerable Guiding Sheath kit antes de ler cuidadosamente as "Instruções de Utilização" que a acompanha.
- Apenas médicos profundamente treinados nas técnicas de perfuração a realizar devem fazer estes procedimentos de intervenção
- Não utilize após o dispositivo após a sua data de "Usar Até".
- Evite desviar a extremidade distal da bainha durante o fornecimento e remoção, caso contrário, poderão ocorrer danos nos vasos.

V. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização do SureFlex Steerable Guiding Sheath incluem:

Infecção	Embolia Gasosa
Lesão Neurológica local	Reacção Vasospástica
Dissecção	Espasmo Vascular
Formação de Fístula AV	Defeito Septal Auricular
Pseudoaneurisma	Punção da Aorta
Arritmias	Perfuração e/ou Tamponamento
Hematoma	Hemorragia
Encarceramento do Cateter	Acidentes Tromboembólicos
Stroke	Lesão Valvular
Enfarte do Miocárdio	Deslocação de Eléctrodo
Pacemaker/desfibrilador	
Edema Pulmonar	Espasmo Coronário e/ou Lesão
Traumatismo Vascular	Derrame Pericárdico/Pleural

VI. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a embalagem que contém a SureFlex Steerable Guiding Sheath kit os componentes individuais da mesma devem ser inspecionados cuidadosamente em relação a eventuais alterações ou defeitos, tal como deve ser feito para todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamento defeituoso. Não reutilize o equipamento.

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracardiaca devem ser realizados em ambiente asséptico e em laboratório totalmente equipado com fluoroscopia, mesa de radiologia, polígrafo para registos fisiológicos, equipamento de reanimação e emergência e material para obter acessos vasculares.

VIII. INDICAÇÕES SUGERIDAS

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização do cateter. O não cumprimento destas indicações pode causar complicações.

1. Preparação para a inserção

- Remova o equipamento esterilizado do kit num ambiente estéril
- Verifique a deflexão adequada da bainha direccionável usando o botão.
- Insira a bainha direccionável apenas quando a extremidade distal estiver completamente reta.
- Lave minuciosamente a bainha, o fio-guia e o dilatador com solução salina de heparina antes da utilização.

2. Inserção da Bainha e Dilatador

- Realizar uma punção venosa normal utilizando uma seringa de acesso (não fornecida).

- Introduza o fio guia e avance-o até à profundidade necessária. Se encontrar alguma resistência, NÃO use força excessiva para avançar ou retirar o fio guia. Determine a causa da resistência antes de continuar o procedimento.
- Mantendo o fio guia no local, retire a agulha de punção.
- Alargue o local da punção cutânea caso seja necessário.
- Monte o dilatador e a bainha até o conector do dilatador ficar fixado no conector da bainha.
- Passe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia usando um ligeiro movimento de rotação sob orientação fluoroscópica.

3. Montagem do conjunto bainha/dilatador

- Utilize a técnica standard para posicionar o conjunto bainha/dilatador na câmara cardíaca desejada.
- Rode o manípulo da bainha direccionável no sentido da deflexão distal desejada. A bainha permanece na posição desejada até que o manípulo da bainha seja rodado novamente.
- Se encontrar resistência, NÃO aplique uma força excessiva para desviar a bainha
- 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.
- 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.

4. Remover a Bainha Direccionável

- Endireite a extremidade distal da bainha, tanto quanto possível antes da remoção.
- Após a remoção da bainha, use a técnica standard para obter hemostasia.
- Elimine todos os equipamentos do kit após a remoção do corpo.

IX. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe nem reesterilize a SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. Este equipamento destina-se a utilização única.

X. 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:

- 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.
- 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.

XI. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

	Fabricante		Utilização Única - Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno		Número de lote
	Usado por		Não re-esterilizar
	Representante autorizado en la UE		Não utilize a embalagem se esta estiver danificada.
	Cuidado		Manter afastado da luz solar
	Consultar Instruções de Utilização		Não-pirogénico
	Número do modelo		Importador da UE
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda ou encomenda deste dispositivo a um médico.		
Max Guidewire O.D.	Diâmetro exterior máximo do fio-guia que pode ser usado com este dispositivo		

XII. GARANTIAS LIMITADAS - Descartáveis e Acessórios

Baylis Medical Company (BMC) garante que os seus produtos estão livres de defeitos em termos de materiais e mão-de-obra original. BMC garante que os produtos estéreis permanecerão estéreis por um período de tempo, conforme indicado no rótulo, enquanto a embalagem original permanecer intacta. O SureFlex Steerable Guiding Sheath kit é concebido para uma única utilização. O SureFlex Steerable Guiding Sheath kit não se destina a ser reutilizado. Se qualquer produto BMC for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico originais, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, esse produto, menos quaisquer encargos pelos custos de transporte e mão-de-obra incidentais relacionados com a inspeção, remoção ou reaproveitamento do produto.

Esta garantia limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC NÃO se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e NÃO se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC.

