Baylis MEDICAL

www.baylismedical.com

Instructions for Use

TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath

CE 0120

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
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Tel: +44-(20)-8-522-1937
Fax: +44-(20)-8-522-1937

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. WARNINGS

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

- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications
- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula.
- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage or tamponade. Sheath advancement should be done under fluoroscopic guidance.

IV. 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 sterile packaging and sheath 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 TorFlex™ Transseptal 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.
- Note product "Use By" date.
- TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator" is not compatible with the "NRG® Transseptal Needle".

V. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the TorFlex™ Transseptal 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

VI. INSPECTION PRIOR TO USE

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

VII. EQUIPMENT REQUIRED

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

VIII. SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Thoroughly flush the sheath, guidewire and dilator with heparinized saline solution prior to use.
- Perform a standard vein puncture of the right femoral vein using an access needle (not supplied).
- Introduce the guidewire and advance to required depth. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Leaving the guidewire in place, withdraw the needle.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- Assemble the dilator and sheath until the dilator hub locks into the sheath hub.
- Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire using a slight twisting motion into the superior vena cava (SVC) under fluoroscopic guidance.
- Use standard technique to position the sheath/dilator assembly into the desired heart chamber.
- If transseptal puncture is required, refer to the Instructions for Use of the transseptal puncture device.
- 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.
- After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

IX. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

X. 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 warrantied 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.

XI. LABELING AND SYMBOLS

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

XII. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respectez toutes les contre-indications, avertissements et précautions indiqués dans ces directives. Leur non-respect risque de causer des complications pour le patient.
La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure.
AVERTISSEMENT : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit est munie de trois composantes : une gaine, un dilatateur et un fil guide avec un bout-J.
La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath est conçue pour facilement et sûrement effectuer des cathétérisations et des angiographies de localisations et chambres spécifiques du cœur. La gaine fournie un control supérieur du torque et est flexible. Le bout radiopaque maximise la visualisation de la gaine durant sa manipulation.
Le dilatateur fourni un support pour la gaine et a un bout conique.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath est utilisée pour l'introduction percutanée de types variés de cathéters cardiovasculaires aux chambres du cœur, incluant l'oreillette gauche via une perforation/ponction transseptale.

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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit est conçue pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
- La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit est livrée STÉRILE utilisant un procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Assurez-vous que tout l'air soit enlevé de la gaine avant de perfuser par le port sur le côté.
- Soyez attentif en enlevant le dilatateur et les cathéters de la gaine.
- N'essayez pas d'insérer la gaine directement dans la peau sans le dilatateur, ceci pourrait causer des dommages au vaisseau.
- S'il est retiré par une canule d'aiguille de métal, le fil-guide pourrait être endommagé.
- Une manipulation attentive devrait être utilisée pour éviter des dommages cardiaques ou une tamponnade. L'avancement de la gaine devrait être fait sous guidance radioscopique.

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.
- L'emballage stérile et la gaine devraient être inspectés visuellement avant l'usage. Assurez vous que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif sont endommagés.
- N'essayez pas d'utiliser la TorFlex™ Transseptal 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 la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit après la date d'expiration "Use By" indiquée sur l'emballage.
- Le TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator n'est pas compatible avec NRG™ Transseptal Needle.

V. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Infection	Embolie gazeuse
Dommage de nerf	Réaction vasovagal
Dissection	Spasme du vaisseau
Formation de fistule AV	Communication interauriculaire
Pseudoanévrysme	Ponction aortique
Arythmie	Perforation et/ou tamponnade
Hématome	Hémorragie
Cathéter piège	Évènements Thromboemboliques
Dommage valvulaire	Accident Vasculaire Cérébrale
Infarctus du myocarde	Déplacement d'un lead de Pacemaker/défibrillateur
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 TorFlex™ Transseptal 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. ÉQUIPMENT 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

- Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.
- Rincez abondamment la gaine, le fil guide et le dilatateur à l'aide d'un soluté physiologique héparinisé avant l'emploi.
- Exécutez une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite en utilisant une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil guide et avancez jusqu'à la profondeur requise. Si une résistance est rencontrée, N'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.
- Enfilez l'assemblage dilatateur/gaine sur le fil guide en utilisant une torsion légère. Avec l'aide de la guidance radioscopique montez l'assemblage dilatateur/gaine dans la veine cave supérieure (SVC).
- Utilisez une technique standard pour positionner le dilatateur/gaine dans la chambre du cœur désiré.
- Si une perforation transseptale est requise, referez 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.
- Après avoir retiré la gaine, utilisez une technique standard pour atteindre l'hémostase.