XIII. RENÚNCIA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

A garantia limitada acima é a única garantia fornecida pelo Vendedor. O Vendedor rejeita todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade ou uso particular.

XIV. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čeština

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.

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

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) STANOVUJÍ OMEZENÍ PRO PRODEJ NEBO OBJEDNÁNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU, PŘIČEMŽ HO MŮŽE POUŽEVAT POUZE LÉKAŘ.

I. POPIS PROSTŘEDKU

Sada nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex se skládá ze tří součástí: pláště, dilatátoru a vodičích drátů s hrotem ve tvaru písmene J.

Naváděcí plášť SureFlex je navržen pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografií konkrétních srdečních komor a míst. Díky tomuto flexibilnímu plášti lze mít dokonalou kontrolu nad kroucením. Hrot nepropouštějící rentgenové paprsky maximalizuje viditelnost pláště během manipulace.

Dilatátor poskytuje plášti oporu a má zúžený hrot.

II. POUŽITÍ

Sada nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex je určena k zavádění různých kardiiovaskulárních katétrů do srdce, včetně jeho levé strany, přes interatriální septum.

III. UPOZORNĚNÍ

- Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné rentgenové dávce kvůli nepřetržitému používání fluoroskopického snímkování. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečná opatření.
- Sada nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se sadu nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex sterilizovat a opětovně použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek komplikace u pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby byl z pláště před podáním infuze bočním portem odstraněn veškerý vzduch.
- Při odstraňování dilatátoru a katétrů z pláště je třeba postupovat opatrně.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení pláště bez dilatátoru, protože by to mohlo způsobit poranění cév.
- Pokud je vodičích drát vysunut kanylou kovové jehly, může dojít k jeho poškození.
- Během celého postupu zajistěte nepřetržitě hemodynamické monitorování
- Zatímco zavaděč zůstává v cévě, zajistěte neustálý přísun heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Abyste minimalizovali vakuové efekty během vysouvání, odstraňujte komponenty/odsávejte pomalu. Pokud je drát přímo v chlopni, neodsávejte.
- Zamezte kontaktu s jinými tekutinami, než je krev, isopropylalkohol, kontrastní nebo fyziologický roztok.
- Před zavedením a odstraněním nasměrovatelného pláště zajistěte, aby byla distální část co nejrovnější.
- Zamezte zkroucení, natažení či nadměrnému ohnutí nasměrovatelného pláště.
- K manipulaci s pláštěm nepoužívejte chirurgické nástroje.

IV. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Zavádění pláště, dilatátoru a vodičích drátů je třeba provádět za fluoroskopického navádění. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku.
- Sada nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex je dodávána STERILIZOVÁNA ethylenoxidem.
- Sterilní obal a všechny komponenty musí být před použitím vizuálně zkontrolovány. Nepoužívejte prostředek, pokud byl narušen nebo poškozen.
- Nepokoušejte se sadu nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex používat, pokud si důkladně nepřečtete příložený návod k použití.
- Operační zákroky směřují provádět pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách přístupu, jenž má být použit.
- Nepoužívejte prostředek po vypršení data spotřeby.
- Během zavádění a vyjímání zamezte vychýlení distálního konce pláště, jinak by mohlo dojít k poškození cév.

V. NEŽÁDOUCÍ STAVY

Mezi nežádoucí stavy, ke kterým může při používání sady naváděcího vodičích pláště SureFlex dojít, patří:

Infekce	Vzduchová embolie
Lokální poškození nervu	Vazovagální reakce
Disekce	Křeč cévy
Arteriovenózní píštěl	Defekt síňového septa
Pseudoaneuryzma	Punkce aorty
Arytmie	Perforace a/nebo tamponáda
Hematom	Krvácení
Zachycení katétru	Tromboembolické příhody
Mozková mrtvice	Poškození chlopně
Infarkt myokardu	Posunutí vedení kardiostimulátoru/defibrilátoru
Plicní edém	Křeč a/nebo poškození koronární arterie
Cévní poranění	Perikardiální/pleurální výpotek

VI. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím sady nasměrovatelného vodičích pláště SureFlex musí být pečlivě zkontrolováno, zda nejsou jednotlivé součásti poškozené nebo vadné, což platí i pro veškeré ostatní vybavení, které bude v rámci postupu použito. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

VII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiální punkční postupy musí být prováděny ve sterilním prostředí specializované kliniky vybavené fluoroskopickou jednotkou, rentgenovým stolem, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohotovostním vybavením a nástroji k získání cévního přístupu.

VIII. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.

1. Příprava na zavedení

- Vyjměte sterilizované vybavení ze sady ve sterilním prostředí

- Ověřte správné vychýlení nasměrovatelného pláště pomocí knoflíku.
- Nasměrovatelný plášť zavádějte pouze tehdy, je-li distální konec zcela rovný.
- Před použitím pláště, vodičí drát a dilatátor důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

2. Zavedení pláště a dilatátoru

- Proveďte standardní punkci žíly s použitím přístupové jehly (není součástí balení).
- Zaveďte vodičí drát a pokračujte do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení vodičového drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- Nechte vodičí drát na místě a vysuňte jehlu.
- Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
- Sestavte dilatátor a plášť tak, aby zdička dilatátoru zapadla do zdičky pláště.
- Sestavu dilatátoru a pláště navlékněte na vodičí drát vyvinutím mírného kroutícího pohybu za fluoroskopického navádění.

3. Sestava vodičového pláště/dilatátoru

- K umístění sestavy pláště/dilatátoru do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
- Otočte knoflíkem nasměrovatelného pláště ve směru požadovaného distálního vychýlení. Plášť zůstane v požadované poloze, dokud nedojde k opětovnému otočení rukojeti pláště.
- Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k vychýlení pláště.
- Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtěte si pokyny k použití prostředku určeného k transseptální punkci.
- Ujistěte se, že v plášti není vzduch. K odsávání krve používejte boční port pláště.
- Umístění hrotu nepropouštějícího rentgenové paprsky často monitorujte pomocí fluoroskopie.
- Neustále podávejte infuzi heparinizovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. Může se tak snížit riziko tromboembolických komplikací kvůli tvorbě sraženin, protože u distálního hrotu pláště nebo v dutině pláště se mohou tvořit sraženiny. Odsávání provádějte také při odstraňování transseptálního prostředku nebo dilatátoru.

4. Odstranění nasměrovatelného pláště

- Před odstraněním distální konec pláště co nejvíce narovnejte.
- Po vyjmutí pláště použijte standardní metody k dosažení zástavy krvácení.
- Po vyjmutí z těla zlikvidujte veškeré vybavení, které je součástí sady.

IX. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Sadu nasměrovatelného vodičového pláště SureFlex nečistěte ani opětovně nesterilizujte. Sada nasměrovatelného vodičového pláště SureFlex je určena pouze k jednorázovému použití.

X. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU



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

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

POZNÁMKY:

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

XI. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Číslo šarže
	Spotřebujte do		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Upozornění		Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu
	Chraňte před slunečním světlem		Pověřený zástupce EU
	Prostudujte si návod k použití		Nepyrogeenní
	Číslo modelu		Dovozce do EU
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.		
Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto prostředkem použít		

XII. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Sada SureFlex Steerable Guiding Sheath je určena k jednorázovému použití. Sada SureFlex Steerable Guiding Sheath není určena k opětovnému použití. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle

svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

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

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.

Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som indgrebet indebærer.

VIGTIGT: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UDSKYR KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE

I. BESKRIVELSE AF UDSKYRET

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

SureFlex-styrehylsteret er beregnet til sikker og nem kateteranlæggelse og angiografi af hjertekamre og bestemte steder i hjertet. Hylsteret sikrer fremragende snoningskontrol, og det er fleksibelt. Den røntgenabsorberende spids maksimerer visualiseringen af hylsteret under indføringen. Dilatoren støtter hylsteret og har en konisk spids.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

SureFlex-styrehylstersættet er indiceret til brug ved indføring af diverse kardiiovaskulære katetre i hjertet, herunder den venstre side af hjertet, gennem det interatriale septum.

III. ADVARSLER

- Laboratoripersonale og patienter kan blive betydeligt eksponeret for røntgenstråler i forbindelse med de kirurgiske indgreb 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.
- SureFlex-styrehylstersættet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. SureFlex-styrehylstersættet må ikke steriliseres eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. Hvis denne anvisning ikke følges kan det medføre komplikationer for patienten.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der infunderes igennem sideporten.
- Dilatator og katetere skal fjernes forsigtigt fra hylsteret.
- Gør ikke forsøg på at udføre direkte perkutan indføring af hylsteret uden dilatator, da det kan medføre karskader.
- Styretråden kan blive beskadiget, hvis den trækkes ud igennem en metalcanyle.
- Hæmodynamisk monitorering opretholdes under hele indgrebet
- Sørg for vedvarende infusion af hepariniseret saltvand, mens indføringshylsteret forbliver i karret.
- For at minimere følger af vakuum under tilbagetrækning, fjernes komponenter/aspiratorer langsomt. Undlad aspiration hvis der går en tråd direkte gennem ventilen.
- Undgå kontakt med andre væsker end blod, isopropyl alkohol, kontrastvæske eller saltvand.
- Sørg for at det distale område er så lige som muligt, før styrehylsteret isættes eller fjernes.
- Undlad at knække, strække eller overbøje styrehylsteret.
- Undlad at bruge kirurgiske instrumenter til håndtering af hylsteret.

IV. FORHOLDSREGLER

- Udstyret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertetamponade. Hylsteret, dilatator 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.
- SureFlex-styrehylstersættet leveres STERILT. Det er steriliseret med ethylenoxid.
- Den sterile emballage og alle komponenter skal efterses før brug. Udstyret må ikke anvendes, hvis det er kompromitteret eller beskadiget.
- Gør ikke forsøg på at bruge SureFlex-styrehylstersættet, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Kun læger med omfattende oplæring i de teknikker, der skal anvendes under indgrebet, må udføre kirurgiske indgreb.
- Udstyret må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undlad at vride den distale ende af hylsteret under isætning eller fjernelse, da dette kan medføre karskader.

V. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme under brugen af SureFlex-styrehylstersættet, er blandt andet:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervebeskadigelse	Vasovagale anfald
Dissektion	Karsammentrækning
Arteriovenøs fisteldannelse	Atrioseptumdefekt
Pseudoaneurisme	Aortapunktur
Arytmi	Perforering og/eller tamponade
Hæmatom	Blødning
Kateterindeslutning	Tromboemboliske hændelser
Slagtilfælde	Klapskade
Hjerteanfald	Forskydning af pacemaker/defibrillatorledning
Lungeødem	Spasmer i og/eller beskadigelse af
hjerterarterien	
Karskader	Perikardial/pleural effusion

VI. EFTERSYN FØR BRUG

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

VII. NØDVENDIGT UDSTYR

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

VIII. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.

1. Forberedelse til indføringen

- Fjern det steriliserede udstyr fra sættet i sterile omgivelser.

- Sørg korrekt bøjning af styrehylstret ved at bruge knappen.
- Indfør kun styrehylstret hvis den distale ende er helt lige.
- Hylsteret, styretråden og dilatator skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.

2. Indføring af hylster og dilatator

- Udfør en standardvenepunktur ved brug af en adgangsnål (medfølger ikke).
- Indfør styretråden, og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre styretråden frem eller til at trække den ud. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Lad styretråden være indført, og træk nålen ud.
- Forstør det kutane punktursted efter behov.
- Sæt dilatator og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
- Før dilatator/hylster-enheden hen over styretråden med en let drejebevægelse ved brug af fluoroskopi.

3. Styrehylster/dilatator

- Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatator i det ønskede hjertekammer.
- Drej styrehylstrets knap i retning af den ønskede distale bøjning. Hylstret forbliver i den ønskede position indtil hylstrets håndtag drejes igen.
- Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre tråden frem eller til at trække den ud.
- Såfremt transseptale punktur er påkrævet, henvises der til brugervejledningen til det transseptale punkturudstyr.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra hylsteret. Brug hylsterets sideport til aspiration af blod.
- Overvåg hyppigt placeringen af den røntgenabsorberende spids ved brug af fluoroskopi.
- Tilføj uafbrudt en hepariniseret opløsning ved infusion, eller foretag aspiration med jævne mellemrum. Det kan bidrage til at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer på grund af trombedannelse, da der kan være en risiko for trombedannelse ved hylsterets distale spids eller inden i hylsterets hulrum. Der skal ligeledes udføres aspiration, når det transseptale udstyr eller dilatator trækkes ud.

4. Fjernelse af styrehylstret

- Før det fjernes rettes den distale ende af hylstret så meget ud som det er muligt.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.
- Bortskaf alle sættets dele efter fjernelse fra kroppen.

IX. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

SureFlex-styrehylstersættet må ikke rengøres eller resteriliseres. SureFlex-styrehylstersættet er udelukkende beregnet til engangsbrug.

X. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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

Baylis Medical Company Inc.

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

BEMÆRK:

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

XI. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid		Partinummer
	Udløbsdato		Må ikke resteriliseres
	Vigtigt		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod sollys		Autoriseret repræsentant i EU
	Se brugervejledningen		Ikke-pyrogen
	Modelnummer		EU-importør
	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.		
Max Guidewire O.D.	Maksimal udvendig diameter på styretråden, der kan bruges med dette udstyr		

XII. 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. Det drejelige SureFlex-styresheathsæt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det drejelige SureFlex-styresheathsæt er ikke beregnet til at blive genanvendt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratækning af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør.

Denne begrænsede garanti gælder kun for nye originale produkter, der leveres fra fabrikken, og som er blevet anvendt til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde, og den gælder ikke for BMC-produkter, som er blevet opbevaret, rengjort, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledninger

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET

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

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

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

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

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

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

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen 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: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYYNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVAUS

Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja koostuu kolmesta osasta: tupesta, laajentimesta ja J-kärkisestä ohjainlangasta.

Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja on suunniteltu tiettyjen sydänkammioiden ja sijaintien turvalliseen ja helppoon katrointiin ja angiografiaan. Tuppi mahdollistaa vääntömomentin erinomaisen hallinnan ja on joustava. Röntgenpositiivinen kärki maksimoi tupen visualisoinnin käsittelyn aikana.

Laajennin tukee tuppea, ja sen kärki on kapeneva.

II. KÄYTTÖAIHEET

Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja on tarkoitettu erilaisten kardiovaskulaaristen katetriin viemiseen sydämeen, myös sydämen vasemmalle puolelle eteisväliseinän kautta.