II. NETTOYAGE ET STERILISATION

La trousse de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou re-stériliser la trousse de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit.

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

XII . GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

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

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES 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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilatator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath ist für die sichere und leichte Katheintereinführung 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 Dilatator stützt die Schleuse und hat eine konusförmige Spitze.

II. VERWENDUNGSZWECK

Die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath dient zur perkutanen Einführung verschiedener Arten von Herzgefäßkathetern in alle Herzkammern, darunter den linken Vorhof, durch transseptale Perforation / Punktion.

III. WARNHINWEISE

- Da invasive Verfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.
- Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.
- Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Es ist darauf zu achten, dass vor der Infusion durch den seitlichen Anschluss sämtliche Luft aus der Schleuse abgelassen wurde.
- Vorsicht beim Abmontieren des Dilatators und der Katheter von der Schleuse!
- Nicht versuchen, die Schleuse ohne Dilatator direkt perkutan einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Führungsdraht kann beim Hinausziehen durch eine Nadelkanüle aus Metall beschädigt werden.
- Mit Sorgfalt handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Die Schleuse nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um kardiologische Schäden oder Herzbeuteltamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Vorschieben der Hülse, des Dilatators 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.
- Vor Gebrauch eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung und der Schleuse durchführen. Gerät nicht verwenden, wenn es manipuliert oder beschädigt wurde.
- Nicht versuchen, die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Eingriffsmaßnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.
- Verfallsdatum beachten.
- Die TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator" ist nicht kompatibel mit der "NRG® Transseptal Needle".

V. KOMPLIKATIONEN

Beim Einsatz des TorFlex 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
Verklemmen 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

VI. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor dem Einsatz des TorFlex™ Transseptal 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.

VII. 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.

VIII. GEBRAUCHSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Spülen Sie die Hülse, den Führungsdraht und den Dilatator vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
- Mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) eine Standardvenenpunktion der rechten Oberschenkelvene durchführen.
- 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 Dilatator und die Schleuse montieren. Die Nabe des Dilatators muss dabei in die Buchse der Schleuse einrasten.
- Dilatator und Schleuse mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht legen und unter fluoroskopischer Beobachtung in die obere Hohlvene (Vena cava superior; VCS) einführen.
- Die Schleusen-Dilatator-Baugruppe mit Standardtechnik in der gewünschten Herzkammer positionieren.
- Ist eine Transseptum-Perforation erforderlich, die Gebrauchsanweisung für das Transseptum-Perforationsgerät lesen.
- Sicherstellen, dass die Schleuse luftleer ist. Zum Ansaugen von Blut den Seitenauslass der Schleuse verwenden.
- Die Position der 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 Hülsenende oder im Hüllen-Lumen besteht, kann dies dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen durch Thrombusbildungen zu senken. Saugen Sie ebenfalls ab, wenn Sie das transseptale Gerät oder den Dilatator entfernen.
- Nach Entnahme der Schleuse die Blutung mit Standardtechnik stillen.

IX. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Das TorFlex Transseptal-Einführschleusen-Kit ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

X. 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.

XI. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

XII. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

Einwegartikel	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit bestaat uit drie componenten: een huls, een dilatator en een voerdraad met j-vormige tip.

The TorFlex™ Transseptal 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.

II. INDICATIES

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath wordt gebruikt voor het percutaan inbrengen van diverse soorten cardiovasculaire katheters naar alle hartholtes, inclusief het linker atrium via transseptale perforatie.

III. WAARSCHUWINGEN

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

- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer de TorFlex™ Transseptal 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.
- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u door de zijpoort infundeert.
- Wees voorzichtig bij het uit de huls nemen van de dilatator en de katheters.
- Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zinder de dilatator. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.
- De geleidedraad kan beschadigd raken wanneer deze door een metalen holle naald wordt teruggetrokken.
- Om hartletsel of -tamponade te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van de inbrenghuls moet op het röntgenscherm worden gecontroleerd.

IV. 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 steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geïnspecteerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
- Probeer de TorFlex™ Transseptal 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.
- Let op de uiterste gebruiksdatum.

V. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij het gebruik van de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit omvatten:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwletsel	Vasovagale reactie
Dissectie	Vaatspasme
AV-fistelvorming	Atriumseptumdefect
Pseudoaneurysme	Aortaperforatie
Aritmieën	Perforatie en of tamponade
Hematoom	Bloeding
Klemmende katheter	Trombo-embolitische voorvallen
Beroerte	Schade aan hartklep
Myocardinfarct	Verschuiven van pacemaker- of defibrillatorelektrode
Longoedeem	Spasme van en/of letsel aan kransslagaderen
Vaattrauma	Pericardiale/ pleurale effusie

VI. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voor gebruik van de TorFlex™ Transseptal 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.

VII. BENODIGDE APPARATUUR

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

VIII. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden.
- Spoel de inbrenghuls, de voerdraad en de dilatator voor gebruik grondig door met een geheparineerde zoutoplossing.
- Voer met een toegangsnaald (niet meegeleverd) een standaard venenpunctie uit in de rechter femurader.
- Breng de voerdraad in en voer deze op tot de gewenste diepte. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om de voerdraad voort te bewegen of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u 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 dilatator-huls-combinatie op over de voerdraad met een enigszins draaiende beweging naar de vena cava superior onder controle op het röntgenscherm.
- Gebruik een standaardtechniek om de huls-dilatatorcombinatie in de gewenste hartkamer te positioneren.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het transseptale perforatiehulpmiddel, als transseptale perforatie noodzakelijk is.
- Zorg ervoor dat zich geen lucht de inbrenghuls bevindt. Gebruik de zijpoort om bloed aan te zuigen.
- Controleer de locatie van de radiopake tip regelmatig op het röntgenscherm.
- Dien continu een geheparineerde oplossing toe of aspireer regelmatig. Dit kan helpen de kans op trombo-embolitische complicaties door trombusvorming te reduceren, omdat zich een trombus kan vormen aan de distale tip of in het lumen van de inbrenghuls. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilatator.
- Gebruik standaardtechnieken voor het bereiken van hemostase na het verwijderen van de inbrenghuls.

IX. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

X. 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 retourzenden 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.

XI. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant	Rx ONLY	Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op wettig voorschrift van een arts worden verkocht, verspreidt of gebruikt
STERILE EO	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Eenmalig gebruik
	Te gebruiken voor	LOT	Lotnummer
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Let op!		Niet blootstellen aan zonlicht
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Droog houden
REF	Catalogusnummer	Max Guidewire O.D.	Maximale buitendiameter van de voerdraad die met dit apparaat kan worden gebruikt
	Pyrogeenvrij		

XII. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIEDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIËTE OF IMPLICIËTE 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 BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. 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 BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONRECHTZAAMHEID, 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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore ed un filo guida con punta a J.

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è stata progettata per l'esecuzione facile e sicura di procedure di cateterizzazione e di procedure angiografiche a carico di siti e camere cardiache specifiche. La guaina offre un eccellente controllo della torsione ed è flessibile. La punta radioopaca massimizza la 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

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath è usata per l'introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, per mezzo della perforazione / puntura transettale.

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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono esclusivamente monopaziente. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare il TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- I componenti del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono forniti in condizioni STERILI e sono sterilizzati con ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Accertarsi di eliminare tutta l'aria dalla guaina prima di eseguire l'infusione attraverso la porta laterale.
- Esercitare la debita cautela durante l'estrazione del dilatatore e dei cateteri dalla guaina.
- Non tentare di eseguire l'inserzione diretta della guaina per via percutanea senza il dilatatore poiché ciò potrebbe provocare delle lesioni a carico dei vasi sanguigni.
- Il filo guida può danneggiarsi se viene rimosso attraverso una cannula con ago metallico.
- Manipolare il dispositivo con la debita cautela onde evitare tamponamenti e danni cardiaci. L'avanzamento della guaina dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica.