III. VAROITUKSET

- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteily määrälle toimenpideradiologiassa fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.
- Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida ohjattavaa SureFlex-ohjaintuppisarjaa äläkä käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautiin leviämiseen potilaalta toiselle. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu tupesta ennen infusointia sivuportin kautta.
- Ole varovainen, kun poistat laajenninta ja katetreja tupesta.
- Älä yritä suorittaa tupen suoraa perkutaanista insertiota ilman laajenninta, sillä tämä voi johtaa suonten vaurioitumiseen.
- Ohjainlanka voi vaurioitua, jos se vedetään pois metallisen neulakannylin läpi.
- Ylläpidä jatkuvaa hemodynaamista seurantaa koko toimenpiteen ajan.
- Infusoi heparinisoitua suolaliuosta koko sen ajan, kun sisäänviety on suoneissa.
- Jotta alipaineen vaikutukset olisivat poistamisen aikana pienemmät, toimi hitaasti, kun poista osia ja aspiroi. Älä aspiroi, kun lanka kulkee suoraan läpän läpi.
- Vältä kosketusta muiden nesteiden kuin veren, isopropyylialkoholin, varjoaineliuoksen ja suolaliuoksen kanssa.
- Ennen ohjattavan tupen asettamista ja poistamista varmista, että distaalinen osa on mahdollisimman suorassa.
- Älä kierrä, venytä tai taivuta ohjattavaa tuppea pahoin.
- Älä käytä kirurgisia instrumentteja tupen käsittelyyn.

IV. VAROTOIMET

- Välineitä on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaation välttämiseksi. Tupen, laajentimen ja ohjainlangan edemmas vieminen tulee tehdä fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen edemmas tai sen pois vetämiseen.
- Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUNA.
- Steriili pakkauus ja kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos sen eheys on vaarantunut tai se on vaurioitunut.
- Älä yritä käyttää ohjattavaa SureFlex-ohjaintuppisarjaa ennen kuin olet lukenut sen mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus kyseisen menettelyn tekniikoihin.
- Älä käytä laitetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä taivuttamasta tupen distaalista päätä asettamisen ja poistamisen aikana, muutoin verisuonet voivat vaurioitua.

V. HAITTATAVAHTUMAT

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä ohjattavan SureFlex-ohjaintupen käytön yhteydessä:

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Vasovagaalinen reaktio
Dissekaatio	Verisuonispasmi
AV-fistelin muodostuminen	Sydämen eteisväliseinän aukko
Pseudoaneurysma	Aortan puhkeaminen
Rytmihäiriöt	Perforaatio ja/tai tamponaatio
Hematooma	Hemorragia

Katetrin juuttuminen	Tromboemboliset tapahtumat
Aivohalvaus	Läppävaurio
Sydäninfarkti	Sydämentahdistimen/defibrillaattorin johtimen siirtyminen
Keuhkoedeema	Sepelvaltimospasmi ja/tai -vaurio
Verisuonivaurio	Sydänpussin/keuhkopussin effuusio

VI. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

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

VII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset punktiotiimenpiteet on suoritettava steriilissä ympäristössä, erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joissa laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö suoniytteiden muodostamiseen.

VIII. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
- Sisäänviennin valmistelut**
 - Poista steriloitunut välineet sarjasta steriilissä ympäristössä.
 - Varmista ohjattavan tupen oikea taipuma nupin avulla.
 - Vie ohjattava tuppi sisään vain, jos distaalinen pää on täysin suora.
 - Huuhtelee tuppi, ohjainlanka ja laajennin perusteellisesti heparinisoidulla suolaliuksella ennen käyttöä.
 - Tupen ja laimentimen sisäänvientit**
 - Suorita tavanomainen laskimopunktio sisäänvientineulan avulla (ei mukana).
 - Vie ohjainlanka sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs vientiin tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
 - Jätä ohjainlanka paikalleen ja vedä neula pois.
 - Laajenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa.
 - Yhdistä laajennin ja tuppi toisiinsa siten, että laajentimen kanta lukittuu tupen kantaan.
 - Vie laajennin-/tuppikokoonpano ohjainlangan yli pienellä kiertoliikkeellä fluoroskooppisen ohjauksen avulla.
 - Ohjaintuppi-/laajenninkokoonpano**
 - Aseta tuppi-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
 - Käännä ohjattavan tupen nuppia halutun distaalisen taipuman suuntaan. Tuppi pysyy halutussa asennossa, kunnes tupen kahvaa käännetään jälleen.
 - Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa tupen taivuttamiseen.
 - Jos vaaditaan transseptaalinen punktio, lue transseptaalisen punktiolaitteen käyttöohjeet.
 - Varmista, ettei tupessa ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin tupen sivuporttia.
 - Tarkista röntgenpositiivisen kärjen sijainti säännöllisesti fluoroskopian avulla.
 - Ylläpidä jatkuvaa infuusiota heparinisoidulla liuksella tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään veritulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä veritulpan kehittymisen mahdollisuus on olemassa tupen distaalikärjen kohdalla tai tupen lumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
 - Ohjattavan tupen poistaminen**
 - Suorista tupen distaalista päätä mahdollisimman paljon ennen poistamista.
 - Käytä tupen poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.
 - Hävitä kaikki sarjan välineet, kun ne on poistettu kehosta.