IV. PRECAUZIONI

- Manipolare con estrema cura per evitare danneggiamenti o tamponamenti cardiaci. La progressione di guaina, dilatatore e filo guida dovrebbero effettuarsi sotto guida fluoroscopica, NON usare forza eccessiva per far progredire o per ritirare il dispositivo.
- La guaina e l'imballaggio sterili devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di danneggiamento o di compromissione della sua integrità.
- Non tentare di usare la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati della debita formazione sulle tecniche previste dall'approccio che si intende adottare.
- Tener conto della data di scadenza del prodotto.
- Il "TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator" non è compatibile con l'"NRG® Transseptal Needle".

V. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo TorFlex potrebbero verificarsi degli avventi 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 tromboembolitici
Ictus	Lesione delle valvole
Infarto miocardio	Spostamento degli elettrodi di pace-maker/defibrillatori cardiaci
Edema polmonare	Spasmi e/o lesioni coronariche e
Trauma a carico dei vasi sanguigni	Effusione pericardica/pleurica arteriose

VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il TorFlex™ Transseptal 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.
- Prima dell'uso, irrigare abbondantemente guaina, filo guida e dilatatore con soluzione salina eparinizzata.
- Eseguire una venopuntura standard nella vena femorale destra usando un ago d'accesso (non incluso).
- Introdurre il filo guida e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
- Lasciando in posizione il filo guida, estrarre l'ago.
- 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.
- Avvitare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida eseguendo dei lievi movimenti rotatori all'interno della vena cava superiore sotto guida fluoroscopica.
- Usare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Qualora sia richiesta la perforazione 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.
- Dopo aver estratto la guaina, usare una tecnica standard per il conseguimento dell'emostasi.

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Non pulire o risterilizzare il TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. I componenti del TorFlex™ Transseptal 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 sarranno 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. SIMBOLI ETICHETTE

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

XII. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, procederà 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 della 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 istallati 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 COMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESE OBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICIOTTO (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 PRENSENTE 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 RESCISSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIONE 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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit está compuesto por tres elementos: una vaina, un dilatador y un alambre guía con la punta en forma de J.
La TorFlex™ Transseptal 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. INSTRUCCIONES DE USO

La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath se utiliza para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda a través de una punción/perforación transeptal.

III. ADVERTENCIAS

- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.
- El TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- Tenga precaución de eliminar completamente el aire de la vaina antes de proceder a la infusión a través del puerto lateral.
- Tenga precaución cuando saque el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No proceda a la inserción percutánea directa de la vaina sin el dilatador, ya que podrían producirse lesiones en los vasos.
- Pueden causarse daños al cable guía si éste se retira por medio de una cánula con aguja metálica.
- Tenga precaución durante su manipulación para evitar daños cardiacos o taponamientos. La vaina deberá desplazarse con la ayuda de una guía fluoroscópica.

IV. PRECAUCIONES

- Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardiacos. El avance de la funda debería hacerse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el envase estéril y la vaina antes de utilizarla. No utilice el dispositivo si está deteriorado o dañado.
- No utilice la TorFlex™ Transseptal 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.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator" no es compatible con la "NRG® Transseptal Needle".

V. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del TorFlex 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 TorFlex™ Transseptal 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 intracardiacos deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopía, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para el acceso vascular.

VIII. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- Enjuague profusamente funda, alambre guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.
- Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
- Introduzca el alambre guía y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.
- Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja.
- Amplíe 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.
- Acople el conjunto dilatador/vaina al alambre guía aplicando una ligera torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de la guía fluoroscópica.
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.
- Si se precisa la perforación transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transeptal.
- Dosifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transeptal o dilatador.
- Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Controle con cierta frecuencia la ubicación de la punta radiopaca con la ayuda de la fluoroscopía.
- Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasis.

IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni vuelva a esterilizar el TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. El TorFlex™ Transseptal 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. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

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

XII. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Português

Leia com atenção as instruções antes da utilização do material. Verifique todas as contra-indicações, avisos e precauções descritas nestas instruções. A não observância destes princípios pode causar complicações ao doente.
A Baylis Medical Company deixa à responsabilidade do médico assistente a decisão, avaliação e a comunicação dos riscos previsíveis do procedimento a cada doente individualmente.
PRECAUÇÕES: AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU A PEDIDO DESTES

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

A TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit incluiu três componentes: a bainha, o dilator e o fio-guia com ponta J.
A TorFlex™ Transseptal 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 PARA UTILIZAÇÃO

A TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath é utilizada para introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares em todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda através da perfuração/punção transseptal.

III. AVISOS

- Tanto o pessoal do Laboratório como o doente podem estar expostos a doses significativas de radiação durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesão aguda por radiação bem como um risco mais elevado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, devem ser tomadas todas as medidas adequadas à minimização desta exposição.
- Os elementos da embalagem da TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit são descartáveis e de utilização única. Nunca tente esterilizar ou reutilizar a TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. A sua reutilização pode causar lesão ao doente e/ou transmitir doenças infecciosas de um doente para outro.
- Os elementos da embalagem da TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit são fornecidos ESTERILIZADOS por um processo que usa o óxido de etileno. Não utilize o material se a embalagem estiver danificada.
- Deve assegurar-se cuidadosamente de que todo o ar foi removido da bainha antes de infundir líquidos pela tubuladura lateral.
- Quando remover o dilatador e o cateter da bainha deve fazê-lo com o maior cuidado.
- Nunca tente a inserção percutânea directa da bainha sem o dilatador, o que pode causar lesão vascular.
- Podem ocorrer danos no fio-guia, caso este seja retirado através de uma cânula de agulha metálica.
- A manipulação da bainha deve ser cuidadosa por forma a evitar danificar as cavidades cardíacas ou causar tamponamento. A progressão da bainha deve ser feita com controle por fluoroscopia.

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.
- A embalagem estéril deve ser cuidadosamente inspeccionada antes da sua utilização para assegurar que não existe qualquer anomalia. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não use o equipamento se detectar qualquer dano ou anomalia na embalagem.
- Não tente nunca utilizar a TorFlex™ Transseptal 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
- Verifique a data "Usar até" do produto.

V. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização do TorFlex 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 Elétrodo Pacemaker/desfibrillator
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 TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit os componentes individuais da mesma devem ser inspeccionados cuidadosamente em relacção a eventuais alterações ou defeitos, tal como deve ser feito para todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamento defeituoso. Não reutilize o equipamento.

VII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de perfuração intracardíaca devem ser realizados em ambiente 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

III. Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização do cateter. O não cumprimento destas indicações pode causar complicações.
IV. Despeje a lâmina adequadamente, o fio guia e o dilatador com uma solução salina heparinizada antes da utilização.
V. Proceda à punção normalizada da veia femoral direita usando uma agulha de punção (não fornecida).
VI. 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.
VII. Mantendo o fio guia no local, retire a agulha de punção.
VIII. Alargue o local da punção cutânea caso seja necessário.
IX. Monte o dilatador e a bainha até o conector do dilatador ficar fixado no conector da bainha.
X. Avance o conjunto bainha/dilatador sobre o fio guia utilizando um ligeiro movimento de rotação até à veia cava superior (VCS) sob controle fluoroscópico.
XI. Utilize a técnica standard para posicionar o conjunto bainha/dilatador na câmara cardíaca desejada.
XII. Se se pretende executar perfuração transseptal, deve consultar as Instruções de Utilização do dispositivo de perfuração.
XIII. Assegure-se que a bainha está expurgada de ar. Para aspirar sangue utilize a tubuladura lateral da bainha.
XIV. Monitorize frequentemente a localização da ponta radio-opaca sob fluoroscopia.
XV. Coloque uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto poderá ajuda a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação 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.
XVI. Depois de remover a bainha utilize a técnica standard para obter a hemostase.

IX. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe nem reesterilize a TorFlex™ Transseptal 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:

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

XI. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Fabricante	Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
STERILE EO	Esterilização com óxido de etileno		Uso único
	Data de expiração	LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado en la UE		No usar si el paquete está dañado
	Precauçoes		Mantener alejado de la luz del sol
	Consulte as instruções de utilização		Manter Seco
REF	Número do modelo	Max Guidewire O.D.	Diâmetro máximo exterior do fio-guia que pode ser usado com este dispositivo
	Apirogénico		

XII. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QULQUER 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