IX. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdisti ohjattavaa SureFlex-ohjaintuppisarjaa tai steriloit sitä uudelleen. Ohjattava SureFlex-ohjaintuppisarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

X. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSKOSKEVAT 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:

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

MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla		Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa steriloida uudelleen
	Huomio		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pidä poissa auringonvalosta		Valtuutettu edustaja EU:ssa

	Katso käyttöohjeet		Ei-pyrogeeninen
	Mallinumero		EU-maahantuaja
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.		
Max Guidewire O.D.	Ohjainlangan suurin ulkoläpimitä, jota voidaan käyttää tällä laitteella		

XI. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTARVIKKEET JA LISÄTARVIKKEET

Baylis Medical Company Inc. (BMC) tarjoaa kertakäyttötarvikkeilleen ja lisätarvikkeilleen takuun materiaali- ja valmistusvirheitä vastaan. BMC takaa, että steriilit tuotteet pysyvät steriileinä etiketissä ilmoitetun ajan edellyttäen, että alkuperäinen pakkaus pysyy ehjänä. Ohjattava SureFlex-ohjainholkkisarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ohjattava SureFlex-ohjainholkkisarjaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Tällä rajoitetulla takuulla taataan, että jos jossakin takuun piiriin kuuluvassa tuotteessa todetaan materiaali- tai valmistusvirhe, BMC korvaa tai korjaa ehdottoman ja yksinomaisen harkintansa mukaan tällaisen tuotteen, pois lukien mahdolliset tuotteen tarkastamiseen, poistamiseen tai täydentämiseen liittyvät BMC:lle koituvat kuljetus- ja työkulut. Takuun kesto: (i) Kertakäyttötarvikkeilla takuun kesto on tuotteen säilyvyysaika ja (ii) lisätarvikkeilla 90 päivää lähetyspäivästä laskettuna.

Tämä rajoitettu takuu koskee vain uusia alkuperäisiä tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. BMC:n rajoitettu takuu ei kata BMC:n tuotteita, joita on uudelleensteriloitu, korjattu, muunneltu tai muokattu jollain tavalla, eikä se koske BMC:n tuotteita, joita on säilytetty epäasianmukaisesti tai puhdistettu, asennettu, käytetty tai huollettu BMC:n ohjeiden vastaisesti.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

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

TÄSSÄ KUVATTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAINEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TAKUUVAATEELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPÄSUORISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTUMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUVIEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIUKSEN, LIKEARVON TAI VASTAANVAIKUTUKSEN, ENIMMÄISKORVAUSVASTUUN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, OLE SAATAVILLA. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUSUITESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOOIN TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUIPA SE SOPIUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTESEEN, JA LISÄKSI NE ULTOUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLENNYMIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAINENA.

KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSIIN TAI RIITAASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE

KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUU RAJOITTUU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUU AIHEUTUU.

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:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING I USA KAN DETTE PRODUKTET KUN SELGES AV ELLER FORESKRIVES AV EN LEGE.

I. ENHETSBESKRIVELSE

The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit består av tre komponenter: en hylde, en dilatator og en ledetråd med J-tupp.

SureFlex Steerable Sheath er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Den røntgentette tuppen maksimerer visualisering av hylse under manipulasjon.

Dilatatoren gir støtte for mansjetten og har en konisk tupp.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

SureFlex Steerable Guiding Sheath kit er indisert for å introdusere forskjellige kardiovaskulære katetre til hjertet, inkludert venstre side av hjertet gjennom interatrialt septum.

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.
- SureFlex Steerable Guiding Sheath kit er ikke ment for bruk av flere pasienter. Ikke prøv å sterilisere og bruke SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å følge denne instruksjonen kan føre til komplikasjoner for pasienten
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra hylsen før den føres gjennom sideporten.
- Forsiktighet bør utvises når du fjerner dilatatoren og katetrene fra hylsen.
- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av hylsen uten dilatatoren. Dette kan forårsake karskade.
- Skade på ledetråden kan oppstå hvis den trekkes gjennom en kanyle av metall.
- Oppretthold kontinuerlig hemodynamisk overvåking gjennom hele prosedyren
- Gi kontinuerlig heparinisert saltoppløsning mens innføringshylsen er i beholderen.
- Fjern komponenter / aspirer sakte for å minimere vakuumeffekter under uttak. Avstå fra aspirasjon hvis en wire satt direkte gjennom ventilen.
- Unngå kontakt med andre væsker enn blod, isopropylalkohol, kontrastoppløsning eller saltvann.
- Før levering og fjerning av styrbar hylse, sørg for at distal seksjon er så rett som mulig.
- Ikke knekk, strekk eller bøy styrbar hylse.
- Kirurgiske instrumenter må ikke brukes til å håndtere hylsen.

IV. FORHOLDSREGLER

- Forsiktig manipulasjon må utføres for å unngå hjerteskatte eller tamponade. Fremføring av hylse, dilatator og ledetråd skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke enheten frem eller ut.
- The SureFlex Steerable Guiding Sheath kit leveres STERILT ved bruk av etylenoksydprosess.
- Den sterile emballasjen og alle komponenter bør skal visuelt før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis den er kompromittert eller skadet.
- Ikke prøv å bruke SureFlex Steerable Guiding Sheath kit før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Bare leger som er grundig opplært i teknikkene for fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre intervensjonsprosedyrer.
- Ikke bruk enheten etter «Use By»-datoen.
- Unngå å bøye den fjern distale av hylsen under levering og fjerning, ellers kan det oppstå skade på karene.

V. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av SureFlex Steerable Guiding Sheath, inkluderer:

Infeksjon	Luftemboli
Lokal nerveskade	Vasovagal reaksjon
Disseksjon	Karspasme
AV-fistelddannelse	Atriell septumdefekt
Pseudoaneurisme	Aortapunktur
Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Hematom	Blødning
Fastklemming av kateter	Tromboemboliske hendelser
Slag	Klaflsskade
Hjerteinfarkt	Forskryvning av pacemaker-/defibrillatorledning
Lungeødem	Kransarteriespasme og/eller -skade
Kartraume	Perikardiell/pleural effusjon

VI. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av SureFlex Steerable Guiding Sheath kit, skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. Enheten skal ikke brukes på nytt.

VII. NØVDENDIG UTSTYR

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

VIII. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

• Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.

1. Klargjør for innføring

- Fjern sterilisert utstyr fra settet i sterile omgivelser
- Kontroller riktig avbøyning av styrbar hylse ved å bruke knotten.
- Sett inn styrbar hylse bare når den distale enden er helt rett.
- Skyll hylsen, ledetråden og dilatatoren grundig med heparinisert saltløsning før bruk.

2. Innføringshylse og dilatator

- Utfør en standard venepunktur med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfør ledetråden og før den til ønsket dybde. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden for fortssettelse.
- La ledetråden ligge på plass, trekk nålen ut.
- Forstør det kutane punkteringsstedet etter behov.
- Sett sammen dilatatoren og hylsen til dilatatorknappen låses på plass i hylsen.
- Tre dilatatoren/skjedeenheten over ledetråden ved hjelp av en liten vridningsbevegelse under fluoroskopisk veiledning.

3. Ledehylse/dilatator

- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator-enheten i ønsket hjertekammer.
- Drei knotten til den styrbare hylsen i retning av ønsket distal bøyning. Hylsen holder seg i ønsket posisjon til hylsehåndtaket blir snudd igjen.
- Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å bøye hylsen.
- Hvis transseptal punktering er nødvendig, se bruksanvisningen for transseptal punktering.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehylsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen den røntgentette tupp ofte under fluoroskopi.
- Lever en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer med jevne mellomrom. Dette kan bidra til å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner på grunn av trombedannelse, da det kan være en mulighet for tromboseutvikling ved den distale hylsetuppen eller inne i hylselumenen. Aspirer også når du fjerner transseptalenheten eller dilatatoren.

4. Fjerne styrbar hylse

- Rett den fjern enden av hylsen så mye som mulig før du tar den av.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.
- Kast alt utstyret etter at det er tatt ut av kroppen.

IX. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

Ikke rengjør eller sterilisere SureFlex Steerable Guiding Sheath kit. SureFlex Steerable Guiding Sheath kit er kun til engangsbruk.

X. 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 or (800) 850-9801
Faks: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

NOTATER:

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

XI. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Steriliser med etylenoksid		Lotnummer

	Bruk innen		Må ikke steriliseres om igjen
	Forsiktighet		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Hold unna sollys		Autorisert representant i EU
	Se bruksanvisningen		Ikke-pyrogent
	Modellnummer		EU-importør
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		
Max Guidewire O.D.	Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten		

XII. 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. SureFlex Steerable Guiding Sheath-settet er kun beregnet for engangsbruk. SureFlex Steerable Guiding Sheath-settet er ikke beregnet for gjenbruk. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

Denne begrensede garantien gjelder bare for nye, opprinnelige fabrikkleverte produkter som har blitt brukt til normal og tiltenkt bruk. BMCs begrensede garanti gjelder ikke for BMC-produkter som er resterilisert, reparert, endret eller modifisert på noen måte, og gjelder ikke BMC-produkter som er blitt lagret, rengjort eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING 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.

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

I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM
SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE,
KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR
ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM
RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE
SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV
FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER
KJØPERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE

BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren. FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE.

I. ENHETS BESKRIVNING

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

SureFlex styrbar ledarmantel är konstruerad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hjärtkammare och ställen. Manteln ger överlägsen vridmomentreglering och är flexibel. Den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av manteln under manipulation.

Dilatatorn ger stöd för manteln och har en avsmalnande spets.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SureFlex styrbar ledarmantel är indicerad för att föra in olika kardiovaskulära katetrar i hjärtat, däribland hjärtats vänstersida genom interatriella septum.

III. VARNINGAR

- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer på grund av den kontinuerliga användningen av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpliga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.
- SureFlex styrbar ledarmantel är enbart avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända SureFlex styrbar ledarmantel. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Om inte denna instruktion följs kan patientkomplikationer inträffa.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från manteln innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du avlägsnar dilatatorn och katetrarna från manteln.
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av manteln utan dilatatorn – det kan leda till kärlskada.
- Skador på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanyl.
- Upprätthåll kontinuerlig hemodynamisk övervakning under hela proceduren.
- Ge kontinuerligt hepariniserad koksaltlösning medan introducern är i kärlet.
- Minimera vakuumeffekter under uttagningen genom att ta ut komponenterna/aspirera långsamt. Avstå från aspiration om en ledare sitter direkt genom klaffen.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, isopropylalkohol, kontrastlösning och koksaltlösning.
- Innan den styrbara manteln förs in och tas ut ska den distala sektionen hållas så rak som möjligt.
- Den styrbara manteln får inte kinkas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Använd inte kirurgiska instrument för att hantera manteln.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipuleringen måste ske noggrant för att undvika hjärtskador eller -tamponad. Mantel-, dilatator- och ledaravancemang ska göras under genomlysning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka enheten.
- SureFlex styrbar ledarmantel levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid.
- Den sterila förpackningen och alla komponenter ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte enheten om den har utsatts för något eller skadats.
- Försök inte att använda SureFlex styrbar ledarmantel förrän du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas ska utföra interventionella procedurer.
- Använd inte enheten efter dess utgångsdatum.
- Böj inte den distala änden på manteln under införande eller uttagning. Om du gör det kan kärlet skadas.

V. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa medan SureFlex styrbar ledarmantel används innefattar:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervskada	Vasovagal reaktion
Dissektion	Kärlspasm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Pseudoaneurysm	Aortapunktion

Arytmier	Perforation och/eller tamponad
Hematom	Blödning
Kateter-entrapment	Tromboemboliska händelser
Stroke	Klaffskada
Hjärtinfarkt	Förskjutning av pacemaker- eller defibrillatoravledning
Lungödem	Kransartärspasm och/eller -skada
Kärtrauma	Perikardiell effusion/vätskeutgjutning i lungsäcken

VI. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

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

VII. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

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

VIII. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

- Läs alla anvisningar noggrant före användning. Annars kan komplikationer inträffa.

1. Förbereda för införande

- Ta ut den steriliserade utrustningen ur kivet i en steril miljö.
- Kontrollera att deflektionen är korrekt med hjälp av den styrbara mantels vred.
- Den distala änden måste vara helt rak när den styrbara manteln förs in.
- Spola manteln, ledaren och dilatatorn noggrant med hepariniserad saltlösning före användning.

2. Föra in manteln och dilatatorn

- Utför en standardmässig venpunktion med en accessnål (medföljer ej).
- För in ledaren 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.
- Lämna ledaren på plats och dra ut nålen.
- Förstora det kutana punktionsstället vid behov.
- Montera dilatatorn och manteln tills dilatatornavet fäster i manteln.
- Trä dilatator-/mantelenheten över ledaren med en lätt vridrörelse under genomlysning.

3. Ledarmantel-/dilatatorenhet

- Använd standardteknik för att placera dilatator-/mantelenheten i önskad hjärtkammare.
- Vrid den styrbara mantels vred i riktning mot önskad distal deflektion. Manteln förblir på önskad plats tills mantelhandtaget vrids igen.
- Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att böja manteln.
- Om transseptal punktion krävs ser du bruksanvisningen till den transseptala punktionsenheten.
- Kontrollera att manteln är fri från luft. Använd mantels sidoport för att aspirera blod.
- Övervaka regelbundet placeringen av den röntgentäta spetsen under genomlysning.
- Leverera en kontinuerlig hepariniserad lösningsinfusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombbildning. Det kan finnas en risk för trombusveckling vid den distala mantelspetsen eller inuti mantellumen. Aspirera även när du tar bort den transseptala enheten eller dilatatorn.

4. Avlägsna den styrbara manteln

- Räta ut mantels distala ände så mycket som möjligt innan den avlägsnas.
- När manteln har avlägsnats använder du standardteknik för att uppnå hemostas.
- Kassera all kitutrustning när den har avlägsnats ur kroppen.

IX. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

SureFlex styrbar ledarmantel får inte rengöras eller steriliseras. SureFlex styrbar ledarmantel är enbart avsedd för engångsbruk.

X. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

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

ANMÄRKNINGAR:

- 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.

XI. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Steril med etylenoxid		Lotnummer
	Utgångsdatum		Får inte steriliseras

	Försiktighet		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Skydda mot solljus		Auktoriserad EU-representant
	Se bruksanvisningen		icke-pyrogen
	Modellnummer		EU-importör
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		
Max Guidewire O.D.	Den högsta ledaryterdiametern som kan användas med den här enheten		

XII. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

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

ANSVARSRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRENSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE. DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSABROTTELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÄDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILLGÅNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBILGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRENSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILLGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÄR AVSKILJBAR OCH FRISTÄNDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÄDAN. VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTTELLER, AVTALSABROTTELLER, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE

**ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN
OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.**

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkran 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 här.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet