

## Instructions for Use

### SupraCross™ Steerable Sheath

ENGLISH .....	1
FRANÇAIS .....	2
DEUTSCH .....	4
NEDERLANDS .....	6
ITALIANO .....	8
ESPAÑOL .....	10
PORTUGUÊS .....	12
ČEŠTINA .....	14
DANSK .....	16
SUOMI .....	17
NORSK .....	19
SVENSKA .....	21



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](http://www.baylismedical.com)

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2021-2022

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

#### English

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

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

#### DEVICE DESCRIPTION

The SupraCross Steerable Sheath kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped Mechanical Guidewire.

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

#### INDICATIONS FOR USE

The SupraCross Steerable 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 SupraCross Steerable Sheath kit is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the SupraCross Steerable Guiding Sheath kit. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Care should be taken to ensure that all air is removed from the sheath before infusing through the side port.
- Care should be taken when inserting or removing the dilator and catheters from the sheath.
- Do not attempt direct percutaneous insertion of the sheath without the dilator as this may cause vessel injury.
- 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.
- The sheath device shaft in its entirety is coated with a hydrophobic lubricious coating for smoother device manipulation. The following warning must be considered:
  - Excessive wiping and/or wiping with a dry gauze may damage the coating.
- The guidewire is coated with a lubricious coating. The following warnings must be considered:
  - Use with incompatible introducers or dilators may affect the device performance and integrity, including coating integrity.
  - Excessive manual bending and/or shaping of the device may affect the coating integrity.
- DO NOT attempt to insert or retract the guidewire through a metal cannula or a percutaneous needle, which may damage the guidewire and may cause patient injury.

#### PRECAUTIONS

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

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

#### SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight.

#### ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while using the SupraCross Steerable 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	Embolic events
Stroke	Valve damage
Mycardial infarction	Coronary artery spasm and/or damage
Pulmonary edema	Pericardial/pleural effusion
Vessel trauma	Pacemaker/defibrillator lead displacement

#### INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the SupraCross Steerable 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 through the vasculature access point and advance to required depth. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.
- Enlarge the cutaneous puncture site as necessary.
- 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. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the dilator/sheath assembly over the guidewire. Determine the cause of resistance before proceeding.

## 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 SupraCross Steerable Sheath kit. The SupraCross Steerable Sheath kit is intended for single use only.

## DISPOSAL OF WASTE

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

## CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

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

## NOTES:

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

## LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer		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		Consult Instructions for Use
	Model number		Non-Pyrogenic
<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

## 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 SupraCross Steerable Sheath kits designed for single use only. The SupraCross Steerable Sheath kits 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 resterilized, 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.

## LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

Baylis Medical Company Inc. (BMC) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMC warrants that sterile products will remain sterile for a period of time as shown on the label as long as the original package remains intact. Under this Limited Warranty, if any covered product is proved to be defective in materials or workmanship, BMC will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMC for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. The length of the warranty is: (i) for the Disposable products, the shelf life of the product, and (ii) for the Accessory products, 90 days from shipment date.

This limited warranty applies only to new original factory delivered products that have been used for their normal and intended uses. BMC's Limited Warranty shall not apply to BMC products which have been reesterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMC products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

## DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

## Français

Baylis Medical et le logo Baylis Medical sont des marques déposées de Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU À LA DEMANDE D'UN MÉDECIN.

## DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le kit de gaine orientable SupraCross comprend trois composants : une gaine, un dilateur et un fil guide avec un bout-J.

La gaine orientable SupraCross est conçue pour un cathétérisme et une angiographie sûrs et faciles de chambres et d'emplacements cardiaques spécifiques. La gaine offre un contrôle de couple supérieur, tout en étant flexible.

L'extrémité radio-opaque maximise la visualisation de la gaine pendant la manipulation.

Le dilateur sert de support à la gaine et possède une extrémité effilée.

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

#### MODE D'EMPLOI

Le kit de gaine orientable SupraCross est indiqué pour introduire divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris le côté gauche du cœur, à travers le septum interatrial.

#### AVERTISSEMENTS

- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une dose significative de rayons X pendant des procédures interventionnelles, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des blessures aiguës dues aux radiations, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets somatiques ou génétiques. En conséquence, il convient de prendre des mesures adaptées pour limiter cette exposition.
- La gaine orientable SupraCross est destinée à une utilisation sur un seul patient exclusivement. Ne pas essayer de stériliser et de réutiliser le kit de gaine de guidage orientable SupraCross. La réutilisation peut entraîner des lésions au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Il est nécessaire de vérifier que tout l'air a été éliminé de la gaine avant de l'utiliser pour une perfusion par le port latéral.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait du dilateur et de cathéters par la gaine.
- N'essayez pas d'insérer directement la gaine par voie percutanée sans le dilateur, car cela pourrait causer des lésions aux vaisseaux.
- Le fil-guide peut être endommagé s'il est retiré par une aiguille-canule métallique.
- Procédez à la surveillance hémodynamique tout au long de la procédure.
- Administrez une perfusion saline héparinée continue pendant que l'introducteur reste dans le vaisseau.
- Pour minimiser les effets du vide lors du retrait, retirez les composants/aspirez lentement. Évitez d'aspirer si un fil traverse directement la valve.
- Évitez tout contact avec des liquides autres que le sang, l'alcool isopropylique, la solution de contraste ou le sérum physiologique.
- Avant la pose et le retrait de la gaine orientable, assurez-vous que la section distale est aussi droite que possible.
- N'entortillez pas, n'étirez pas ou ne pliez pas fortement la gaine orientable.
- N'utilisez pas d'instruments chirurgicaux pour manipuler la gaine.

#### PRÉCAUTIONS

- Il est impératif de lire attentivement le mode d'emploi du kit de gaine orientable SupraCross avant toute utilisation.
- Manipulez le matériel avec précaution pour éviter toute lésion ou tamponnade cardiaques. L'avancement de la gaine, du dilateur et du fil-guide doit se faire sous guidage fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire progresser le dispositif ou pour le retirer.
- Le kit de gaine orientable SupraCross est fourni STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène.
- Inspectez visuellement l'emballage stérile et tous les composants avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif, l'emballage ou la barrière stérile ont été compromis ou endommagés.
- Les procédures interventionnelles doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant reçu une formation complète sur les techniques associées à cette approche.
- Seuls les médecins ou le personnel formé aux techniques aseptiques doivent effectuer une présentation aseptique.
- Ne pas utiliser le dispositif après sa date limite d'utilisation.
- Évitez de faire dévier l'extrémité distale de la gaine pendant la pose et le retrait, sinon vous risquez d'endommager les vaisseaux.
- Le kit de gaine orientable SupraCross n'est pas compatible avec les aiguilles transseptales telles que l'aiguille transseptale NRG™.
- La gaine du corps du dispositif est entièrement recouverte d'un revêtement lubrifié et hydrophobe pour faciliter la manipulation du dispositif. Les avertissements suivants doivent être pris en compte:
  - Essuyer de façon excessive et/ou avec de la gaze sèche peut endommager le revêtement.
- Le fil-guide mécanique est recouvert d'un revêtement lubrifié. Les avertissements suivants doivent être pris en compte :
  - L'utilisation avec des introducteurs ou des dilateurs incompatibles peut affecter la performance et l'intégrité du dispositif, dont l'intégrité du revêtement.
  - Une pliure et/ou un modelage manuel excessif du dispositif peuvent affecter l'intégrité du revêtement.
- N'essayez PAS d'insérer ou de rétracter le fil-guide par une canule en métal ou une aiguille percutanée, car cela peut endommager le fil-guide et peut blesser le patient.
- Ne pas remodeler l'extrémité distale ni la courbe du fil-guide. Toute torsion ou pliure excessive de la courbe distale peut endommager l'extrémité du fil ou le revêtement, ce qui peut blesser le patient.
- N'utilisez que des redresseurs d'extrémité compatibles avec le fil-guide.

- N'essayez pas d'insérer l'extrémité proximale du fil-guide comme l'extrémité distale.
- Vérifiez la compatibilité des dispositifs auxiliaires avec le dilateur et les diamètres de fil-guide avant l'utilisation.
- Il peut être nécessaire de varier les procédures en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique du médecin.
- N'essayez pas d'utiliser le fil-guide avec des outils d'électrocautérisation.
- Évitez tout contact avec d'autres liquides que le sang, l'alcool isopropylique, le produit de contraste ou le sérum physiologique.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

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

- À protéger de la lumière du soleil.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables pouvant survenir en association avec la gaine orientable SupraCross :

Infection	Embolie gazeuse
Lésion nerveuse locale	Réaction vasovagale
Dissection	Spasme du vaisseau
Formation d'une fistule AV	Communication interauriculaire
Pseudo-anévrisme	Ponction aortique
Arrythmies	Perforation et/ou tamponnade
Hématome	Hémorragie
Cathéter piégé	Embolies
Accident vasculaire cérébral	Lésion valvulaire
Infarctus du myocarde	Déplacement de la sonde du stimulateur cardiaque/débrillateur
	Spasme et/ou lésion de l'artère coronaire
Œdème pulmonaire	Épanchement péricardique/pleural
Traumatisme vasculaire	

#### INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser le kit de gaine orientable SupraCross, chaque composant doit être examiné soigneusement pour identifier tout dommage ou défaut, ainsi que tout l'équipement utilisé pour l'intervention. Ne pas utiliser de matériel défectueux. Le dispositif ne doit pas être réutilisé.

#### ÉQUIPEMENT REQUIS

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

#### MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

- Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.

#### 5. Préparation pour l'insertion

- Retirez les composants stériles du kit dans un environnement stérile.
- Vérifiez la déflexion correcte de la gaine orientable en utilisant le bouton.
- Insérez la gaine orientable uniquement lorsque l'extrémité distale est complètement droite.
- Rincez soigneusement la gaine, le fil-guide et le dilateur avec de la solution saline héparinée avant l'utilisation.

#### 6. Insertion de la gaine et du dilateur

- Réalisez une ponction veineuse standard à l'aide d'une aiguille d'accès (non fournie).
- Introduisez le fil guide par le point d'accès vasculaire et avancez jusqu'à la profondeur requise. Si une résistance est rencontrée, N'UTILISÉZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le fil guide. Déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Agrandissez le site de ponction cutanée si nécessaire.
- Assemblez le dilateur et la gaine jusqu'à ce que le raccord du dilateur se verrouille dans le raccord de la gaine.
- Enfilez l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide en effectuant un léger mouvement de torsion sous guidage fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS forcer de manière excessive pour avancer ou retirer l'ensemble dilateur/gaine au-dessus du fil-guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.

#### 7. Guidage de l'ensemble gaine/dilateur

- Adoptez la technique standard pour positionner la gaine/le dilateur dans la cavité cardiaque souhaitée.
- Tournez le bouton de la gaine orientable dans le sens de la déflexion distale souhaitée. La gaine reste dans la position souhaitée jusqu'à ce que le bouton de la gaine soit à nouveau tourné.
- En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER de force excessive pour faire dévier la gaine.
- Si une ponction transseptale est requise, consultez le mode d'emploi du dispositif de ponction transseptale.
- Vérifiez l'absence d'air dans la gaine. Utilisez le port latéral de la gaine pour aspirer le sang.
- Surveillez fréquemment l'emplacement de l'extrémité radio-opaque sous fluoroscopie.
- Administrez en continu une perfusion de solution héparinée ou aspirez régulièrement. Cela peut contribuer à la réduction du risque de complications thromboemboliques dues à la formation d'un thrombus, car le développement d'un thrombus est possible au niveau de l'extrémité distale de la gaine ou dans la lumière de la gaine. Aspirez également lors du retrait du dispositif transseptal ou du dilateur.

#### 8. Retrait de la gaine orientable

- Redressez autant que possible l'extrémité distale de la gaine avant de la retirer.
- Après avoir retiré la gaine, utilisez une technique d'hémostase standard.
- Jetez tout le matériel du kit après l'avoir retiré du corps.

#### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ne pas nettoyer ni stériliser le kit de gaine orientable SupraCross. Le kit de gaine orientable SupraCross est destinée à un usage unique exclusivement.

#### ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

#### SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATIONS DE RETOUR DU PRODUIT

En cas de problèmes ou de questions à propos d'un équipement Baylis Medical, contactez notre personnel d'assistance technique.

#### Baylis Medical Company Inc.

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

#### REMARQUES :

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

#### ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant		Usage unique – Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de lot
	À utiliser avant		Ne pas restériliser
	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.		Consultez le mode d'emploi.
	Numéro de modèle		Apyrogène
	<b>Attention :</b> la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou à la demande d'un médecin.		

#### GARANTIE LIMITÉES – Produits jetables et accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garantit que ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux d'origine. BMC garantit que les produits stériles resteront stériles pendant la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. La gaine orientable SupraCross est destinée à un usage unique exclusivement. Le kit de gaine orientable SupraCross ne doit pas être réutilisé. S'il s'avère qu'un produit BMC présente un défaut de fabrication ou de matériaux d'origine, BMC, à sa seule et unique discrétion, remplacera ou réparera ce produit, déduction faites des frais de transport et de main-d'œuvre liés à l'inspection, à l'enlèvement ou au réapprovisionnement du produit.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux 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, installés, utilisés ou entretenus, contrairement aux indications des modes d'emploi de BMC.

#### AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION DES AUTRES GARANTIES

La garantie limitée ci-dessus est la seule garantie offerte par le Vendeur. Le Vendeur décline toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif particulier.

#### LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ POUR LES 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 vie du produit est : (i) la durée de conservation du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

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

**NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF PARTICULIER. LE RECOURS ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA**

**GARANTIE, ET LES DOMMAGES SUPPLÉMENTAIRES, Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'ACTIVITÉ OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE BONNE VOLONTÉ OU AUTRE (QU'ILS SOIENT DIRECTS OU INDIRECTS PAR NATURE) OU POUR TOUTE AUTRE FORME DE DOMMAGES INDIRECTS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, NE SERONT PAS DISPONIBLES. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS EN VERTU DE TOUTE INDEMNITÉ, QU'ELLES SOIENT ASSURÉES OU NON, NE DÉPASSERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX INFORMATIONS OU À L'ASSISTANCE GRATUITES FOURNIES PAR LE VENDEUR, MAIS NON EXIGÉES DE LUI EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTRODUITE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS SUIVANT LA CAUSE DE L'ACTION. LES PRÉSENTES CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ ET DE LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUENT INDÉPENDamment DE TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE PRÉSENTES ET DE LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT CONTRACTUELLE, DÉLICTELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET S'ÉTENDENT EN OUTRE AU BÉNÉFICE DES VENDEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS DU VENDEUR EN TANT QUE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UN DÉNI DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE. POUR TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE CONCERNANT DES DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉTENDUE VIOLATION DE GARANTIE, D'UNE VIOLATION DE CONTRAT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE LA RESPONSABILITÉ DU PRODUIT OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE LÉGALE OU ÉQUITABLE, L'ACHETEUR ACCÈPTE SPÉCIFIQUEMENT QUE BMC NE SOIT PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DES PERTES DE PROFITS, QUE CE SOIT DE LA PART DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR DES MARCHANDISES SPÉCIFIÉES VENDUES PAR BMC À L'ACHETEUR ET QUI DONNENT LIEU À LA DEMANDE DE RESPONSABILITÉ.**

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

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

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

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

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

#### Deutsch

Baylis Medical und das Baylis Medical-Logo sind Marken von Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

#### GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SupraCross-Kit mit lenkbarer Führungsschleuse besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Das SupraCross Steerable Sheath ist für die sichere und einfache Katheterisierung und Angiographie bestimmter Herzkammern und -stellen konzipiert. Die Führungsschleuse bietet eine hervorragende Drehmomentkontrolle und ist flexibel. Die röntgendichte und echogene Spitze maximiert die Sichtbarkeit der Führungsschleuse während der Manipulation.

Der Dilator unterstützt die Führungsschleuse und hat eine sich verjüngende Spitze.

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

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Das SupraCross Steerable Sheath-Kit ist für die Einführung verschiedener kardiovaskulärer Katheter zum Herzen, einschließlich der linken Seite des Herzens durch das interatriale Septum, indiziert.

#### WARNUNGEN

- Das Laborpersonal und die Patienten können während der interventionellen Verfahren aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Fluoroskopie-Bildgebung einer erheblichen Röntgenbelastung ausgesetzt sein. Diese Exposition kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus

diesem Grund müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren.

- Das SupraCross Steerable Sheath-Kit ist nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Versuchen Sie nicht, das SupraCross Steerable Guiding Sheath-Kit zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Luft aus der Führungsschleuse entfernt wird, bevor die Infusion durch die proximale Nabe erfolgt.
- Beim Einführen oder Entfernen des Dilators und der Katheter aus der Hülle ist Vorsicht geboten
- Versuchen Sie nicht, die Führungsschleuse direkt perkutan ohne den Dilator einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
- Der Führungsdraht kann beschädigt werden, wenn er durch eine Metallkanüle gezogen wird.
- Führen Sie während des gesamten Verfahrens eine kontinuierliche hämodynamische Überwachung durch
- Sorgen Sie für eine kontinuierliche Infusion mit heparinierter Kochsalzlösung, während das Einführbesteck im Gefäß verbleibt.
- Um die Auswirkungen des Vakuums während der Entnahme zu minimieren, sollten Sie die Komponenten langsam entnehmen/absaugen. Saugen Sie nicht, wenn ein Draht direkt durch das Ventil verläuft.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastlösung oder Kochsalzlösung.
- Vor dem Einbringen und Entfernen der lenkbaren Führungsschleuse muss sichergestellt werden, dass der distale Abschnitt so gerade wie möglich ist.
- Lenkbare Führungsschleuse nicht knicken, dehnen oder stark biegen.
- Verwenden Sie keine chirurgischen Instrumente zur Handhabung der Führungsschleuse.
- Der Schaft der Vorrichtung ist vollständig mit einer hydrophoben gleitfähigen Beschichtung versehen, um die Handhabung der Vorrichtung zu erleichtern. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
  - Wird sie übermäßig gewischt und/oder mit einem trockenen Mulltupfer gewischt, kann dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben.
- Der mechanische Führungsdraht ist mit einer gleitfähigen Beschichtung versehen. Die folgenden Warnhinweise müssen beachtet werden:
  - Die Verwendung mit inkompatiblen Einführhilfen oder Dilatoren kann die Leistung und Unversehrtheit des Produkts, einschließlich der Unversehrtheit der Beschichtung, beeinträchtigen.
  - Wird die Vorrichtung zu stark gebogen, kann die Beschichtung beschädigt werden.
- Versuchen Sie NICHT, den Führungsdraht durch eine Metallkanüle oder eine perkutane Nadel einzuführen oder zurückzuziehen, da dies den Führungsdraht beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen kann.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Versuchen Sie nicht, die SupraCross Steerable Sheath-Kit zu verwenden, bevor Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung gründlich gelesen haben.
- Zum Verhindern von Herzschäden oder Tamponieren muss er vorsichtig gehandhabt werden. Das Verschieben von Führungsschleuse, Dilator und Führungsdraht sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, die Vorrichtung KEINESFALLS mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen.
- Die SupraCross Steerable Sheath-Kit wird im Ethylenoxid-Verfahren STERIL geliefert.
- Die Sterilverpackung und alle Teile sollten vor der Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Nicht verwenden, wenn das Gerät, die Verpackung oder die Sterilbarriere beeinträchtigt oder beschädigt sind.
- Nur Ärzte, die in den Techniken des zu verwendenden Ansatzes umfassend geschult sind, sollten interventionelle Eingriffe durchführen.
- Nur Ärzte oder in aseptischen Techniken geschultes Personal sollte die aseptische Präsentation durchführen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT nach Ablauf des „Verwendbar bis“-Datums.
- Vermeiden Sie es, das distale Ende der Führungsschleuse während des Einführens und Entfernens abzulenken, da es sonst zu Gefäßschäden kommen kann.
- Die SupraCross Steerable Sheath-Kit ist NICHT mit transseptalen Nadeln wie der „NRG™ Transseptal Needle“ kompatibel.
- Die distale Spitze oder die Biegung des Führungsdrahtes darf nicht umgeformt werden. Übermäßiges Biegen oder Knicken der distalen Biegung kann die Integrität des Drahtes oder der Beschichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie nur kompatible Spitzenglätter mit dem Führungsdraht.
- Versuchen Sie nicht, das proximale Ende des Führungsdrahtes als distales Ende einzuführen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Zusatzvorrichtungen mit den Durchmessern der Dilatoren und Führungsdrähte kompatibel sind.
- Die individuelle Anatomie des Patienten und die Technik des Arztes können Abwandlungen des Verfahrens erfordern.
- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht mit Elektrokauterisationsgeräten zu verwenden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Führungsdrahtes mit anderen Flüssigkeiten als Blut, Isopropylalkohol, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung

#### GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für diese Vorrichtung bekannt.

#### BESONDERE HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HANDHABUNG

Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des SupraCross Steerable Sheath-Kit auftreten können, gehören:

Infektion	Luftembolie
Lokale Nervenschädigung	Vasovagale Synkope
Dissektion	Gefäßkrampf
AV-Fistelbildung	Vorhofseptumdefekt
Pseudoaneurysma	Aorta Punktion
Herzrhythmusstörungen	Perforation und/oder Tamponade
Hämatom	Blutung
Kathetereinklemmung	Embolische Ereignisse
Herzinfarkt	Herzklappenschäden
Myokardinfarkt	Verschiebung von Herzschrittmacher-/Defibrillatorleitungen
Lungenödem	Spasmus und/oder Beschädigung der Herzkranzgefäße
	Perikard-/Pleuraerguss

#### PRÜFUNG VOR DER BENUTZUNG

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

#### ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

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

#### EMPFOHLENE ANWENDUNGSHINWEISE

- Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen kommen.

#### 9. Zur Vorbereitung zum Einstecken

- Entnahme der sterilisierten Ausrüstung aus dem Kit in steriler Umgebung
- Überprüfen Sie die korrekte Auslenkung der lenkbaren Führungsschleuse mit dem Knopf.
- Führen Sie die steuerbare Führungsschleuse nur ein, wenn das distale Ende vollständig gerade ist.
- Spülen Sie die Führungsschleuse, den Führungsdraht und den Dilator vor dem Gebrauch gründlich mit heparinierter Kochsalzlösung.

#### 10. Einführen von Führungsschleuse und Dilator

- Führen Sie eine Standard-Venenpunktion mit einer Zugangsnadel (nicht im Lieferumfang enthalten) durch.
- Den Führungsdraht durch den Gefäßzugangspunkt einführen und zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Führungsdraht nach vorn zu schieben oder herauszuziehen. Erst fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
- Vergrößern Sie die kutane Punktionsstelle nach Bedarf.
- Montieren Sie den Dilator und die Führungsschleuse, bis die Dilatatornabe in der Führungsschleusenabe einrastet.
- Fädeln Sie die Dilator-/Führungsschleuseneinheit mit einer leichten Drehbewegung unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht. Wenden Sie KEINE übermäßige Kraft an, um die Dilator-/Führungsschleuseneinheit über den Führungsdraht vorwärts oder rückwärts zu bewegen, wenn Sie Widerstand spüren. Ermitteln Sie den Grund für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.

#### 11. Führungsschleusen- / Dilator- Baugruppe

- Positionieren Sie die Führungsschleuse/Dilator-Baugruppe mit Standardtechnik in der gewünschten Herzkammer.
- Drehen Sie den lenkbaren Führungsschleusenknopf in Richtung der gewünschten distalen Ablenkung. Die Führungsschleuse bleibt in der gewünschten Position, bis der Griff der Führungsschleuse erneut gedreht wird.
- Wenn Widerstand spürbar ist, die Führungsschleuse KEINESFALLS mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen.
- Wenn eine transeptale Punktion erforderlich ist, beachten Sie die Gebrauchsanweisung der transeptalen Punktionsvorrichtung.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Führungsschleuse befindet. Verwenden Sie zum Absaugen von Blut den seitlichen Anschluss der Führungsschleuse.
- Kontrollieren Sie die Lage der röntgendichten Spitze häufig unter Durchleuchtung.
- Verabreichen Sie eine kontinuierliche Infusion mit heparinierter Lösung oder aspirieren Sie periodisch. Dies kann dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen aufgrund von Thrombusbildung zu verringern, da die Möglichkeit einer Thrombusbildung an der distalen Führungsschleuse-Spitze oder innerhalb des Führungsschleuse-Lumens besteht. Saugen Sie auch beim Entfernen des transeptalen Geräts oder Dilators ab.

#### 12. Entfernung der lenkbaren Führungsschleuse

- Begradigen Sie das distale Ende der Führungsschleuse vor dem Entfernen so weit wie möglich.
- Verwenden Sie nach dem Entfernen der Führungsschleuse die Standardtechnik, um eine Hämostase zu erreichen.
- Entsorgen Sie die gesamte Kit-Ausrüstung nach dem Entfernen aus dem Körper.

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Das SupraCross Steerable Sheath-Kit nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Das SupraCross Steerable Sheath-Kit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## ABFALLBESEITIGUNG

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

## INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

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

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

## ANMERKUNGEN:

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

## BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Hersteller		Einmalgebrauch - nicht wiederverwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisieren		Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum		Nicht wiedersterilisieren
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht dem Sonnenlicht aussetzen		Gebrauchsanweisung befolgen
	Modellnummer		Nicht pyrogen
	<b>Vorsicht:</b> Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		

## BESCHRÄNKTE GARANTIE – Verbrauchsmaterial und Zubehör

Baylis Medical Company (BMC) garantiert, dass seine Produkte frei von Fehlern in der ursprünglichen Verarbeitung und Materialien sind. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Das SupraCross Steerable Sheath Kit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das SupraCross Steerable Sheath Kit ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Wenn ein BMC-Produkt nachweislich einen Fehler in der Originalverarbeitung oder im Originalmaterial aufweist, wird BMC nach eigenem Ermessen ein solches Produkt ersetzen oder reparieren, abzüglich der Kosten für Transport und Arbeit, die bei der Inspektion, Entfernung oder Wiedereinlagerung des Produkts anfallen.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für Originalprodukte, die vom Hersteller geliefert und für den normalen und vorgesehenen Gebrauch verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt NICHT für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschrieben aufbewahrt, installiert oder bedient wurden.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND AUSSCHLUSS ANDERER GARANTIE

Die oben genannte beschränkte Garantie ist die einzige vom Verkäufer gewährte Garantie. Der Verkäufer lehnt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Gebrauch oder Zweck.

## BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG FÜR SCHADENERSATZ

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet, dass ihre Einweg- und Zubehörartikel frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte bei intakter Originalverpackung für den auf dem Etikett angegebenen Zeitraum steril bleiben. Gemäß dieser eingeschränkten Gewährleistung ersetzt oder repariert BMC in seinem alleinigen Ermessen ein solches Produkt, übernimmt jedoch nicht die Transport- und Arbeitskosten für die Inspektion, Entfernung oder das Aufstocken des Produkts. Die Garantielaufzeit beträgt: (i) für die Einwegprodukte, die Lagerzeit des Produkts, und (ii) für die Zubehörprodukte, 90 Tage ab Versand.

Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nur für neue, ab Werk gelieferte Produkte, die für die normalen und vorgesehenen Zwecke verwendet wurden. Die beschränkte Garantie von BMC gilt nicht für BMC-Produkte, die resterilisiert, repariert, verändert oder modifiziert wurden und nicht für BMC-Produkte, die nicht sachgemäß bzw. nicht wie in den Anweisungen von BMC beschrieben aufbewahrt, gereinigt, installiert oder bedient wurden.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG  
DIE OBEN GENANNTEN BESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE VOM VERKÄUFER GEWÄHRTE GARANTIE. DER VERKÄUFER LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE AB, EINSCHLIEßLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH ODER ZWECK. DIE HIER DARGELEGTE RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIEßLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE, UND ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN FÜR GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ENTGANGENEN

GEWINN, EINNAHMEN, MATERIALIEN, ERWARTETE EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAG, FIRMENWERT ODER ÄHNLICHES (OB DIREKTER ODER INDIREKTER NATUR) ODER FÜR JEDE ANDERE FORM VON INDIREKTEN ODER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND NICHT VERFÜGBAR. DIE MAXIMALE KUMULATIVE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE ANDEREN ANSPRÜCHE UND HAFTUNGEN, EINSCHLIEßLICH DER VERPFLICHTUNGEN AUS EINER ENTSCHÄDIGUNG, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE VERSICHERT SIND ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS (DER PRODUKTE), DIE DEN ANSPRUCH ODER DIE HAFTUNG AUSLÖSEN. DER VERKÄUFER LEHNT JEDE HAFTUNG IN BEZUG AUF UNENTGELTLICHE INFORMATIONEN ODER UNTERSTÜTZUNG AB, DIE DER VERKÄUFER ZUR VERFÜGUNG STELLT, DIE ABER NICHT VON IHM VERLANGT WIRD. JEDE KLAGE GEGEN DEN VERKÄUFER MUSS INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH ENTSTEHUNG DES KLAGEGRUNDES ERHOHEN WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN UNABHÄNGIG VON ANDEREN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER KLAGE, SEI ES AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND GELTEN AUSSERDEM ZUGUNSTEN DER VERKÄUFER, VERTRAGSHÄNDLER UND ANDEREN AUTORISIERTEN WEITERVERKÄUFER ALS DRITTBEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG IN DIESEM VERTRAG, DIE EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG, EINEN GARANTIE- ODER BEDINGUNGS AUSSCHLUSS ODER EINEN SCHADENSERSATZ AUSSCHLUSS VORSIEHT, IST TRENNBAR UND UNABHÄNGIG VON JEDER ANDEREN BESTIMMUNG UND IST ALS SOLCHE DURCHZusetzen.

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

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

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

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

Die Garantiezeiten für Produkte von Baylis Medical sind wie folgt:

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

## Nederlands

Baylis Medical en het Baylis Medical-logo zijn handelsmerken van Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

LET OP: DE FEDERALE (VS) WET BEPERKT DIT APPARAAT TE KOOP DOOR OF IN BESTELLING VAN EEN ARTS.

## APPARAATBESCHRIJVING

De SupraCross stuurbare hulskit bestaat uit drie componenten: een huls, een dilatator en een voerdraad met j-vormige tip.

De SupraCross stuurbare huls is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van specifieke hartkamers en -locaties. De huls biedt een superieure torque control en is flexibel. De radiopake punt maximaliseert de visualisatie van de huls tijdens de manipulatie.

De dilatator biedt ondersteuning voor de huls en heeft een taps toelopende punt.

De voerdraad met J-punt, hierna de 'voerdraad' genoemd, bestaat uit een roestvrijstalen kern met een flexibele, spiraalvormige stalen spoel met PTFEcoating over de volle lengte van het apparaat. De schacht en voerdraad zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. Voor deze coatings is geen voorbehandeling nodig.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SupraCross stuurbare hulskit is geïndiceerd voor het inbrengen van verschillende cardiovasculaire katheters in het hart, inclusief de linkerhart van het hart via het interatriale septum.

## WAARSCHUWINGEN

- Laboratoriumpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten passende maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- De SupraCross stuurbare hulskit is bedoeld voor gebruik op een enkele patiënt. Probeer de SupraCross stuurbare hulskit niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Gebruik kan leiden tot verwonding van de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere.

- Er moet voor worden gezorgd dat alle lucht uit de huls is verwijderd voordat infusie via de zijpoort plaatsvindt.
- Er moet zorg geboden worden bij het insteken of verwijderen van de dilatator en katheters uit de huls.
- Probeer de huls niet rechtstreeks percutane in te brengen zonder de dilatator, aangezien dit letsel aan de bloedvaten kan veroorzaken.
- De voerdraad kan beschadigd raken als deze door een metalen naaldcanule wordt getrokken.
- Handhaaf continue hemodynamische bewaking tijdens de procedure.
- Zorg voor een continue infusie met gehepariniseerde zoutoplossing terwijl de introducer in het bloedvat blijft.
- Om vacuümeffecten tijdens het onttrekken te minimaliseren, moet u de componenten langzaam verwijderen/aspireren. Vermijd aspiratie als er een draad rechtstreeks door de klep loopt.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen dan bloed, isopropylalcohol, contrastvloeistof of zoutoplossing.
- Zorg ervoor dat het distale gedeelte zo recht mogelijk is voordat de stuurbare huls wordt ingebracht en verwijderd.
- De stuurbare huls niet knikken, uittrekken of sterk buigen.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de huls te hanteren.
- De huls van het apparaat is in zijn geheel voorzien van een hydrofobe, gladde coating voor een soepelere manipulatie van het apparaat. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
  - Overmatig afvegen en/of afvegen met een droog gaasje kan de coating beschadigen.
  - De mechanische voerdraad is voorzien van een gladde coating. De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen:
    - Gebruik met incompatibele introducers of dilatatoren kan invloed hebben op de prestaties en integriteit van het apparaat, waaronder de integriteit van de coating.
    - Overmatig handmatig buigen en/of vormen van het apparaat kan de integriteit van de coating aantasten.
- Probeer de voerdraad NIET in te steken of terug te trekken via een metalen canule of een percutane naald, die de voerdraad kan beschadigen en letsel kan veroorzaken bij de patiënt.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Ga niet aan het werk met de SupraCross stuurbare hulskit voordat u de bijbehorende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig hebt gelezen.
- Zorgvuldige manipulatie moet worden uitgevoerd om hartschade of tamponade te voorkomen. Het opvoeren van de huls, dilatator en voerdraad moet gebeuren onder fluoroscopische begeleiding. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om het hulpmiddel voor- of achteruit te bewegen.
- De SupraCross stuurbare hulskit wordt STERIEL geleverd, gebruikmakend van een ethyleenoxideproces.
- De steriele verpakking en alle componenten moeten vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik het apparaat, verpakking of steriele barrière niet als het aangetast of beschadigd is.
- Alleen artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van de toe te passen aanpak mogen interventionele procedures uitvoeren.
- Alleen artsen of personeel dat getraind is in aseptische technieken mogen aseptische presentaties uitvoeren.
- Gebruik het apparaat niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Vermijd afbuiging van het distale uiteinde van de huls tijdens aflevering en verwijdering, anders kan er schade aan bloedvaten optreden.
- De SupraCross stuurbare hulskit is niet compatibel met transseptale naalden zoals de "NRG™ Transseptale naald".
- Het distale punt of de kromming van de voerdraad niet vervormen. Excessief buigen of knikken van de distale kromming kan de integriteit van de draad of coating aantasten en letsel voor de patiënt veroorzaken.
- Gebruik alleen compatibele gelijkrichters met de voerdraad.
- Probeer het proximale uiteinde van de voerdraad niet in te steken als het distale uiteinde.
- Bevestig dat ondersteunende apparaten compatibel zijn met de dilatator en de diameter van de voerdraad voor gebruik.
- Individuele patiëntanatomie en techniek van de dokter kan procedurele variaties vereisen.
- Gebruik de voerdraad niet met elektrocauterisatiegereedschap.
- Vermijd contact van de voerdraad met andere vloeistoffen dan bloed, isopropylalcohol of zoutoplossing.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor dit apparaat.

#### SPECIALE AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN/OF GEBRUIK

Uit de buurt van zonlicht houden.

#### BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van de SupraCross stuurbare huls zijn onder andere:

Infectie	Luchtembolie
Plaatselijke zenuwbeschadiging	Vasovagale reactie
Dissectie	Vaatspasmen
AV-fistelvorming	Atriumseptumdefect
Pseudo-aneurysma	Aortapunctie
Hartritme stoornissen	Perforatie en/of tamponade
Hematoom	Hemorragie
Inklemming van de katheter	Embolische gebeurtenissen
Beroerte	Klepschade

Hartinfarct

Longoedeem

Trauma aan de bloedvaten

Verplaatsing pacemaker-

/defibrillatorlead

Spasme en/of beschadiging van de kransslagader

Pericardiale-/pleura-effusie

#### INSPECTIE VÓÓR GEBRUIK

Voordat de SupraCross stuurbare hulskit wordt gebruikt, moeten de individuele componenten zorgvuldig worden onderzocht op beschadiging of defecten, evenals alle apparatuur die bij de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.

#### VEREISTE APPARATUUR

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

#### VOORGESTELDE GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees vóór gebruik aandachtig alle gebruiksaanwijzing. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.

#### 13. Voorbereiding op inbrengen

- Verwijder gesteriliseerde apparatuur uit de kit in een steriele omgeving
- Controleer de juiste doorbuiging van de stuurbare huls met behulp van de knop.
- Breng de stuurbare huls alleen in als het distale uiteinde helemaal recht is.
- Spoel de huls, voerdraad en dilatator vóór gebruik grondig door met een gehepariniseerde zoutoplossing.

#### 14. Huls en dilatator inbrengen

- Voer een standaard veneuze punctie uit met behulp van een toegangsnaald (niet meegeleverd).
- Breng de voerdraad via het toegangspunt tot het vaatstelsel in en voer deze op tot de gewenste diepte. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om de voerdraad voort te bewegen of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Vergroot de plaats van de cutane punctie indien nodig.
- Bevestig de dilatator en huls totdat de dilatatornaaf in de hulsnaaf vastklikt.
- Leid de dilatator/hulsconstructie over de voerdraad met een lichte draaiende beweging onder fluoroscopische begeleiding. Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de dilatator/hulsconstructie over de voerdraad te schuiven of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.

#### 15. Geleidende huls-/dilatatorconstructie

- Gebruik de standaardtechniek om de huls-/dilatatorconstructie in de gewenste hartkamer te plaatsen.
- Draai de stuurbare hulsknop in de richting van de gewenste distale afbuiging. De huls blijft in de gewenste positie totdat de handgreep van de huls weer wordt gedraaid.
- Als u weerstand ondervindt, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de huls af te buigen.
- Als een transseptale punctie nodig is, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van het transseptale punctiehulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de huls vrij is van lucht. Gebruik de zijpoort van de huls om bloed op te zuigen.
- Controleer de plaats van de radiopake punt regelmatig onder fluoroscopie.
- Geef een continue infuus met gehepariniseerde oplossing of zuig periodiek af. Dit kan het risico op trombo-embolische complicaties als gevolg van trombusvorming helpen verminderen, aangezien de mogelijkheid bestaat dat zich trombus ontwikkelt bij de distale hulspunt of binnen het hulslumen. Zuig ook af bij het verwijderen van het transseptale apparaat of de dilatator.

#### 16. De stuurbare huls verwijderen

- Maak het distale uiteinde van de huls zo veel mogelijk recht voordat u deze verwijdert.
- Gebruik de standaardtechniek om hemostase te bereiken nadat u de huls verwijderd hebt.
- Gooi alle kitcomponenten weg nadat ze uit de behuizing zijn verwijderd.

#### GEBRUIKSAANWIJZING VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Reinig of steriliseer de SupraCross stuurbare hulskit niet. De SupraCross stuurbare hulskit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

#### AFVOEREN VAN AFVAL

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

#### KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

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

**Baylis Medical Company Inc.**

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

Telefoon: (514) 488-9801 of (800) 850-9801

Fax: (514) 488-7209











www.baylismedical.com

#### OPMERKINGEN:

1. Om producten te retourneren, moet u een retour-autorisatienummer hebben voordat u de producten terugstuurt naar Baylis Medical Company. Gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten zullen u dan worden toegestuurd.
2. Zorg ervoor dat elk product dat wordt geretourneerd aan Baylis Medical is gereinigd, ontsmet en/of gesteriliseerd zoals aangegeven in de instructies voor het retourneren van producten voordat u het retourneert voor

onderhoud onder garantie. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur die niet goed gereinigd of ontsmet is volgens de gebruiksaanwijzing voor het retourneren van producten.

#### ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Fabrikant		Eenmalig gebruik – Niet opnieuw hergebruiken
	Steriel met behulp van ethyleenoxide		Partijnummer
	Gebruiken door		Niet opnieuw steriliseren
	Let op		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Houden uit het zonlicht		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Modelnummer		Niet-pyrogenisch
<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> De federale (VS) wet beperkt dit apparaat te koop door of in bestelling van een arts.		

#### BEPERKTE GARANTIES – Wegwerpartikelen en accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van defecten in origineel vakmanschap en materialen. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor de periode zoals aangegeven op het etiket, zolang de originele verpakking intact blijft. De SupraCross stuurbare hulskit is bedoeld voor eenmalig gebruik. De SupraCross stuurbare hulskit is niet ontworpen voor hergebruik. Als een BMC-product defect blijkt te zijn in de originele afwerking of originele materialen, zal BMC, naar eigen goeddunken, een dergelijk product vervangen of repareren, verminderd met transport- en arbeidskosten die verband houden met inspectie, verwijdering of herbevoorrading van het product. Deze beperkte garantie geldt alleen voor originele fabrieksproducten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde doeleinden. De beperkte garantie van BMC is NIET van toepassing op producten van BMC die op enigerlei wijze opnieuw gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of aangepast zijn en is NIET van toepassing op producten van BMC die onjuist opgeslagen of onjuist geïnstalleerd, bediend of onderhouden zijn in strijd met de gebruiksaanwijzing van BMC.

#### DISCLAIMER EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

De bovenstaande beperkte garantie is de enige garantie die door de Verkoper wordt verstrekt. De verkoper wijst alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, van de hand, met inbegrip van elke garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel.

#### BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) geeft op haar Wegwerp- en accessoireproducten een garantie op materiaal- en vakmanschap. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor de periode zoals aangegeven op het etiket, zolang de originele verpakking intact blijft. Onder deze beperkte garantie zal BMC, als een gedekt product een materiaal- of vakmanschap blijkt te hebben, naar eigen goeddunken een dergelijk product vervangen of repareren, met aftrek van eventuele kosten voor BMC voor transport en arbeidskosten in verband met inspectie, verwijdering of heropslag van het product. De duur van de garantie is: (i) voor de Wegwerpproducten, de houdbaarheidsstermijn van het product, en (ii) voor de accessoireproducten, 90 dagen vanaf de verzendingsdatum.

Deze beperkte garantie geldt alleen voor nieuwe, originele fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde doeleinden. De beperkte garantie van BMC is niet van toepassing op producten van BMC die op enigerlei wijze opnieuw gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of aangepast zijn en is niet van toepassing op producten van BMC die onjuist opgeslagen of onjuist gereinigd, geïnstalleerd, bediend of onderhouden zijn in strijd met de gebruiksaanwijzing van BMC.

#### DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

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

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

#### OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADE IS SCHEIDBAAR EN ONAFHANKELIJK VAN ENIGE ANDERE BEPALING EN DIENT ALS ZODANIG TE WORDEN GEHANDHAAFD.

IN ELKE CLAIM OF RECHTZAAK VOOR SCHADE DIE VOORTKOMT UIT VERMEENDE SCHENDING VAN GARANTIE, SCHENDING VAN CONTRACT, NALATIGHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE WETTELIJKE OF BILLIJKE THEORIE, GAAT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE AKKOORD DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK IS VOOR SCHADE OF VOOR WINSTDERING, HETZIJ VAN DE KOPER OF VAN DE KLANTEN VAN DE KOPER. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN BMC IS BEPERKT TOT DE AANKOOPKOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE GESPECIFICEERDE GOEDEREN DIE DOOR BMC AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN EN DIE AANLEIDING GEVEN TOT DE AANSPRAKELIJKHEIDSCCLAIM.

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

Deze garantie is alleen geldig voor de oorspronkelijke koper van Baylis Medical-producten die rechtstreeks van een erkende vertegenwoordiger van Baylis Medical afkomstig zijn. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen. Het gebruik van enig product van BMC wordt beschouwd als aanvaarding van de bepalingen en voorwaarden in deze overeenkomst. De garantieperiodes voor Baylis Medical producten zijn als volgt:

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

#### Italiano

Baylis Medical e il logo Baylis Medical sono marchi registrati di Baylis Medical Technologies Inc.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze per il paziente.

Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni singolo paziente tutti i rischi prevedibili della procedura.

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

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore ed un filo guida con punta a J.

La Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è progettata per un cateterismo e un'angiografia facili e sicuri di camere e sedi cardiache specifiche. La guaina fornisce un controllo di coppia superiore ed è flessibile. La punta radiopaca massimizza la visualizzazione della guaina durante la manipolazione.

Il dilatatore offre un supporto alla guaina e presenta una punta affusolata.

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è indicato per l'introduzione di vari cateteri cardiovascolari nel cuore, compreso il lato sinistro attraverso il setto interatriale.

#### AVVERTENZE

- Il personale di laboratorio e i pazienti possono subire una significativa esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche causata dall'utilizzo continuativo di immagini fluoroscopiche. Tale esposizione può determinare un danno acuto da radiazioni così come un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo tale esposizione.
- Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Non tentare di sterilizzare e riutilizzare il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath). Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di una o delle malattie infettive da un paziente all'altro.
- Si deve fare attenzione affinché tutta l'aria sia rimossa dalla guaina prima di infondere tramite la porta laterale.
- Occorre prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatatore e dei cateteri dalla guaina.
- Non tentare l'inserimento percutaneo diretto della guaina senza il dilatatore, poiché tale operazione potrebbe causare lesioni al vaso.
- Il filo guida può danneggiarsi se ritratto tramite un ago cannula di metallo.
- Mantenere un monitoraggio emodinamico continuativo per tutta la durata della procedura.
- Fornire un'infusione fisiologica eparinizzata continuativa mentre l'introduttore permane nel vaso.
- Al fine di ridurre al minimo gli effetti legati alla depressione pneumatica durante il prelievo rimuovere i componenti/ aspirare lentamente. Evitare di effettuare l'aspirazione se un filo attraverso direttamente la valvola.
- Evitare il contatto con liquidi diversi da sangue, alcol isopropilico, soluzione di contrasto o fisiologica.
- Prima di applicare e rimuovere la guaina orientabile, assicurarsi che la sezione distale sia il più possibile diritta.
- Non attorcigliare, estendere o piegare eccessivamente la guaina orientabile.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per manipolare la guaina.



- Lo stelo della guaina del dispositivo è interamente rivestito con un rivestimento idrofobico gelatinoso per una più agevole manipolazione della stessa. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
  - Uno strofinamento eccessivo e/o l'asciugatura con una garza asciutta può danneggiare il rivestimento.
- Il Filo guida meccanico è rivestito con un rivestimento gelatinoso. Occorre prendere in considerazione le seguenti avvertenze:
  - L'uso con guaine introduttrici o dilatatori incompatibili può influire sulle prestazioni e sull'integrità del dispositivo, compresa l'integrità del rivestimento
  - Un'eccessiva piegatura e/o sagomatura manuale del dispositivo può compromettere l'integrità del rivestimento
- NON tentare di inserire o ritrarre il filo guida attraverso una cannula metallica o un ago percutaneo, in quanto questo potrebbe danneggiare il filo guida e causare lesioni al paziente.

#### PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) prima di aver letto attentamente le istruzioni per l'uso allegate.
- È necessario esercitare una manipolazione attenta per evitare danni cardiaci o tamponamenti. L'avanzamento della guaina, del dilatatore e del filo guida deve essere effettuato sotto guida fluoroscopica. Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo.
- Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è fornito STERILE mediante un processo di ossido di etilene.
- La confezione sterile e tutti i componenti devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso. Non utilizzare se il dispositivo, la confezione o la protezione sterile sono stati compromessi o danneggiati.
- Solo i medici formati esaurientemente nelle tecniche relative alla metodologia da utilizzare dovrebbero eseguire le procedure interventistiche.
- Solo i medici o il personale formato in tecniche asettiche devono effettuare la presentazione asettica.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data "Usare entro".
- Evitare di deflettere l'estremità distale della guaina durante l'erogazione e la rimozione, poiché in caso contrario potrebbero verificarsi lesioni ai vasi.
- Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) non è compatibile con gli aghi transsetali come "INRG™ Transseptal Needle".
- Non rimodellare la punta distale o la curva del filo guida. Un'eccessiva piegatura o attorcigliamento della curva distale può danneggiare l'integrità del filo o del rivestimento e causare lesioni al paziente.
- Utilizzare solo raddrizzatori di punta compatibili con il filo guida.
- Non cercare di inserire l'estremità prossimale del filo guida come estremità distale.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi ausiliari siano compatibili con i diametri del dilatatore e del filo guida.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni della procedura.
- Non tentare di utilizzare il filo guida con strumenti di elettrocauterizzazione.
- Evitare il contatto del filo guida con liquidi diversi da sangue, alcol isopropilico, soluzione di contrasto o soluzione fisiologica.

#### CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per questo dispositivo.

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

Non esporre alla luce solare diretta.

#### EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi durante l'uso della Guaina

Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) includono:

Infezione	Embolia gassosa
Danno nervoso locale	Reazione vasovagale
Dissezione	Vasospasmo
Formazione di fistola AV	Difetto del setto atriale
Pseudoaneurisma	Puntura aortica
Aritmie	Perforazione e/o tamponamento
Ematoma	Emorragia
Intrappolamento del catetere	Eventi embolici
Ictus	Danno alla Valvola
Infarto miocardico	Dislocazione dell'elettrocattetero del pacemaker/defibrillatore
Edema polmonare	Spasmo e/o danno all'arteria coronaria
Trauma vascolare	Versamento pericardico/pleurico

#### ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) i componenti devono essere attentamente esaminati al fine di individuare eventuali danni o difetti; tale operazione è necessaria anche per tutta l'attrezzatura utilizzata nella procedura. Non utilizzare apparecchiatura difettosa. Non riutilizzare il dispositivo.

#### ATTREZZATURA NECESSARIA

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

#### ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare complicanze.

#### 17. Preparazione per l'inserimento

- Rimuovere l'attrezzatura sterilizzata dal kit in ambiente sterile.

- Verificare la corretta deflessione della guaina orientabile utilizzando la manopola.
- Inserire la guaina orientabile solo quando l'estremità distale è completamente diritta.
- Prima dell'uso lavare accuratamente la guaina e il dilatatore con una soluzione fisiologica eparinizzata.

#### 18. Inserimento della guaina e del dilatatore

- Eseguire una puntura venosa standard utilizzando un ago di accesso (non in dotazione).
- Attraverso il punto di accesso alla vascolarizzazione, introdurre il filo guida e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
- Laddove necessario, allargare il sito della puntura cutanea.
- Assemblare il dilatatore e la guaina fintanto che il mozzo del dilatatore non si blocca nel mozzo della guaina.
- Inserire il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida eseguendo un leggero movimento di torsione sotto guida fluoroscopica. Se si incontra resistenza, NON utilizzare eccessiva forza per fare avanzare o ritirare il gruppo dilatatore/guaina al di sopra del filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.

#### 19. Guida del gruppo guaina/dilatatore

- Utilizzare la tecnica standard per posizionare il gruppo guida/dilatatore nella camera cardiaca desiderata.
- Ruotare la manopola della guaina orientabile in direzione della deflessione distale desiderata. La guaina si mantiene nella posizione desiderata fino a quando non si ruota nuovamente l'impugnatura.
- Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per deflettere la guaina.
- Se è necessaria eseguire una puntura transsetale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo destinato a tale scopo.
- Assicurarsi che la guaina non contenga aria. Al fine di aspirare il sangue, utilizzare la porta laterale della guida.
- Controllare frequentemente la posizione della punta radiopaca mediante la fluoroscopia.
- Somministrare un'infusione continuativa di soluzione eparinizzata o aspirare periodicamente. Ciò può contribuire a ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche causate dalla formazione di trombi, poiché potrebbe sussistere la possibilità di sviluppo di trombi in corrispondenza della punta distale o all'interno del lume della guaina. Aspirare anche quando si rimuove il dispositivo transsetale o il dilatatore.

#### 20. Rimozione della Guaina Orientabile

- Raddrizzare il più possibile l'estremità distale della guaina prima della sua rimozione.
- In seguito alla rimozione della guaina, utilizzare la tecnica standard per conseguire l'emostasi.
- Smaltire tutte le attrezzature del kit dopo averle rimosse dall'organismo.

#### ISTRUZIONI DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) non va pulito o risterilizzato. Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è destinato esclusivamente ad essere utilizzato come monouso.

#### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

#### ASSISTENZA CLIENTI E INFORMAZIONI SUL RESO DEI PRODOTTI

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














#### Baylis Medical Company Inc.

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

#### NOTE:

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

#### ETICHETTATURA E SIMBOLI

	Produttore		Monouso - Non riutilizzare
	Sterilizzazione utilizzando ossido di etilene		Numero lotto
	Usare entro		Non risterilizzare
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non esporre alla luce solare diretta		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero modello		Non pirogeno
	<b>Attenzione:</b> la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		

## GARANZIA LIMITATE - Prodotti monouso e Accessori

Baylis Medical Company (BMC) garantisce che i suoi prodotti sono esenti da difetti di fabbricazione e nei materiali originali. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) è stato concepito esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il kit Guaina Orientabile SupraCross (SupraCross Steerable Sheath) non è stato concepito per essere riutilizzato. Se un prodotto BMC si dimostra difettoso nella lavorazione o nei materiali originali, BMC, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, sostituirà o riparerà tale prodotto, al netto delle spese di trasporto e dei costi di manodopera relativi all'ispezione, alla rimozione o al riassortimento del prodotto.

Questa garanzia limitata si applica solo ai prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La garanzia limitata di BMC NON si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e NON si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMC.

### DISCLAIMER ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

La garanzia limitata summenzionata è l'unica garanzia fornita dal Venditore. Il venditore declina tutte le altre garanzie, sia esplicite che implicite, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per un particolare uso o scopo.

### LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER DANNI

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce i suoi prodotti monouso e accessori contro difetti di materiali e di manodopera. BMC garantisce che i prodotti sterili rimarranno sterili per un periodo di tempo, come indicato sull'etichetta, fino a quando la confezione originale rimane intatta. Ai sensi della presente Garanzia Limitata, se un qualsiasi prodotto coperto dalla garanzia risultasse difettoso nei materiali o nella manodopera, BMC sostituirà o riparerà, a sua assoluta ed esclusiva discrezione, qualsiasi prodotto di questo tipo, detrarre le spese di trasporto e le spese di manodopera accessorie per l'ispezione, la rimozione o il rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti Monouso, la vita a scaffale del prodotto, e (ii) per i prodotti Accessori, 90 giorni a decorrere dalla data di spedizione.

Questa garanzia limitata si applica solo ai nuovi prodotti originali consegnati in fabbrica che sono stati utilizzati per gli usi normali e previsti. La Garanzia Limitata di BMC non si applica ai prodotti BMC che siano stati risterilizzati, riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica ai prodotti BMC che siano stati conservati o puliti, installati, utilizzati o sottoposti a manutenzione in modo improprio, contrariamente alle istruzioni di BMC.

### DISCLAIMER E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

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

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

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

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

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

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

## Español

Baylis Medical y el logotipo de Baylis Medical son marcas comerciales de Baylis Medical Technologies Inc.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. Su incumplimiento puede provocar complicaciones para el paciente.

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

**PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS EE. UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO Y ESTABLECE QUE SOLO PODRÁ SER EFECTUADA POR PROFESIONALES MÉDICOS O MEDIANTE PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de vaina dirigible SupraCross consta de tres componentes: una vaina, un dilatador y un alambre guía con la punta en forma de J.

La vaina dirigible SupraCross está diseñada para la cateterización y angiografía seguras y sencillas de cámaras y localizaciones cardíacas específicas. La vaina proporciona un control superior de la torsión y es flexible. La punta radiopaca mejora la visualización de la vaina durante la manipulación.

El dilatador sirve de apoyo a la vaina y posee una punta cónica.

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

### INDICACIONES DE USO

El kit de vaina dirigible SupraCross está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido su lado izquierdo a través del tabique interauricular.

### ADVERTENCIAS

- El personal del laboratorio y los pacientes pueden estar altamente expuestos a los rayos X durante los procedimientos de intervención debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar esta exposición.
- El kit de vaina dirigible SupraCross está destinado a un solo paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el kit de vaina dirigible SupraCross. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Asegúrese de que se elimina todo el aire de la vaina antes de proceder a la inyección a través del puerto lateral.
- Se debe tener cuidado al insertar o retirar el dilatador y los catéteres de la vaina.
- No intente insertar directamente la vaina por vía percutánea sin el dilatador, ya que podría causar lesiones en el vaso.
- Se pueden producir daños en la guía si se extrae a través de una cánula de aguja metálica.
- Mantenga una monitorización hemodinámica continuada durante todo el procedimiento.
- Suministre una infusión continua de solución salina heparinizada mientras el introductor está en el vaso.
- Para minimizar los efectos del vacío durante la extracción, retire los componentes/aspire lentamente. No aspire si hay un cable atravesando directamente la válvula.
- Evite el contacto con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.
- Antes de la introducción y extracción de la vaina dirigible, asegúrese de que la sección distal esté lo más recta posible.
- No retuerza, estire o doble excesivamente la vaina dirigible.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para manipular la vaina.
- El eje de la vaina está completamente recubierto con un recubrimiento hidrofóbico lubricado para una manipulación más suave del dispositivo. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
  - La limpieza excesiva o la limpieza con una gasa seca puede dañar el recubrimiento.
- La guía mecánica está recubierta con un recubrimiento lubricado. Se deben tener en consideración las siguientes advertencias:
  - El uso con introductores o dilatadores incompatibles puede afectar al rendimiento y la integridad del dispositivo, incluida la integridad del recubrimiento
  - Una flexión manual excesiva y/o la conformación del dispositivo pueden afectar a la integridad del recubrimiento
- NO intente insertar o retraer la guía a través de una cánula metálica o una aguja percutánea, ya que podría dañar la guía y provocar lesiones al paciente.

### PRECAUCIONES

- No intente utilizar el kit de vaina dirigible SupraCross antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Se debe manipular con cuidado para evitar lesiones o taponamiento cardíaco. El avance de la vaina, del dilatador y de la guía debe realizarse con la ayuda de una guía fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo o retirarlo.

- El kit de vaina dirigible SupraCross se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso de óxido de etileno.
- Compruebe visualmente el envase estéril y todos los componentes antes de su uso. No lo utilice si el dispositivo, el envase o la barrera estéril han estado en una situación de riesgo o están dañados.
- Solo podrán realizar procedimientos de intervención aquellos profesionales médicos que cuenten con la formación necesaria en las técnicas del método propuesto.
- Solo los profesionales médicos o el personal formado en técnicas asépticas deben realizar la presentación aséptica.
- NO utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad.
- No desvíe el extremo distal de la vaina durante su colocación y retirada, ya que se podrían producir daños en los vasos.
- El kit de vaina dirigible SupraCross no es compatible con agujas transeptales como la aguja transeptal NRG™.
- No modifique la punta distal o la curva de la guía. Una flexión o doblado excesivo de la curva distal puede dañar la integridad del alambre o recubrimiento y puede causar lesiones al paciente.
- Utilice únicamente enderezadores de punta compatibles con la guía.
- No intente introducir el extremo proximal de la guía como extremo distal.
- Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con los diámetros del dilatador y de la guía antes de utilizarlos.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- No intente utilizar la guía con herramientas de electrocauterización.
- Evite el contacto de la guía con líquidos que no sean sangre, alcohol isopropílico, solución de contraste o solución salina.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

#### INSTRUCCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Mantener alejado de la luz del sol.

#### EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que se pueden producir al utilizar la vaina dirigible SupraCross, se incluyen:

Infección	Émbolo de aire
Daño nervioso local	Reacción vasovagal
Diseción	Espasmo de los vasos
Formación de fistulas AV	Comunicación interauricular
Pseudoaneurisma	Punción aórtica
Arritmias	Perforación y/o taponamiento
Hematoma	Hemorragia
Atrapamiento del catéter	Eventos embólicos
Accidente cerebrovascular	Daño en la válvula
Infarto de miocardio	Desplazamiento del cable del marcapasos/desfibrilador
Edema pulmonar	Espasmo y/o daño de la arteria coronaria
Daño en los vasos	Derrame pericárdico/pleural

#### INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de utilizar el kit de vaina dirigible SupraCross, examine cuidadosamente todos sus componentes, así como todo el equipo utilizado en el procedimiento, para detectar daños o defectos. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el dispositivo.

#### EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de cardiocentesis deben realizarse en un ambiente estéril de un entorno clínico especializado y equipado con sistema de fluoroscopia, mesa radiográfica, grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentos para obtener acceso vascular.

#### MODO DE EMPLEO

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. El incumplimiento de la directriz anterior puede dar lugar a complicaciones.
- 21. Preparación para la inserción**
- Extraiga el equipo esterilizado del kit en un entorno estéril
  - Compruebe la correcta deflexión de la vaina dirigible mediante el anillo de flexión.
  - Inserte la vaina dirigible solo cuando el extremo distal esté completamente recto.
  - Lave a fondo la vaina, la guía y el dilatador con una solución salina heparinizada antes de usarlos.
- 22. Inserción de la vaina y del dilatador**
- Realice una punción venosa estándar utilizando una aguja de acceso (no suministrada).
  - Introduzca el alambre guía a través del punto de acceso a la vasculatura y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.
  - Aumente el punto de punción cutánea según sea necesario.
  - Introduzca el dilatador y la vaina hasta que la base del dilatador encaje en la base de la vaina.
  - Pase el conjunto de dilatador/vaina a través de la guía realizando un ligero movimiento de torsión con la ayuda de una guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para hacer avanzar ni para retirar el conjunto del dilatador/vaina de la guía. Identifique la causa de la resistencia antes de avanzar.
- 23. Conjunto de vaina/dilatador**
- Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto del dilatador/vaina en la cámara cardíaca deseada.

- Gire el anillo de deflexión de la vaina dirigible en la dirección de la flexión distal deseada. La vaina se mantiene en la posición deseada hasta que se vuelva a girar el anillo de la vaina.
- Si se encuentra resistencia, NO recurra a la fuerza para flexionar la vaina.
- Si se requiere una punción transeptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de punción transeptal.
- Asegúrese de que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.
- Controle la ubicación de la punta radiopaca con frecuencia mediante fluoroscopia.
- Administre una infusión continua de solución heparinizada o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas derivadas de la formación de trombos, ya que podrían desarrollarse trombos en la punta distal de la vaina o dentro del lumen de la vaina. Aspire también al retirar el dispositivo transeptal o el dilatador.

#### 24. Extracción de la vaina dirigible

- Enderece el extremo distal de la vaina tanto como sea posible antes de su extracción.
- Después de retirar la vaina, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.
- Deseche todo el equipo del kit después de haberlo extraído del cuerpo.

#### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

No limpie ni reesterilice el kit de vaina dirigible SupraCross. El kit de vaina dirigible SupraCross está destinado a un solo uso.

#### ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

#### INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIO AL CLIENTE

Si tiene algún problema o pregunta sobre el equipo de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de soporte técnico.

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

#### NOTAS:

1. Para proceder a la devolución de los productos, debe disponer un número de autorización de devolución antes de remitirlos a Baylis Medical Company. Una vez obtenga dicho número, se le facilitarán las instrucciones para la devolución del producto.
2. Asegúrese de que cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical se haya limpiado, descontaminado y/o esterilizado tal y como se indica en las instrucciones de devolución del producto antes de entregárselo al servicio de garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no se haya limpiado o descontaminado adecuadamente conforme a las instrucciones de devolución del producto.

#### ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		De un solo uso. No reutilizar
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Número de lote
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	Precaución		No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase lejos de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
	Número de modelo		No pirogénico
<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> La Ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo y establece que solo podrá ser efectuada por profesionales médicos o mediante prescripción facultativa.		

#### GARANTÍA LIMITADA. Productos desechables y accesorios

Baylis Medical Company (BMC) garantiza que sus productos no presentan defectos de materiales o 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. El kit de vaina dirigible SupraCross está diseñado para un solo uso. El kit de vaina dirigible SupraCross no está destinado a ser reutilizado. Si se demuestra que un producto de BMC presenta defectos de mano de obra o de materiales originales, BMC sustituirá o reparará dicho producto, a su absoluta discreción y BMC no se hará cargo de los gastos de transporte y mano de obra derivados de la inspección, retirada o reposición del producto.

La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC NO cubrirá los productos de BMC que se hayan reesterilizado, reparado, alterado o modificado de manera alguna, y TAMPOCO los productos de BMC que se hayan almacenado, instalado, utilizado o mantenido inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMC.

#### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

La garantía limitada mencionada con anterioridad es la única garantía proporcionada por el vendedor. El vendedor renuncia a cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un uso o propósito específico.

#### LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza que sus productos desechables y accesorios no poseen defectos de materiales ni 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 por ella presenta defectos de materiales o de mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto y BMC no se hará cargo de los gastos de transporte y costes de mano de obra derivados de la inspección, retirada o reposición del producto. La garantía cubre: (i) productos desechables, la vida útil del producto y (ii) productos accesorios, durante un plazo de 90 días a partir de la fecha de envío.

La presente garantía limitada es válida únicamente para productos originales nuevos, entregados de fábrica, que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no cubrirá los productos de BMC que se hayan reesterilizado, reparado, alterado o modificado de manera alguna, y tampoco los productos de BMC que se hayan almacenado, limpiado, instalado, utilizado o mantenido inadecuadamente, en contradicción con las instrucciones de BMC.

#### RENUNCIA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

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

EL RECURSO ENUNCIADO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO PARA CUALQUIER RECLAMACIÓN DE GARANTÍA. NO SE PERMITIRÁ RECLAMACIÓN ADICIONAL ALGUNA RELACIONADA CON DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS EMERGENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN COMERCIAL O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATO, FONDO DE COMERCIO O SIMILAR (YA SEAN DIRECTOS O INDIRECTOS) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑO INCIDENTAL O INDIRECTO DE CUALQUIER TIPO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA ACUMULADA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODAS LAS DEMÁS RECLAMACIONES Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES EN VIRTUD DE CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, ESTÉN O NO ASEGURADAS, NO SUPERARÁ EL COSTE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR, PERO NO EXIGIDA POR ÉSTE. CUALQUIER ACCIÓN LEGAL CONTRA EL VENDEDOR DEBE INICIARSE DENTRO DE LOS DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE LA CAUSA DE LA ACCIÓN SE EXTINGA. DICHAS EXENCIONES Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRO TIPO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN EN BENEFICIO DE LOS VENEDORES, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS DEL VENDEDOR COMO TERCEROS BENEFICIARIOS. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD, UNA EXENCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA O UNA CONDICIÓN O UNA EXCLUSIÓN DE LOS DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBE APLICARSE COMO TAL. EN CUALQUIER RECLAMACIÓN O DEMANDA POR DAÑOS Y PERJUICIOS DERIVADA DE UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O DE CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O DE EQUIDAD, EL COMPRADOR ACEPTA ESPECÍFICAMENTE QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS Y PERJUICIOS NI DEL LUCRO CESANTE, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTE DE COMPRA PARA EL COMPRADOR DE LOS BIENES ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE DEN LUGAR A LA RECLAMACIÓN DE RESPONSABILIDAD.

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

Esta garantía solo es válida para compradores originales de productos Baylis Medical que hayan adquirido los productos directamente a un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

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

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

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

#### Português

Baylis Medical e o logótipo Baylis Medical são marcas comerciais da Baylis Medical Technologies Inc.

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

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

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

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de bainha orientável SupraCross consiste em três componentes: a bainha, o dilator e o fio-guia com ponta J.

A bainha orientável SupraCross foi concebida para procedimentos seguros e simples de cateterização e angiografia de câmaras cardíacas e localizações específicas. A bainha permite um controlo do torque superior e é flexível. A ponta radiopaca maximiza a visualização da bainha durante a manipulação.

O dilator oferece suporte para a bainha e possui uma ponta afunilada.

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

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O kit de bainha orientável SupraCross é indicado para introdução de vários cateteres cardiovasculares no coração, incluindo do lado esquerdo do coração através do septo interauricular.

#### AVISOS

- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser expostos a quantidades significativas de raio X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de imagiologia fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em ferimentos graves por radiação e num aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, têm de ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.
- O kit de bainha orientável SupraCross destina-se a uma utilização num único paciente. Não tente esterilizar e reutilizar o kit de bainha de fio orientável SupraCross. Uma reutilização pode provocar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Proceda com cuidado para garantir que todo o ar é removido da bainha antes da infusão através da porta lateral.
- Proceda com cuidado ao inserir ou remover o dilator e os cateteres da bainha.
- Não tente realizar uma inserção percutânea direta da bainha sem o dilator, uma vez que isso pode provocar lesões nos vasos.
- Podem ser provocados danos no fio-guia se este for extraído através de uma cânula de agulha metálica.
- Continue a realizar a monitorização hemodinâmica ao longo do procedimento.
- Forneça uma infusão de solução salina heparinizada contínua enquanto o inserçor permanecer no vaso.
- Para minimizar os efeitos de vácuo durante a remoção, remova os componentes/aspire lentamente. Evite aspirar se um fio for inserido diretamente através da válvula.
- Evite o contacto com líquidos que não sangue, álcool isopropílico, solução de contraste ou solução salina.
- Antes da introdução e remoção da bainha orientável, assegure que a secção distal está na posição mais reta possível.
- Não estique nem dobre a bainha orientável.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para manusear a bainha.
- O eixo do dispositivo da bainha é totalmente revestido por um revestimento lubrificante hidrofóbico para garantir um manuseamento mais suave do dispositivo. Devem ser considerados os seguintes avisos:
  - Uma limpeza excessiva e/ou uma limpeza com gaze seca pode danificar o revestimento.
- O fio-guia mecânico é revestido por um revestimento lubrificante. Devem ser considerados os seguintes avisos:
  - A utilização com inserçores ou dilatores incompatíveis pode afetar o desempenho e a integridade do dispositivo, incluindo a integridade do revestimento.
  - Uma dobração e/ou modelação manual excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do revestimento.
- NÃO tente inserir ou retirar o fio-guia através de uma cânula de metal ou agulha percutânea, o que pode danificar o fio-guia e causar lesões ao paciente.

#### PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o kit de bainha orientável SupraCross sem ler atentamente as respetivas instruções de utilização.
- A manipulação deve ser efetuada cuidadosamente para evitar lesões ou tamponamento cardíaco. O avanço da bainha, do dilator e do fio-guia deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dispositivo.
- O kit de bainha orientável SupraCross é fornecido ESTERILIZADO através de um processo com óxido de etileno.
- A embalagem esterilizada e todos os componentes devem ser inspecionados visualmente antes da utilização. Não utilize se o dispositivo, a embalagem ou a barreira estéril estiverem danificados ou comprometidos.
- Apenas médicos com formação nas técnicas da abordagem a utilizar devem realizar procedimentos de intervenção.
- Apenas médicos ou pessoal com formação em técnicas assépticas devem realizar a apresentação asséptica.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade.
- Evite dobrar a extremidade distal da bainha durante a introdução e a remoção para não provocar lesões nos vasos.
- O kit de bainha orientável SupraCross não é compatível com agulhas transeptais como a "Agulha transeptal NRG™".

- Não remodele a curva nem a ponta distal do fio-guia. Uma dobragem excessiva da curva distal pode afetar a integridade do fio ou do revestimento e provocar ferimentos no paciente.
- Utilize apenas dispositivos para endireitar pontas que sejam compatíveis com o fio-guia.
- Não tente inserir a extremidade proximal do fio-guia como extremidade distal.
- Confirme se os dispositivos auxiliares são compatíveis com os diâmetros do dilatador e do fio-guia antes de utilizar.
- A anatomia individual do paciente e a técnica do médico podem exigir variações de procedimento.
- Não tente utilizar o fio-guia com ferramentas de eletrocautério.
- Evite o contacto do fio-guia com líquidos além de sangue, álcool isopropílico, solução de contraste ou soro fisiológico.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para este dispositivo.

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

Mantenha afastado da luz solar.

#### EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a utilização da bainha orientável SupraCross incluem:

Infeção	Embolia gasosa
Danos em nervos locais	Reação vasovagal
Dissecação	Espasmo nos vasos
Formação de fístula AV	Defeito do septo auricular
Pseudoaneurisma	Punção aórtica
Aritmias	Perfuração e/ou tamponamento
Hematoma	Hemorragia
Aprisionamento do cateter	Eventos embólicos
AVC	Danos na válvula
Enfarte do miocárdio	Deslocação do pacemaker/fio do desfibrilhador
Edema pulmonar	Espasmos e/ou danos na artéria coronária
Trauma nos vasos	Efusão pericárdica/pleural

#### INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes da utilização do kit de bainha orientável SupraCross, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados quanto a danos ou defeitos, tal como todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize equipamentos com defeito. Não reutilize o dispositivo.

#### EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Caso contrário, podem surgir complicações.
- 25. Preparação para inserção**
  - Remova o equipamento esterilizado do kit em ambiente esterilizado.
  - Assegure uma flexão adequada da bainha orientável utilizando o punho.
  - Insira a bainha orientável apenas quando a extremidade distal estiver totalmente reta.
  - Irrigue cuidadosamente a bainha, o fio-guia e o dilatador com solução salina heparinizada antes de utilizar.
- 26. Inserir a bainha e o dilatador**
  - Realize uma punção venosa padrão utilizando uma agulha de acesso (não fornecida).
  - Introduza o fio guia através do ponto de acesso da vasculatura e avance-o até à profundidade necessária. Se encontrar alguma resistência, NÃO use força excessiva para avançar ou retirar o fio guia. Determine a causa da resistência antes de continuar o procedimento.
  - Alargue o local de punção cutânea conforme necessário.
  - Monte o dilatador e a bainha até o cubo do dilatador ficar bloqueado no cubo da bainha.
  - Encaminhe o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia utilizando um ligeiro movimento de torção sob orientação fluoroscópica. Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- 27. Guiar o conjunto de bainha/dilatador**
  - Utilize uma técnica padrão para posicionar o conjunto de bainha/dilatador na câmara cardíaca pretendida.
  - Rode o punho da bainha orientável na direção da flexão distal pretendida. A bainha permanece na posição pretendida até o punho da bainha ser novamente rodado.
  - Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para flexionar a bainha.
  - Se for necessária uma punção transeptal, consulte as instruções de utilização do dispositivo de punção transeptal.
  - Assegure que não existe ar na bainha. Para aspirar sangue, utilize a porta lateral da bainha.
  - Monitore a localização da ponta radiopaca frequentemente sob fluoroscopia.
  - Forneça uma infusão de solução heparinizada contínua ou aspire periodicamente. Isto pode ajudar a reduzir o risco de complicações tromboembólicas devido à formação de trombos, uma vez que existe a possibilidade de desenvolvimento de trombos na ponta distal da bainha ou dentro do lúmen da bainha. Aspire também quando remover o dispositivo transeptal ou o dilatador.
- 28. Remover a bainha orientável**

- Endireite o máximo possível a extremidade distal da bainha antes da remoção.
- Após a remoção da bainha, utilize uma técnica padrão para obter hemostasia.
- Elimine todos os equipamentos do kit após a remoção do corpo.

#### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Não limpe ou reesterilize o kit de bainha orientável SupraCross. O kit de bainha orientável SupraCross destina-se a uma utilização única.

#### Eliminação DE RESÍDUOS

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

#### APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÃO SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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














#### Baylis Medical Company Inc.

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

#### NOTAS:

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

#### RÓTULOS E SIMBOLOS

	Fabricante		Utilização única – Não reutilizar
	Esterilização com óxido de etileno		Número de lote
	Validade		Não reesterilizar
	Atenção		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar		Consultar as instruções de utilização
	Número do modelo		Não pirogénico
	<b>Atenção:</b> de acordo com a Lei Federal dos EUA, este dispositivo apenas pode ser vendido mediante prescrição médica.		

#### GARANTIAS LIMITADAS – Produtos descartáveis e acessórios

A Baylis Medical Company (BMC) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos de mão-de-obra e materiais originais. A BMC garante que os produtos esterilizados continuarão esterilizados durante o período indicado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. O kit de bainha orientável SupraCross foi concebido para uma utilização única. O kit de bainha orientável SupraCross não foi concebido para reutilização. Se qualquer produto da BMC apresentar defeitos que possam ser atribuídos à mão-de-obra ou materiais originais, a BMC, de acordo com os seus critérios, procederá à substituição ou reparação desse produto, não assumindo quaisquer custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou nova disponibilização em stock do produto.

Esta garantia limitada aplica-se apenas aos produtos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para a finalidade normal prevista. A garantia limitada da BMC NÃO se aplica a produtos BMC que tenham sido de algum modo reesterilizados, reparados, alterados ou modificados e NÃO se aplica a produtos BMC que tenham sido incorretamente armazenados, instalados, utilizados ou cuja manutenção não tenha sido realizada segundo as instruções da BMC.

#### RENÚNCIA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

A garantia limitada supracitada é a única garantia fornecida pelo vendedor. O vendedor renuncia a quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a uma utilização ou finalidade específica.

#### LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR DANOS

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante que os seus produtos descartáveis e acessórios estão isentos de defeitos de materiais e de mão-de-obra. A BMC garante que os produtos esterilizados continuarão esterilizados durante o período indicado no rótulo, desde que a embalagem original permaneça intacta. Ao abrigo desta garantia limitada, se qualquer produto abrangido pela mesma apresentar defeitos de materiais ou mão-de-obra, a BMC efetuará a sua substituição ou reparação, de acordo com os seus critérios, mas a BMC não assumirá quaisquer custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção e nova disponibilização em stock do produto. A duração da garantia é a seguinte: (i) para produtos descartáveis, durante a vida útil dos produtos e (ii) para produtos acessórios, 90 dias a partir da data de envio dos mesmos.

Esta garantia limitada aplica-se apenas aos produtos novos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para a finalidade normal prevista. A garantia limitada da BMC não se aplica a produtos BMC que tenham sido de algum modo reesterilizados, reparados, alterados ou modificados e não se aplica a produtos BMC que tenham sido incorretamente armazenados, limpos, instalados, utilizados ou cuja manutenção não tenha sido realizada segundo as instruções da BMC.

#### ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA SUPRACITADA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR RENUNCIA A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER

## GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO OU FINALIDADE ESPECÍFICA.

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

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

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

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

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

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

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

## Čeština

Baylis Medical a logo Baylis Medical jsou ochranné známky společnosti Baylis Medical Technologies Inc.

Před použitím 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

postupu stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař.

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

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Sada říditelného pouzdra SupraCross se skládá ze tří součástí: pláště, dilatátoru a vodícího drátu s hrotem ve tvaru písmene J.

Říditelné pouzdro SupraCross je určeno pro bezpečnou a snadnou katetrizaci a angiografii konkrétních srdečních komor a míst. Pouzdro zajišťuje výbornou torzní kontrolu a je flexibilní. Radioprůhledný hrot maximalizuje viditelnost pouzdra během manipulace.

Dilatátor poskytuje pouzdru oporu a má zúžený hrot.

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

### INDIKACE K POUŽITÍ

Sada říditelného pouzdra SupraCross je určena k zavádění různých kardiovaskulárních katetrů do srdce, včetně levé strany srdce přes interatriální septum.

### VAROVÁNÍ

- Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné rentgenové dávce kvůli nepřetržitému používání fluoroskopického snímání. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.
- Sada říditelného pouzdra SupraCross je určena pouze k použití u jednoho pacienta. Sadu říditelného vodícího pouzdra SupraCross se nepokoušejte sterilizovat. Opakované použití může způsobit zranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Je třeba dbát na to, aby byl z pouzdra před vložením bočním portem z pouzdra odstraněn veškerý vzduch.

- Při vkládání dilatátoru a katetru do pouzdra a jejich vyjímání je třeba dávat pozor.
- Nepokoušejte se o přímé perkutánní vložení pouzdra bez dilatátoru, protože by to mohlo způsobit zranění cév.
- Může dojít k poškození vodícího drátu, pokud dojde k vysunutí kanylou kovové jehly.
- Po celou dobu zákroku nepřetržitě monitorujte hemodynamiku.
- Zajistěte kontinuální infuzi heparinovaného fyziologického roztoku, dokud je zavaděč v cévě.
- Abyste minimalizovali účinky podtlaku při odběru, odstraňujte součásti/aspirujte pomalu. Pokud drát prochází přímo ventilem, neaspirujte.
- Zabraňte kontaktu s jinými tekutinami než krví, isopropylalkoholem a kontrastním nebo fyziologickým roztokem.
- Před vložením a odstraněním říditelného pouzdra se ujistěte, že je distální část co nejrovnější.
- Říditelné pouzdro nezalamujte, nenatahujte ani silně neohýbejte.
- K manipulaci s pouzdem nepoužívejte chirurgické nástroje.
- Násada pouzdra zařízení je zcela pokrytá hydrofobním klouzavým potahem pro hladší manipulaci se zařízením. Následující varování musí být zvažena:
  - Nadměrné otírání a/nebo otírání suchou gázou může způsobit poškození potahu.
- Mechanický vodící drát je potažen klouzavým potahem. Následující varování musí být zvažena:
  - Použití s nekompatibilními zavaděči nebo dilatátory může ovlivnit výkon a integritu zařízení, včetně integrity potahu
  - Nadměrné ruční ohýbání a/nebo tvarování přístroje může ovlivnit integritu potahu
- NEPOKOUŠEJTE se zavádět nebo vytahovat vodící drát kovovou kanylou nebo perkutánní jehlou, což by mohlo poškodit vodící drát a způsobit zranění pacienta.

### UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se sadu říditelného pouzdra SupraCross používat předtím, než si důkladně přečtete doprovodné pokyny k použití.
- Manipulaci je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo srdeční tamponádě. Zavádění pouzdra, dilatátoru a vodícího drátu je třeba provádět se skiaskopickým naváděním. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku.
- Sada říditelného pouzdra SupraCross je dodávána STERIZOVÁNA ethylenoxidovým procesem.
- Sterilní balení a všechny součásti je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud došlo k porušení nebo poškození zařízení, obalu nebo sterilní bariéry.
- Operační zákroky směřují provádět pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách přístupu, jenž má být použit.
- Aseptickou prezentací by měli provádět pouze lékaři nebo personál vyškolený v aseptických technikách.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Vyvarujte se vychýlení distálního konce pouzdra během dodávání a odstraňování, jinak může dojít k poškození cév.
- Sada říditelného pouzdra SupraCross není kompatibilní s transseptálními jehlami, jako je „transseptální jehla NRG™“.
- Neměňte tvar distálního hrotu nebo zakřivení vodícího drátu. Nadměrným ohnutím nebo zkroucením distální křivky může dojít k narušení integrity drátu nebo potahu a k poranění pacienta.
- S vodícím drátem používejte pouze kompatibilní rovnáčky hrotu.
- Nepokoušejte se zavést proximální konec vodícího drátu jako distální konec.
- Před použitím se ujistěte, že pomocná zařízení jsou kompatibilní s průměry dilatátoru a vodícího drátu.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změny v proceduře.
- Nepokoušejte se použít vodící drát s elektrokauterizačními nástroji.
- Zabraňte kontaktu vodícího drátu s jinými tekutinami než krví, isopropylalkoholem a kontrastním nebo fyziologickým roztokem.

### KONTRAINDIKACE

Pro toto zařízení nejsou známy žádné kontraindikace.

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

Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, ke kterým může při používání říditelného pouzdra SupraCross dojít, patří:

Infekce	Vzduchová embolie
Lokální poškození nervů	Vazovagální reakce
Pitva	Křeč cévy
Arteriovenózní píštěl	Defekt síňového septa
Pseudoaneuryzma	Punkce aorty
Arytmie	Perforace a/nebo srdeční tamponáda
Hematom	Krvácení
Zachycení katetru	Embolické přehody
Mrtvice	Poškození cév
Infarkt myokardu	Přemístění elektrody
	kardiostimulátoru/defibrilátoru
Plicní edém	Spazmus a/nebo poškození koronárních tepny
Cévní poranění	Perikardiální/pleurální výpotek

### KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím sady říditelného pouzdra SupraCross je třeba důkladně zkontrolovat všechny komponenty, stejně jako veškeré vybavení používané při operaci, zda

nejsou poškozené nebo nemají vady. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně.

#### POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

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

#### DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně pročtěte všechny pokyny. Jejich nedodržení může vést ke vzniku komplikací.
- 29. Příprava na použití**
- Vyměňte sterilizované vybavení ze soupravy ve sterilním prostředí
  - Ověřte správné vychýlení řídícího pouzdra pomocí knoflíku.
  - Zaveďte řídící pouzdro pouze tehdy, když je distální konec zcela rovný.
  - Před použitím důkladně propláchněte pouzdro, vodící drát a dilatátor heparinizovaným solným roztokem.
- 30. Vkládání pouzdra a dilatátoru**
- Proveďte standardní punkci s použitím punkční jehly (není součástí balení).
  - Zaveďte vodící drát přes vaskulární přístupový bod a pokračujte do požadované hloubky. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení vodícího drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu..
  - Podle potřeby zvětšete místo kutánní punkce.
  - Sestavte dilatátor a pouzdro tak, aby střed dilatátoru zapadl do středu pouzdra.
  - Mírným otáčením protáhněte sestavu dilatátoru/pouzdravodícím drátem pod fluoroskopickým naváděním. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytažení sestavy dilatátoru a pouzdra po vodícím drátu. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu.
- 31. Vedení řídícího pouzdra/dilatátoru**
- K umístění sestavy pouzdra/dilatátoru do požadované srdeční komory použijte standardní techniku.
  - Otočte knoflíkem řídícího pouzdra ve směru požadované distální výchylky. Pouzdro zůstává v požadované poloze, dokud rukojeť pouzdra znovu neotočíte.
  - Pokud narazíte na odpor, NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu, abyste pouzdro vychýlili.
  - Pokud je vyžadována transseptální punkce, přečtěte si pokyny k použití prostředku určeného k transseptální punkci.
  - Ujistěte se, že v pouzdru není vzduch. K odsávání krve použijte boční port pouzdra.
  - Pomocí skiaskopie často sledujte polohu RTG kontrastního hrotu.
  - Neustále podávejte infuzi heparinizovaného roztoku nebo pravidelně aspirujte. To sníží riziko tromboembolických komplikací kvůli tvorbě sraženin, jelikož může docházet k tvorbě sraženin na distálním hrotu pouzdra nebo uvnitř lumenu pouzdra. Odsávejte také při odstraňování transseptálního zařízení nebo dilatátoru.
- 32. Vymutí řídícího pouzdra**
- Před odstraněním co nejvíce narovnejte distální konec pouzdra.
  - Po vymutí pouzdra použijte standardní metody k dosažení hemostázy.
  - Po vymutí z těla veškeré vybavení soupravy vyhoďte.

#### POKYNY K MYTÍ A STERILIZACI

Sadu řídícího pouzdra SupraCross nečistěte ani znovu nesterilizujte. Sada řídícího pouzdra SupraCross je určena pouze k jednorázovému použití.

#### LIKVIDACE ODPADU

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

#### INFORMACE O SLUŽBÁCH ZÁKAZNÍKŮ A VRÁCENÍ PRODUKTU











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


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

#### POZNÁMKY:

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

#### OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce		Jednorázové – nepoužívejte opakovaně
	Sterilní pomocí ethylenoxidu		Číslo šarže
	Spotřebujte do		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla		Prostudujte si pokyny k použití

<b>REF</b>	Číslo modelu		Nepyrogegní
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.		

#### OMEZENÉ ZÁRUKY – jednorázové produkty a příslušenství

Společnost Baylis Medical Company (BMC) zaručuje, že její produkty neobsahují vady původního zpracování a materiálů. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Sada řídícího pouzdra SupraCross je určena pouze k jednorázovému použití. Sada řídícího pouzdra SupraCross není určena k opakovanému použití. Pokud se prokáže, že jakýkoli výrobek společnosti BMC je vadný z hlediska původního zpracování nebo původních materiálů, společnost BMC podle vlastního uvážení takový výrobek vymění nebo opraví, po odečtení nákladů na dopravu a mzdových nákladů spojených s kontrolou, odstraněním nebo doplněním výrobku.

Tato omezená záruka se vztahuje pouze na 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 upraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

#### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ OSTATNÍCH ZÁRUK

Výše uvedená omezená záruka je jediná záruka poskytovaná prodejcem. Prodejce vylučuje všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané, včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu užití nebo účelu.

#### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) u jednorázových produktů doba použitelnosti produktu a (ii) u produktů s příslušenstvím 90 dní od data odeslání.

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

#### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODEJCEM. PRODEJCE VYLUCUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI 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 PODOBNĚ (AŤ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODEJCE S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTI ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHÁ CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODEJCE VYLUCUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNOUTOU PRODEJCEM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODEJCI MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŤ 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 OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO.

V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚNÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŤ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODAVANÉHO SPOLEČNOSTI 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

Baylis Medical og Baylis Medical-logoet er varemærker, der tilhører Baylis Medical Technology Inc.

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse instruktioner. Hvis disse ikke overholdes, kan der opstå patientkomplikationer.

Baylis Medical Company stoler på, at lægen bestemmer, vurderer og kommunikerer alle forudsigelige risici ved proceduren til hver enkelt patient. FORSIGTIG: FØDERAL (USA) LOVGIVNING BEGRÆNSER SALG AF DENNE ENHED TIL ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

### BESKRIVELSE AF UDSYRET

SupraCross styrbart hylstersæt består af tre komponenter: et hylster, en dilatator og en styretråd med J-spids.

SupraCross styrbart hylster 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.

Dilatatoren støtter hylsteret og har en konisk spids.

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

### INDIKATIONER FOR BRUG

SupraCross styrbart hylstersæt er beregnet til indføring af en række kardiokulære katetre i hjertet inklusive venstre side af hjertet gennem septum interatriale.

### ADVARSLER

- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig røntgeneksponering under interventionelle indgreb pga. kontinuerlig brug af fluoroskopisk billeddannelse. Denne eksponering kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Af samme årsag skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
- SupraCross styrbart hylstersæt er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. SupraCross styrbare ledhylstersættet må ikke steriliseres eller genanvendes. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektive sygdomme fra én patient til en anden.
- Al luft skal fjernes omhyggeligt fra hylsteret, inden der infunderes igennem sideporten.
- Der skal udvises forsigtighed, når dilatatoren og katetrene indsættes eller fjernes 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 metalkanyle.
- Oprethold kontinuerlig hæmodynamisk overvågning hele vejen igennem indgrebet.
- Du skal kontinuerligt forsyne en hepariniseret saltvandsinfusion, mens indføringsinstrumentet er i karet.
- For at minimere det undertryk, der skabes ved udtrækning, skal du fjerne komponenter/aspirere langsomt. Undgå aspiration, hvis en tråd er direkte gennem en klap.
- Undgå kontakt med andre væsker end blod, isopropyl alkohol, kontraststoffer eller saltvand.
- Før det styrbare hylster indføres og fjernes skal du sikre, at den distale sektion er så lige som muligt.
- Undgå at beskadige, udstrække eller bøje det styrbare hylster for meget.
- Brug ikke kirurgiske instrumenter til at håndtere hylsteret.
- Skedeanordningens aksel i sin helhed er belagt med en hydrofobisk smørende belægning for at få mere jævn manipulation af anordningen. Følgende advarsler skal overvejes:
  - Overdreven aftørring og/eller aftørring med tør gaze kan beskadige belægningen.
- Den mekaniske guidewire er belagt med en smørende belægning. Følgende advarsler skal overvejes:
  - Brug med inkompatible stiletter eller dilatatorer kan påvirke enhedens ydeevne og integritet, herunder belægningens integritet
  - Overdreven manuel ombøjning og/eller formning af enheden kan påvirke belægningens integritet.
- Forsøg IKKE at indsætte eller trække guidewiren tilbage gennem en metalkanyle eller en perkutan nål, som kan beskadige guidewiren og kan forårsage patientskade.

### FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge SupraCross styrbare hylstersæt, inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt.
- Manipulation skal udføres omhyggeligt med henblik på at undgå hjerteskader eller tamponade. Hylsteret, dilatatoren og styretråden skal indføres ved brug af fluoroskopi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe enheden yderligere frem eller trække den tilbage.
- SupraCross styrbart hylstersæt leveres STERILT. Det er steriliseret med ethylenoxid.
- Den sterile emballage og alle komponenter skal efterses før brug. Brug ikke enheden, hvis pakningen eller den sterile barriere forekommer at være kompromitteret eller skadet.
- Kun læger, der har modtaget passende undervisning i de behørigte teknikker, må udføre interventionelle procedurer.

- Det er kun læger eller personale, som er trænet i aseptiske teknikker, må udføre den aseptiske præsentation.
- Brug ikke apparatet efter holdbarhedsdatoen.
- Undgå at afbøje hylsterets distale ende under indføring og fjernelse, ellers kan det påføre karrene skader.
- SupraCross styrbart hylstersæt er ikke kompatibelt med transseptale nåle såsom "NRG™ transseptal nål".
- Omfør ikke den distale spids eller kurve af guidewiren. Overdreven bøjning eller knæk i den distale kurve kan beskadige ledningens eller belægningens integritet og føre til patientskade.
- Brug kun compatible glattejern med guidewiren.
- Forsøg ikke at indsætte den proksimale ende af guidewiren som den distale ende.
- Bekræft, at hjælpenheder er kompatible med dilatator- og guidewire-diameterne før brug.
- Individuel patientanatomi og lægeteknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Forsøg ikke at bruge guidewiren med elektrokautiseringsværktøjer.
- Undgå guidewire-kontakt med andre væsker end blod, isopropylalkohol, kontrastopløsning eller saltvand.

### KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

### SÆRLIGE INSTRUKTIONER VEDR. OPBEVARING OG/ELLER HÅNTERING

Hold væk fra sollys

### BIVIRKNINGER

Uønskede hændelser, der kan forekomme under brugen af SupraCross styrbart hylster, omfatter:

Infektion	Luftemboli
Lokal nerveskade	Vasovagal reaktion
Dissektion	Karspasmer
AV-fistel dannelse	Atrial septal defekt
Pseudoaneurisme	Aortapunktering
Arytmi	Perforation og/eller tamponade
Hæmatom	Hæmorage
Kateterindfangning	Emboliske hændelser
Slagtilfælde	Skade på klapper
Hjerteinfarkt	Ledningsforskydning af pacemaker/defibrillator
Væske i lungerne	Krampe og/eller skade i kranspulsåren
Karskade	Perikardial/pleural effusion

### EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug af SupraCross styrbart hylstersæt skal de enkelte komponenter samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Benyt ikke defekt udstyr. Apparatet må ikke genbruges.

### NØDVENDIGT UDSYR

Intrakardiale punkteringsprocedurer skal udføres i et sterilt miljø i specialiserede kliniske rammer udstyret med en fluoroskopi, røntgenbord, fysiologisk optageudstyr, nødudstyr og instrumenter til vaskulær adgang.

### ANBEFALEDE ANVENDELSESINSTRUKTIONER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug. Manglende overensstemmelse hermed kan resultere i komplikationer.
- 33. Forberedelser til indføring**
  - Tag steriliseret udstyr ud af sættet i et sterilt miljø.
  - Bekræft hylsterets ordentlige udslag ved at bruge håndtaget.
  - Indfør kun det styrbare hylster, når den distale ende er helt lige.
  - Hylsteret, styretråden og dilatoren skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug.
- 34. Sådan indfører du hylster og dilator**
  - Udfør en standardvenepunktering ved hjælp af en adgangsnål (medfølger ikke).
  - Indfør styretråden gennem det vaskulære adgangspunkt, og før den frem til den påkrævede dybde. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre styretråden frem eller til at trække den ud. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
  - Forstør det kutane punkteringssted efter behov.
  - Sæt dilatoren og hylsteret sammen, indtil dilatatorens nav går i indgreb i hylsterets nav.
  - Flet dilator/hylster-samlingen over ledetråden med en let drejebævegelse under fluoroskopi. Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at skubbe dilatoren/kappen yderligere frem eller trække den tilbage. Bestem årsagen til modstand, før du fortsætter.
- 35. Ledning af hylster/samling af dilator**
  - Brug en standardmetode til at anbringe hylsteret/dilatatoren i det ønskede hjertekammer.
  - Drej det styrbare hylsters håndtag i retning af det ønskede distale udslag. Hylsteret forbliver i den ønskede position indtil hylsterets håndtag drejes igen.
  - Hvis du mærker modstand, må der IKKE benyttes vold til at give hylsteret en anden retning.
  - Hvis transseptal punktering er påkrævet, henvises der til anvendelsesinstruktionerne vedr. transseptal punktering.
  - Sørg for, at al luft er fjernet fra hylsteret. Brug hylsterets sideport til aspiration af blod.
  - Overvåg hyppigt placeringen af hylsteret og dilatatorens røntgenfaste spids ved brug af fluoroskopi.
  - Lever en kontinuerlig hepariniseret infusionsvæske eller opsig regelmæssigt. 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 apparat eller dilatoren trækkes ud.

### 36. Sådan fjerner du det styrbare hylster

- Gør hylsterets distale ende så lige som muligt, før du fjerner det.
- Når hylsteret er blevet fjernet, skal der bruges en standardmetode til at opnå hæmostase.
- Smid hele sættets udstyr ud, efter det er blevet fjernet fra kroppen.

### INSTRUKTIONER VEDR. RENGØRING OG STERILISERING

SupraCross styrbart hylstersæt må ikke rengøres eller resteriliseres. SupraCross styrbart hylstersæt er udelukkende beregnet til engangsbrug.

### BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Behandl den eller de brugte anordninger som biologisk farligt affald og bortskaf dem i overensstemmelse med standard hospitalsprocedurer.

### KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

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














#### Baylis Medical Company Inc.

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

### BEMÆRKNINGER:

1. For at kunne returnere produkter skal du have et returgodkendelsesnummer, inden du sender produkterne tilbage til Baylis Medical Company. Du modtager oplysninger om produktreturnering på det pågældende tidspunkt.
2. Sørg for, at ethvert produkt, der returneres til Baylis Medical af hensyn til garantiservice, er blevet rensset, dekontamineret og/eller steriliseret som angivet i produktreturneringsinstruktionen. Baylis Medical accepterer ikke noget brugt udstyr, der ikke er blevet korrekt rengjort eller dekontamineret i overensstemmelse med produktets returneringsinstruktioner.

### MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent		Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Steril ved brug af ethylenoxid		Partinummer
	Udløbsdato		Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig		Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod sollys		Se brugervejledningen
	Modelnummer		Ikke-pyrogen
	Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på ordinerer af en læge.		

### BEGRÆNSEDE GARANTIER – Engangsudstyr og tilbehør

Baylis Medical Company (BMC) garanterer, at deres produkter er fri for defekter i den originale kvalitet og materialer. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i den periode, der fremgår af etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. SupraCross styrbare hylstersæt er udelukkende designet til engangsbrug. SupraCross styrbare hylstersæt er ikke designet til at blive genbrugt. Hvis et BMC-produkt bevises til at være defekt i den originale kvalitet og materialer, vil BMC efter absolut og eget skøn udskifte eller reparere ethvert sådant produkt, ekskl. omkostninger for BMC til transport samt arbejdsomkostninger i forbindelse med inspektion, fjernelse eller genopfyldning af produktet.

Denne begrænsede garanti er kun gældende for originale fabriksleverede produkter, der er blevet benyttet 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, installeret, anvendt eller vedligeholdt forkert og i modstrid med BMC's vejledning.

### ANSVARSRASKRIVELSE OG UDELUKKELSE AF ANDRE GARANTIER

Ovenstående begrænsede garanti er den eneste garanti, som sælgeren giver. Sælger fraskriver sig alle andre garantier, både udtrykkelige og underforståede, herunder enhver garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

### BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGANSVAR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer, at engangsprodukter og tilbehør er fri for defekter i materialer og forarbejdning. BMC garanterer, at sterile produkter forbliver sterile i den periode, der fremgår af etiketten, så længe den originale emballage forbliver intakt. Under denne begrænsede garanti vil BMC, hvis et omfattet produkt viser sig at være defekt i materialer eller udførelse, efter eget absolut og endeligt skøn erstatte eller reparere et sådant produkt, minus eventuelle omkostninger til BMC for transport og arbejdskraftomkostninger i forbindelse med inspektion, fjernelse eller genopfyldning af produktet på lager. Garantien længde er: (i) for kasserbare produkter, produktets holdbarhed og (ii) for tilbehørsprodukter: 90 dogn regnet fra forsendelsesdatoen.

Denne begrænsede garanti er kun gældende for nye originale fabriksleverede produkter, der er blevet benyttet til deres normale og tilsigtede brug. BMC's begrænsede garanti er ikke gældende for BMC-produkter, som er blevet resteriliseret, repareret, ændret eller modificeret på nogen måde og er ikke gældende for BMC-produkter, der er blevet opbevaret forkert eller forkert rengjort, installeret, betjent eller vedligeholdt i strid med BMC's instruktioner.

**ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGANSVARET**  
**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.

AFHJÆLPNINGEN BESKREVET HERI ER DET ENESTE MIDDEL TIL ETHVERT GARANTIKRAV, OG INGEN YDERLIGERE SKADER, HERUNDER FØLGESKADER ELLER SKADER RELATERET TIL FORSTYRRELSER AF FORRETNINGSAKTIVITETER ELLER TAB AF FORDELE, INDTÆGTER, MATERIALER, FORVENTET BESPARELSE, DATA, KONTRAKTER, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DIREKTE ELLER INDIREKTE I BESKAFENHED) ELLER FOR NOGEN ANDRE FORMER FOR UHELDSBASEREDE ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGET ART ER TILGÆNGELIGE. SÆLGER'S MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR I HENHOLD TIL ALLE ØVRIGE KRAV OG FORPLIGTELSE, HERUNDER FORPLIGTELSE I HVERT ENKELT ERSTATNINGSTILFÆLDE, UANSET OM DER ER TEGNET FORSIKRET ELLER EJ, KAN IKKE OVERSTIGE IKKE PRODUKTETS/OMKOSTNINGERNE VED KRAVET ELLER ANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER ALT ANSVAR I FORBINDELSE MED OPLYSNINGER ELLER BISTAND, DER OMKOSTNINGSFRIT LEVERES AF MEN IKKE ER PÅKRAVET AF SÆLGER, HERUNDER. EVENTUELLE SAGER MOD SÆLGER SKAL ANLÆGGES INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER, AT SAGEN TILKOMMER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG ANSVARSBEGRÆNSNINGER FINDER ANVENDELSE UANSET EVT. ANDRE MODSATBESTEMMELSER HEROM OG UANSET FORM FOR HANDLING, HVAD ENTEN DET ER I FORM AF KONTRAKT, ERSTATNING (HERUNDER UAGTSOMHED OG STRINGENT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE OG VIL YDERLIGERE STRÆKKE SIG TIL FORDEL FOR SÆLGER'S LEVERANDØRER, UDPEGEDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMODTAGERE. HVOR ENKELT BESTEMMELSE HERI, DER OMFATTER EN BEGRÆNSNING AF ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER GARANTI ELLER UDELUKKELSE AF SKADER, KAN ADSKILLES OG GØRES UAFHÆNGIG AF ENHVER ANDEN BESTEMMELSE OG SKAL HÅNDHÆVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER ENHVER RETSSAG OM ERSTATNING SOM FØLGE AF PÅSTÅET MISLIGHOLDELSE AF GARANTIER, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ENHVER ANDEN JURIDISK ELLER RETMÆSSIG TEORI ACCEPTERER KØBER SPECIFIKT, AT BMC IKKE ER ANSVARLIG FOR SKADER ELLER FOR TAB AF FORTJENESTE, UANSET OM DETTE VEDRØRER KØBER ELLER KØBER'S KUNDER. BMC'S ANSVAR ER BEGRÆNSET TIL KØBSOMKOSTNINGERNE FOR KØBEREN AF DE SPECIFICEREDE VARER SØLT AF BMC TIL KØBEREN, DER GIVER ANLEDNING TIL KRAVET OM ANSVAR.

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

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

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

Garantiperioden for Baylis Medicals produkter er som følger:

Kasserbare produkter	Produktets holdbarhed
Tilbehørsprodukter	90 dogn regnet fra forsendelsesdatoen

### Suomi

Baylis Medical ja Baylis Medical -logo ovat Baylis Medical Technologies Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudatta kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita potilaalle.

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

HUOMIO: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN TAPAHTUVAKSI LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ LAITTEEN KUVAAUS

Ohjattava SupraCross-holkkisarja koostuu kolmesta osasta: tupesta, laajentimesta ja J-kärkisestä ohjainlangasta. Ohjattava SupraCross-holkki on suunniteltu tiettyjen sydänkammioiden ja sijaintien turvalliseen ja helppoon katointiin ja angiografiaan. Holkki mahdollistaa vääntömomentin erinomaisen hallinnan ja on joustava. Röntgenpositiivinen kärki maksimoi holkin visualisoinnin käsittelyn aikana. Laajennin tukee holkkia, ja sen kärki on kapeneva.

J-kärkinen ohjainlanka, josta käytetään tästeden nimitystä "ohjainlanka", koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ylitimestä ja joustavasta, spiraalin muotoisesta PTFE:llä pinnoitetusta teräsköylästä koko laitteen pituudelta. Holkin varsi ja ohjainlanka on päällystetty kokonaisuudessaan vetäjä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, jonka ansiosta niiden käsittely käy sujuvammin. Näitä pinnoitteita ei tarvitse esivalmistella millään tavoin.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Ohjattava SupraCross-holkkisarja on tarkoitettu erilaisten kardiovaskulaaristen katetriin viemiseen sydämeen, mukaan lukien sydämen vasen puoli eteisväliseinän kautta.

### VAROITUKSET

- Laboratorion henkilökunta ja potilaat saattavat altistua merkittäväälle määrälle röntgensäteilyä interventionaalisten toimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisun käytön vuoksi. Tämä altistuminen saattaa aiheuttaa akuutin säteilyvammaan sekä lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi.
- Ohjattava SupraCross-holkkisarja on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriiloida tai käyttää uudelleen ohjattavaa SupraCross-holkkisarjaa. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tarttuvien tautien siirtymistä potilaalta toiselle.

- Varmista huolellisesti, että kaikki ilma on poistettu holkista ennen infusointia sivuportin kautta.
- Ole varovainen, kun viet laajenninta ja katetreja holkkiin tai poistat niitä.
- Älä yritä suorittaa holkin suoraa perkutaanista insertiota ilman laajenninta, sillä tämä voi johtaa suonien vaurioitumiseen.
- Ohjauslanka voi vaurioitua, jos se vedetään pois metallisen neulakanyyliin läpi.
- Jatka hemodynaamista seurantaan koko toimenpiteen ajan
- Anna jatkuvasti heparinisoitua liuosta sisäänvientilaitteen ollessa suoneissa.
- Tyhjiövaikutusten minimoimiseksi pois vetämisen aikana poista komponentit / aspiroi hitaasti. Vältä aspiraatiota, jos johdin kulkee suoraan läpän läpi.
- Vältä kosketusta muiden nesteiden kuin veren, isopropyylialkoholin tai varjoaine- tai suolaliuksen kanssa.
- Ennen kuin asennat ja poistat ohjattavan holkin, varmista, että distaalinen osa on mahdollisimman suorassa.
- Älä kierrä, venytä tai taivuta ohjattavaa holkkia voimakkaasti.
- Älä käytä kirurgisia instrumentteja holkin käsittelemiseen.
- Holkkilaitteen varsi on päällystetty kokonaisuudessaan vettä hylkivällä, liukkaalla pinnoitteella, jonka ansiosta laitteen käsittely käy sujuvammin. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
  - Runsas pyyhkiminen ja/tai pyyhkiminen kuivalla sideharsolla saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
- Mekaaninen ohjainlanka on päällystetty liukkaalla pinnoitteella. Seuraavat varoitukset on otettava huomioon:
  - Käyttö yhteensopimattomien sisäänvientivälineiden tai laajentimien kanssa voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja eheyteen, myös pinnoitteen eheyteen.
  - Laitteen liiallinen manuaalinen taivuttaminen ja/tai muotoilu voi vaikuttaa pinnoitteen eheyteen.
- ÄLÄ yritä viedä tai vetää pois ohjainlankaa metallisen kanyyliin tai perkutaanisen neulan läpi, sillä se voi vahingoittaa ohjainlankaa ja johtaa potilasvammoihin.

#### VAROITIMET

- Älä yritä käyttää ohjattavaa SupraCross-holkkisarjaa ennen kuin olet lukenut sen mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Käsitteily on suoritettava varovasti sydänvaurion tai sydämen tamponaation välttämiseksi. Holkin, laajentimen ja ohjauslangan edemmäs vieminen tulee tehdä fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin.
- Ohjattava SupraCross-holkkisarja toimitetaan etyleenioksidiprosessin avulla STERILOITUNA.
- Steriili pakkaus ja kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos laite, pakkaus tai steriili suoja on vaarantunut tai vaurioitunut.
- Vain lähestymistapaan perusteellisesti koulutetut lääkärit saavat suorittaa interventioita toimenpiteet.
- Vain lääkärit tai aseptisiin tekniikoihin koulutettu henkilökunta saavat suorittaa aseptisen sisäänviennin.
- Älä käytä laitetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä holkin distaalipään taivuttamista sisäänviennin ja poistamisen aikana, muuten suonet voivat vaurioitua.
- Ohjattava SupraCross-holkkisarja ei ole yhteensopiva transseptaalineulojen, kuten NRG™-transseptaalineulan, kanssa.
- Älä muotoile ohjainlangan distaalista kärkeä tai käyrää uudelleen. Distaalisen käyrän liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa lankaa tai pinnoitetta ja johtaa potilasvammoihin.
- Käytä ohjainlangan kanssa vain yhteensopivia kärjen suoristajia.
- Älä yritä viedä ohjainlangan proksimaalista päätä sisään distaalisenä päänä.
- Varmista ennen käyttöä, että apulaitteet ovat yhteensopivia laajentimen ja ohjainlangan halkaisijan kanssa.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka saattavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.
- Älä yritä käyttää ohjainlankaa sähköpolttolaitteiden kanssa.
- Vältä ohjainlangan kosketusta muiden nesteiden kuin veren, isopropyylialkoholin, varjoaineliuksen tai suolaliuksen kanssa.

#### VASTA-AIHEET

Tälle laitteelle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

#### ERITYISET SÄILYTYS- JA/TAI KÄSITTELYOHJEET

Pidä poissa auringonvalosta.

#### HAITTATAHAHTUMAT

Ohjattavan SupraCross-holkin käytön yhteydessä voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatapahtumia:

Infektio	Ilmaembolia
Paikallinen hermovaurio	Vasovagaalinen reaktio
Dissekoituma	Verisuonispasmii
AV-fisteli muodostuminen	Eteisväliseinän aukko
Pseudoaneurysma	Aortan puhkeaminen
Rytmihäiriö	Perforaatio ja/tai tamponaatio
Hematooma	Verenvuoto
Katetrin juuttuminen	Emboliset tapahtumat
Aivohalvaus	Läpän vaurioituminen
Sydäninfarkti	Sydämentahdistimen/defibrillaattorin johdon siirtyminen paikaltaan
	Sepelvaltimospasmi ja/tai -vaurio
	Perikardiaalinen/pleuraalinen effuusio
Kehukoedeema	
Verisuonitrauma	

#### KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, ettei ohjattavan SupraCross-holkkisarjan yksittäisissä osissa ole vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä laitetta uudelleen.

#### VAADITTAVAT LAITTEET

Sydämen sisäiset lävistystoimenpiteet on suoritettava steriilissä tilassa ja käyttäen erityistä kliinistä laitteistoa, johon kuuluu fluoroskooppiyksikkö, radiografinen pöytä, fyysilinen nauhuri, hätätalannelaitteisto sekä instrumentit pääsyle verisuoniin.

#### EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- 37. Valmistelu sisäänventiä varten**
  - Poista steriloituidut välineet sarjasta steriilissä ympäristössä.
  - Tarkista ohjattavan holkin oikea taipuma nupin avulla.
  - Aseta ohjattava holkki paikalleen vain, kun distaalinen pää on täysin suorassa.
  - Huuhtelee holkki, ohjauslanka ja laajennin perusteellisesti heparinoidulla suolaliuksella ennen käyttöä.
- 38. Holkin ja laajentimen asettaminen**
  - Tee sisäänvientineulalla (ei mukana) vakioimuotoinen suonen punktio.
  - Vie ohjainlanka suoniytteyskohdan kautta sisään vaadittuun syvyyteen. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa ohjainlangan edemmäs vieniin tai pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista.
  - Laajenna tarvittaessa ihon punktiokohta.
  - Yhdistä laajennin ja holkki toisiinsa siten, että laajentimen keskio lukittuu holkin keskiöön.
  - Vie laajennin/holkkikokoonpano ohjauslangan yli pienellä kiertoliikkeellä fluoroskooppisessa ohjauksessa. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentimen/holkin viemiseksi eteenpäin tai vetämiseksi pois väkisin. Selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat.
- 39. Holkki-/laajenninkokoonpanon ohjaaminen**
  - Aseta holkki-/laajenninkokoonpano tavanomaista tekniikkaa käyttäen haluttuun sydänkammioon.
  - Käännä ohjattavan holkin nuppia halutun distaalisen taipuman suuntaan. Holkki pysyy halutussa kohdassa, kunnes sen kahvaa käännetään uudelleen.
  - Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa holkin taivuttamiseksi väkisin.
  - Jos transseptaalinen läpäisy on tarpeen, tutustu transseptaalisen läpäisyliikkeen käyttöohjeisiin.
  - Varmista, ettei holkissa ole ilmaa. Käytä veren aspirointiin holkin sivuporttia.
  - Tarkkalle röntgenpositiivisen kärjen sijaintia säännöllisesti fluoroskopian avulla.
  - Infusio jatkuvasti heparinisoitua liuosta tai aspiroi säännöllisesti. Tämä voi auttaa pienentämään veritulpan muodostumisesta aiheutuvien tromboembolisten komplikaatioiden riskiä, sillä veritulpan kehittymisen mahdollisuus on olemassa holkin distaalikärjen kohdalla tai holkin luumenin sisällä. Aspiroi myös poistaessasi transseptaalista laitetta tai laajenninta.
- 40. Ohjattavan holkin poistaminen**
  - Suorista holkin distaalista päätä niin paljon kuin mahdollista ennen poistamista.
  - Käytä holkin poistamisen jälkeen vakiotekniikkaa hemostaasin saavuttamiseksi.
  - Hävitä kaikki sarjan välineet sen jälkeen, kun ne on poistettu kehosta.

#### PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

Älä puhdista tai steriloi uudelleen ohjattavaa SupraCross-holkkisarjaa. Ohjattava SupraCross-holkkisarja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

#### JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittelee käytettyä laitetta/laitteita biovaarallisenä jätteenä, ja hävitä ne sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.

#### ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

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



#### Baylis Medical Company Inc.






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

#### MUISTIINPANOT:

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

#### MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja		Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla		Eränumero
	Käyt. viim.		Ei saa steriloida uudelleen

	Huomio		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Pidä poissa auringonvalosta		Katso käyttöohjeet
<b>REF</b>	Mallinumero		Ei-pyrogeeninen
<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		

#### RAJOITETTU TAKUU – Kertakäyttötarvikkeet ja lisätarvikkeet

Baylis Medical Company (BMC) takaa, että sen alkuperäisissä tuotteissa ei ole valmistus- ja materiaalivikoja. BMC takaa tuotteen steriiliyden pakkauksen merkinnässä mainittuna ajanjaksona, kunhan alkuperäistä pakkausta ei ole vahingoitettu eikä avattu. Ohjattava SupraCross-holkkisarja on suunniteltu vain kertakäyttöön. Ohjattavaa SupraCross-holkkisarjaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Jos jokin BMC:n tuote osoittautuu virheelliseksi alkuperäisen valmistustavan tai alkuperäisten materiaalien osalta, BMC korvaa tai korjaa täysin oman harkintansa mukaan tällaisen tuotteen. Takuusummasta vähennetään tuotteen tarkastukseen, poistamiseen tai varastointiin liittyvät kuljetus- ja työkustannukset.

Tämä takuu koskee vain alkuperäisiä, tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin tai tarkoitettuun käyttöön. BMC:n rajoitettu takuu EI koske BMC:n tuotteita, joita on steriloitu uudelleen, 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.

#### VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA MUIDEN TAKUIDEN POISSULKEMINEN

Edellä kuvattu rajoitettu takuu on ainoa myyjän tarjoama takuu. Myyjä kieltää kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttöön tai tarkoitukseen.

#### VAHINGONKORVAUSVASTUUN RAJOITAMINEN

Baylis Medical Company Inc. (BMC) takaa, että sen kertakäyttöiset ja lisälaitteet ovat vapaita valmistus- ja/tai materiaalivirheistä. BMC takaa tuotteen steriiliyden pakkauksen merkinnässä mainittuna ajanjaksona, kunhan alkuperäistä pakkausta ei ole vahingoitettu eikä avattu. Jos missä tahansa tämän rajoitetun takuun piirissä olevassa laitteessa havaitaan takuujakson aikana materiaali- tai valmistusvikoja, BMC korvaa tai korjaa omalla yksinomisella harkinnallaan kaikki sellaiset tuotteet, mutta ei mitään BMC:lle kohdistettuja vaateita koskien tuotteen tarkistukseen, poistamiseen tai uudelleen varastointiin liittyviä kuljetus- ja työkustannuksia. Takuun kesto on: (i) Kertakäyttöisten tuotteiden osalta tuotteen kestoaika, ja (ii) lisätarvikkeiden osalta 90 päivää toimituspäivästä.

Tämä takuu koskee vain uusia ja alkuperäisiä, tehtaalta toimitettuja tuotteita, joita on käytetty niiden normaaliin tai tarkoitettuun käyttöön. BMC:n rajoitettu takuu ei ole voimassa sellaisten BMC:n tuotteiden osalta, joita on steriloitu uudelleen, korjattu, joihin on tehty mitään tahansa muutoksia, tai joita on säilytetty virheellisesti tai puhdistettu asennettu, käytetty tai ylläpidetty väärällä tavalla BMC:n ohjeiden vastaisesti.

#### VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

**EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYIJÄN TARJOAMA TAKUU. MYIJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYINTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.**

**ANNETTAVA KORVAUS ON AINOAA KORVAUS KAIKISTA TAKUUVAATIMUKSISTA JA LISÄVAHINGOISTA, EMMEKÄ ANNA MITÄÄN MUUTA KORVAUKSIA, MUKAAN LUETTUNA KORVAUKSET VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISEEN TAI TAPPIOIHIN, LIKEVAIHTOON, MATERIAALEIHIN, ENNAKOITUIHIN SÄÄSTÖIHIN, TIETÖIHIN, SOPIMUKSIIN, MAINEESEEN TAI VASTAAVIIN ASIOIHIN KOHDISTUNEISTA VAHINGOISTA (OVATPA NE SITTEN LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA), TAI MISTÄÄN MUISTA VÄLILLISISTÄ TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA. MYIJÄN MAKSIMAALINEN KUMULATIIVINEN VASTUU SUHTEESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUUSIIN, MUKAAN LUETTUNA MINKÄ TAHANSA VAKUUTETUN TAI VAKUUTTAMATTOMAN KORVAUSRAJAN MUKAINEN VASTUU EI VOI YLIITTÄÄ VAATEEN TAI VASTUUN SYNNYTTÄNEEN TUOTTEEN TAI TUOTTEIDEN HINTAA. MYIJÄ KIELTÄÄ EKVANSAN MISSÄÄN VASTUUSSA SUHTEESSA ILMAISEKSI ANTAMAANSA INFORMAATIOON TAI TUKEEN, JOTA MYIJÄ ON ANTANUT PYYTÄMÄTTÄ. KAIKKI VAATEET MYIJÄÄ VASTAAN ON ESITETTÄVÄ KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA SIITÄ, KUN VAATEEN SYY ILMENEE. VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA TAKUUN RAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄÄN MUUSTA VASTAKKAISISTA LUPAUKSISTA JA RIIPPUMATTA TOIMINNAN MUODOSTA, LIITTYPÄ SE SITTEN SOPIMUKSEEN, VAHINKOON (HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA VASTUU MUKAAN LUETTUNA) TAI MIHIN TAHANSA MUUHUN SEIKKAAN, JA SITÄ LAAJENNETAAN LISÄKSI MYIJÄN ALIHANKKIJOIHIN, JAKELIJOIHIN TAI MUIHIN VALTUUTETTUIHIN JÄLLEENMYYJIIN, JOTKA KATSOAAN KOLMANSIKSI HYÖTYVIKSI OSAPUOLIKSI. JOKAINENTÄHÄN LIITTYVÄ LISÄTOIMI, JOKA SISÄLTÄÄ VASTUUN RAJOITUKSEN, TAKUUN SISÄLTÄMÄN VASTUUVAPAUDEN TAI OLOSUHTEEN TAI LISÄKORVAUSTEN KIISTÄMINEN ON ERITYTTÄVISSÄ JA RIIPPUMATON MISTÄÄN MUUSTA LISÄTOIMESTA, JA TOTEUTTAVA SELLAINENA. KAIKKI MUUT VÄITETY TAKUURIKKEISTÄ JOHTUVAT VAATEET JA KANTEET, SOPIMUKSEN RIKKOMISET, HUOLIMATTOMUDET, TUOTEVASTUUT TAI MITKÄ TAHANSA MUUT LAILLISET TAI OIKEUDENMUKAISUUSVAATIMUKSET: OSTAJA HYVÄKSY YRITYKSESTÄ SEN, ETTÄ BMC EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLA TAI OSTAJAN ASIAKKAILLE AIHEUTUNEISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNALLISISTA TAPPIOISTA. BMC:N VASTUU RAJOITTUU BMC:N NIDEN OSTAJALLE MYMIEN MÄÄRITELTYJEN TUOTTEIDEN HANKINTAHINTAAN, JOISTA TAKUUVAATIMUS ON ESITETTY.**

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

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

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuuaajat ovat seuraavat:

Kertakäyttöiset tuotteet	Tuotteen kestoaika
Lisätarvikkeet	90 päivää toimituspäivästä

#### Norsk

Baylis Medical og Baylis Medical-logoen er varemerker som tilhører Baylis Medical Technologies Inc.

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

Baylis Medical Company stoler på at legen bestemmer, vurderer og forklarer

hver enkelt pasient alle forventede risikoer ved prosedyren.

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

#### ENHETSBEKRIVELSE

SupraCross-settet med styrbar hylse består av tre komponenter : en hylse, en dilatator og en ledetråd med J-tupp.

SupraCross styrbar hylse er designet for sikker og enkel kateterisering og angiografi av spesifikke hjertekamre og steder. Hylsen gir overlegen momentkontroll og er fleksibel. Den røntgenlette tuppen maksimerer visualisering av hylse under manipulasjon.

Dilatatoren gir støtte for mansjetten og har en konisk tupp.

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

#### BRUKSINDIKASJONER

SupraCross-settet med styrbar hylse er laget for å introdusere ulike kardiokardiovaskulære katetre til hjertet, inkludert venstre side av hjertet gjennom interatrial septum.

#### ADVARSLER

- Laboratoriepersonale og pasienter kan gjennomgå vesentlig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålings-skade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det iverksettes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
- SupraCross-settet med styrbar hylse er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og gjenbruk SupraCross-settet med styrbar ledehylse. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at all luft fjernes fra hylsen før den føres gjennom sideporten.
- Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner dilatatorene og katetrene fra hylsen.
- Ikke prøv direkte perkutan innsetting av hylsen uten dilatatorene. Dette kan forårsake karskade.
- Skade på ledetråden kan oppstå hvis den trekkes gjennom en kanyle av metall.
- Oppretthold kontinuerlig hemodynamisk overvåking gjennom hele prosedyren
- Gi kontinuerlig infusjon av heparinisert saltvannsløsning mens innføringen forblir i karet.
- For å minimere vakuumeffekter ved tilbaketrekking, fjern komponenter/aspirer sakte. Unngå aspirasjon hvis en ledning går direkte gjennom klaffen.
- Unngå kontakt med andre væsker enn blod, isopropylalkohol, kontrastløsning eller saltvann.
- Før den styrbare hylsen leveres og fjernes, sørg for at den distale delen er så rett som mulig.
- Ikke knekk, strekk eller bøy den styrbare hylsen for mye.
- Ikke bruk kirurgiske instrumenter til å håndtere hylsen.
- Hele hylsenhetens skaft er belagt med et hydrofob glidebelegg for jevnere manipulering av enheten. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
  - Overdreven tørking og/eller tørking med tørt gasbind kan skade belegget.
- Den mekaniske ledetråden er belagt med et glidebelegg. Det skal tas hensyn til følgende advarsler:
  - Bruk med inkompatible innføringsenheter eller dilatatorer kan påvirke enhetens ytelse og integritet, inkludert overflatens integritet
  - For mye manuell bøyning og/eller forming av enheten kan påvirke beleggets integritet.
- IKKE prøv å føre inn eller trekke ut ledetråden gjennom en metallkanyle eller en perkutan nål, da det kan skade ledetråden og skade pasienten.

#### FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke SupraCross-settet med styrbar hylse før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Manipulasjon må utføres forsiktig for å unngå hjerteskadene eller tamponade. Fremføring av hylse, dilatator og ledetråd skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut enheten.

- SupraCross-settet med styrbar hylse leveres STERILT ved bruk av etylenoksydprosess.
- Den sterile pakningen og alle komponenter skal inspiseres visuelt før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen eller den sterile barrieren er brutt eller skadet.
- Kun leger som er grundig opplært i teknikkene til fremgangsmåten som skal brukes, skal utføre inngripende prosedyrer.
- Kun leger eller personell som er opplært i aseptiske teknikker, bør utføre aseptisk presentasjon.
- Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen.
- Unngå avbøyning av den distale enden av hylsen under levering og fjerning, ellers kan skade på kar oppstå.
- SupraCross-settet med styrbar hylse er ikke kompatibelt med transseptale nåler som «NRG™ Transseptal nål».
- Ikke omforme den distale tuppen eller kurve på ledetråden. Overdreven bøyning eller knekking av den distale kurven kan skade integriteten til tråden eller belegget og forårsake pasientskade.
- Bruk bare kompatible spissrettere med ledetråden.
- Ikke prøv å sette inn den proksimale enden av ledetråden som den distale enden.
- Kontroller at hjelpeenheter er kompatible med diameteren til dilatatoren og ledetråden før bruk.
- Individuell pasients anatomi og legeteknikk kan kreve prosessuelle variasjoner.
- Ikke prøv å bruke ledetråden med elektrokautiseringsverktøy.
- Unngå å ledetråden kommer i kontakt med andre væsker enn blod, isopropylalkohol, kontrastmiddel eller saltvann.

#### KONTRAIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.

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

Hold unna sollys.

#### BIVIRKNINGER

Ugunstige hendelser som kan oppstå ved bruk av SupraCross styrbar hylse, inkluderer:

Infeksjon	Luftemboli
Lokal nerveskade	Blodåretraume
Disseksjon	Karspasm
AV-fisteldannelse	Atriell septalfeil
Pseudoaneurisme	Aortapunktur
Arytmier	Perforering og/eller tamponade
Hematomdannelse	Blødning
Inneslutning av kateter	Emboliske hendelser
Slag	Klaffskade
Hjerteinfarkt	Forskyvning av pacemaker/defibrillator-ledning
Lungeødem	Koronararteriespasm og/eller skade
Karskade	Perikardiell/pleural effusjon

#### INSPISER FØR BRUK

Før bruk av SupraCross-settet med styrbar hylse skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Ikke bruk defekt utstyr. Enheten må ikke gjenbrukes.

#### NØDVENDIG UTSTYR

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

#### FORESLÅTT BRUKERVEILEDNING

- Les alle instruksjoner nøye før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.

#### 41. Klargjøring for innsetting

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

#### 42. Sette inn hylse og dilatator

- Utfør en standard venepunktur med en tilgangsnål (følger ikke med).
- Innfør ledetråden gjennom det vaskulære tilgangspunktet og før den til ønsket dybde. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke ledetråden frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse.
- Forstørr det punktuelle punkturstedet etter behov.
- Sett sammen dilatatorene og hylsen til dilatatorknappen låses på plass i hylsen.
- Tre dilatatorene/skjedeenheter over ledetråden ved hjelp av en liten fluoroskopisk veiledning. Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å skyve eller trekke ut dilatatorene over ledetråden. Fastslå årsaken til motstanden før fortsettelse.

#### 43. Ledehylse/dilatator enhet

- Bruk standard teknikk for å plassere hylse/dilatator-enheden i ønsket hjertekammer.
- Vri den styrbare hylseknotten i retningen til ønsket distal avbøyning. Hylsen forblir i den foretrukne stillingen inntil hylseskaffet snus igjen.
- Dersom du opplever motstand, må det IKKE brukes makt for å avbøye hylsen.
- Hvis transseptal punktering er påkrevd, se bruksanvisningen for enheten for transseptal punktering.
- Forsikre deg om at hylsen er fri for luft. Bruk sidehylsenporten for å aspirere blod.
- Overvåk plasseringen av den røntgentette tuppen regelmessig under fluoroskopi.

- Gi en kontinuerlig heparinisert oppløsningsinfusjon eller aspirer periodevis. 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 hylselummenen. Aspirer også når du fjerner transseptal enheten eller dilatatoren.

#### 44. Fjerne den styrbare hylsen

- Rett ut enden av hylsen så mye som mulig før den fjernes.
- Bruk standard teknikk for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.
- Kast alt utstyret i settet etter det er fjernet fra kroppen.

#### INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

Ikke rengjør eller steriliser SupraCross-settet med styrbar hylse. SupraCross-settet med styrbar hylse er kun til engangsbruk.

#### AVFALLSHÅNDTERING

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

#### KUNDESERVICE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

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














#### Baylis Medical Company Inc.

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

#### MERKNADER:

1. For å returnere produkter må du ha et autorisasjonsnummer for retur før du sender produktene tilbake til Baylis Medical Company. På det tidspunktet mottar du instruksjoner for returnering av produktet.
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 til service dekket av garanti. Baylis Medical godtar ikke noe brukt utstyr som ikke er rengjort eller dekontaminert på riktig måte i henhold til returinstruksjonene for produktet.

#### MERKING OG SYMBOLER

	Produsent		Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Steril ved hjelp av etylenoksid		Lotnummer
	Bruk innen		Må ikke steriliseres om igjen
	Forsiktig		Ikke bruk hvis pakningen er skadet
	Hold unna sollys		Se bruksanvisningen
	Modellnummer		Ikke-pyrogen
	Advarsel: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		

#### BEGRENSET GARANTI – Engangsutstyr og tilbehør

Baylis Medical Company (BMC) garanterer at produktene deres ikke har defekter fra den originale utførelsen og materialene. BMC garanterer at sterile produkter forblir sterile i en periode som vist på etiketten, så lenge originalemballasjen forblir intakt. SupraCross-settet med styrbar hylse er utelukkende utformet for engangsbruk. SupraCross Steerable Sheat-settet er ikke utformet for å brukes flere ganger. Hvis et BMC-produkt viser seg å være defekt i original utførelse eller originale materialer, vil BMC, etter eget skjønn, erstatte eller reparere produktet, med fradrag for transport- og arbeidskostnader knyttet til inspeksjon, fjerning eller påfyll av produktet.

Denne begrensede garantien gjelder bare originale 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 eller installert feil, eller betjent eller vedlikeholdt feil og i strid med BMCs instruksjoner.

#### FRASKRIVELSE OG UTELUKKELSE AV ANDRE GARANTIER

Den begrensede garantien over er eneste garanti gitt av selger. Selgeren aviser alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet for et spesielt bruk eller formål.

#### BEGRENSNING AV ANSVAR FOR SKADER

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer sine engangsprodukter og tilbehør mot defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter forblir sterile i en periode som vist på etiketten, så lenge originalemballasjen forblir intakt. I henhold til denne begrensede garantien vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, fratrukket eventuelle gebyrer til BMC for transport og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller påfylling av produktet på lageret, hvis noe dekket produkt viser seg å være mangelfullt i materialer eller utførelse. Lengden på garantien er: (i) for engangsproduktene, produktets holdbarhetstid, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

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

**ANSVARSRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING**  
DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT BRUK ELLER FORMÅL.

UTBEDRINGEN SOM ER BESKREVET HERI SKAL VÆRE DEN EKSKLUSIVE LØSNINGEN FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR FORRETNINGS- AVBRUDD ELLER TAP AV AVKASTNING, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTEDE BESPARELSER, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (HVIS DET ER DIREKTE ELLER INDIREKTE I ARTEN) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIGE. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER NOEN SKADESLØSHOLDELSE, ENTEN DET ER FORSIKRET ELLER IKKE, OVERSTIGER IKKE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM GIR ANLEDNING TIL KRAVET ELLER ANSVARET. SELGER FRASKRIVER ALT ANSVAR RELATERT TIL VEDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER HJELP GITT AV, MEN IKKE PÅKREVDT AV SELGER NEDENFOR. ALLE HANDLINGER MOT SELGER MÅ UTFØRES INNEN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER AT ARSAKEN TIL HANDLING PÅLØPER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSER OG BEGRENSNINGER FOR ANSVAR GJELDER, UANSETT ALLE ANDRE MOTSATTE BESTEMMELSER HERAV OG UANSETT HANDLINGSFORM, ENTEN DET ER I KONTRAKT, SKADE (INKLUDERT FORSØMMELSE OG STRENGT ANSVAR) ELLER PÅ ANNE MÅTE, OG VIDERE VIL UTVIDES TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERAV SOM GIR EN BEGRENSNING AV ANSVAR, FRASKRIVELSE AV GARANTI ELLER BETINGELSER ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, ER SEPARABEL OG UAVHENGIG AV NOEN ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHEVES SOM DETTE.

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

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhetstid
Tilbehørsprodukter	90 dager fra forsendelsesdatoen

## Svenska

Baylis Medical och Baylis Medical-logotypen är varumärken som tillhör Baylis Medical Technologies Inc.

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

Baylis Medical Company förutsätter att läkaren fastställer, bedömer och kommunicerar alla förutsebara risker med ingreppet till varje enskild patient. **VARNING! I USA FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÅLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.**

### ENHETS BESKRIVNING

Sats med SupraCross styrbar hylsa består av tre komponenter : en mantel, en dilatator och en ledare med J-format spets.

SupraCross styrbar hylsa är utformad för säker och enkel kateterisering och angiografi av specifika hålrum och ställen i hjärtat. Hylsan ger överlägsen vridmomentreglering och är flexibel. Den röntgentäta spetsen maximerar visualiseringen av manteln under styrning.

Dilatator ger stöd för hylsan och har en avsmalnande spets.

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

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Satsen med SupraCross styrbar hylsa är avsedd för att föra in olika kardiiovaskulära katetrar i hjärtat, inklusive den vänstra sidan av hjärtat genom förmaksskiljeväggen.

### VARNINGAR

- På grund av kontinuerlig användning av fluoroskopisk avbildning kan laboratoriepersonal och patienter utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer. Denna exponering kan leda till akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste adekvata åtgärder vidtas för att minimera denna exponering.
- Satser med SupraCross styrbar hylsa är endast avsedda för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända satsen med SupraCross styrbar hylsa. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- Kontrollera noggrant att all luft avlägsnas från hylsan innan du infunderar genom sidoporten.
- Var försiktig när du för in eller avlägsnar dilatatorn och katetrarna från manteln.
- Försök dig inte på direkt perkutan införing av hylsan 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 förfarandet
- Ge kontinuerlig hepariniserad saltlösning medan införaren är kvar i kärlet.
- För att minimera vakuumeffekter vid utdragning ska du ta bort komponenterna/aspirera långsamt. Avstå från aspiration om en ledare är direkt genom ventilen.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, isopropylalkohol, kontrastlösning eller saltlösning.
- Innan den styrbara hylsan levereras och avlägsnas, se till att den distala sektionen är så rak som möjligt.
- Vrid, sträck eller böj inte den styrbara hylsan kraftigt.
- Använd inte kirurgiska instrument för att hantera hylsan.
- Hela mantelenhetens axel är belagd med en hydrofobisk smörjande beläggning för mjukare enhetsmanipulering. Följande varningar måste tas i beaktande:
  - Överdriven torkning och/eller torkning med torr gasväv kan skada beläggningen.
- Den mekaniska guidetråden är belagd med en smörjande beläggning. Följande varningar måste tas i beaktande:
  - Användning med inkompatibla införare eller dilatatorer kan påverka enhetens prestanda och integritet, inklusive beläggningens integritet
  - Överdriven manuell böjning och/eller formning av skafet kan påverka beläggningens integritet.
- Försök INTE att föra in eller dra ut guidetråden genom en metallkanyl eller en perkutan nål, det kan skada guidetråden och orsaka patientskador.

### SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

- Försök INTE att använda SupraCross styrbar hylsa förrän du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Styrning måste utföras försiktigt för att undvika skador på hjärtat eller tamponad. Framflyttning av hylsan, dilatatorn och ledaren ska ske under fluoroskopisk vägledning. Använd INTE för mycket kraft för att flytta fram eller dra ut enheten om det tar emot.
- Satsen med SupraCross styrbar hylsa levereras STERILA med hjälp av en etylenoxidprocess.
- Den sterila förpackningen och alla komponenter ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte om enheten, förpackningen eller den sterila barriären har öppnats eller skadats.
- Endast läkare som är välutbildade i teknikerna för den metod som ska användas bör utföra interventionella procedurer.
- Endast läkare eller personal som är utbildade i aseptiska tekniker bör utföra aseptisk presentation.
- Använd inte enheten efter dess utgångsdatum.
- Undvik att avleda den distala änden av hylsan under tillförsel och avlägsnande, annars kan skador på kärlet uppstå.
- Satsen med SupraCross styrbar hylsa är inte kompatibel med transeptala nålar t.ex. "NRG™ transeptal nål".
- Omförma inte guidetrådens distala spets eller kurva. Överdriven böjning eller veckning av den distala böjen kan skada ledarens eller beläggningens integritet och orsaka patientskador.
- Använd endast kompatibla anordningar för att råta ut spetsen med guidetråden.
- Försök inte att infoga den proximala änden av guidetråden som den distala änden.
- Kontrollera att tillhörande enheter är kompatibla med dilatatorns och guidetrådens diametrar före användning.
- Individuell patientanatom och läkarteknik kan kräva procedurvariationer.
- Försök inte att använda guidetråden med diatermiheter.
- Undvik kontakt med andra vätskor än blod, isopropylalkohol, kontrastvätska eller koksaltlösning.

### KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

### ANVISINGAR FÖR FÖRVARING OCH/ELLER HANTERING

Skydda produkten mot solljus

### BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när SupraCross styrbar hylsa används inkluderar:

Infektion	Luftemboli
Lokal nervskada	Vasovagal reaktion
Dissektion	Kärlspasm
AV-fistelbildning	Förmaksseptumdefekt
Pseudoaneurysm	Aortapunktion
Arytmier	Perforation och/eller tamponad
Hematom	Blödning
Kateter som fastnat	Emboli
Stroke	Kärlskada
Hjärtinfarkt	Förskjutning av ledningen till pacemaker/defibrillator
	Spasm och/eller skada i kranskärlen
Lungödem	Perikardiell/pleural effusion
Kärtrauma	

### INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning av sats med SupraCross styrbar hylsa ska alla komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte defekt utrustning. Återanvänd inte utrustningen.

### UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Procedurer för epikardiell punktion bör utföras i en steril miljö i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med en fluoroskopienhet, ett röntgenbord, en fysiologisk inspelare, akututrustning och instrument för att få vaskulär åtkomst.

## FÖRESLAGNA ANVÄNDARINSTRUKTIONER

- Läs alla instruktioner noggrant före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.
- 45. Förberedelse för insättning**
- Ta bort den steriliserade utrustningen från satsen i en steril miljö
  - Kontrollera att den styrbara hylsan har rätt böjning med hjälp av vredet.
  - Sätt endast in den styrbara hylsan när den distala änden är helt rak.
  - Spola hylsan, ledaren och dilatorm med hepariniserad saltlösning före användning.
- 46. Insättning av hylsa och dilator**
- Utför en standardpunktion med en åtkomstnål (medföljer ej).
  - För in ledaren genom kärlets åtkomstpunkt och avancera till önskat djup. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka ledaren. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
  - Förstora det kutana punktionsstället efter behov.
  - Montera dilatorn och hylsan tills dilatorns kopplingsstycke fäster i hylsans kopplingsstycke.
  - Trä dilatorn/hylsan över ledaren med hjälp av en lätt vridrörelse under fluoroskopisk vägledning. Använd INTE överdriven kraft för att flytta fram eller dra ut dilatorn/hylsan över ledaren om motstånd påträffas. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- 47. Ledningshylsa/dilator**
- Använd standardteknik för att placera hylsan/dilatorn i önskad hjärtkammare.
  - Vrid vredet för styrbar hylsa i riktning mot önskad distal böjning. Hylsan stannar i önskat läge tills hylsans handtag vrids igen.
  - Använd INTE för mycket kraft om det tar emot när hylsan avleds.
  - Om transeptal punktion krävs, läs bruksanvisningen för transeptal punktion.
  - Kontrollera att hylsan är fri från luft. Använd hylsans sidoport för att aspirera blod.
  - Kontrollera den röntgentäta spetsens placering ofta under fluoroskopi.
  - Leverera en kontinuerlig hepariniserad infusion eller aspirera regelbundet. Detta kan minska risken för tromboemboliska komplikationer på grund av trombosbildning. Det kan finnas en risk för trombosutveckling vid den distala hylsans spets eller inuti hylsans lumen. Aspirera även när du tar bort den transeptala enheten eller dilatorn.
- 48. Avlägsnande av styrbar hylsa**
- Räta ut den distala änden av hylsan så mycket som möjligt före avlägsnandet.
  - När hylsan har avlägsnats använder du standardteknik för att uppnå hemostas.
  - Kassera all utrustning när den har avlägsnats från kroppen.

## INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Satsen med SupraCross styrbar hylsa får inte rengöras eller återsteriliseras. Satsen med SupraCross styrbar hylsa är enbart avsedd för engångsbruk.

## AVFALLSHANTERING

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

## INFORMATION OM KUNDSERVICE OCH RETUR AV PRODUKTER

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

### Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Kanada, H4T 1A1  
Tel: +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. Instruktioner för retur av produkter lämnas i samband med detta.
- Innan en produkt returneras till Baylis Medical för garantiservice ska den rengöras, dekontamineras och/eller steriliseras enligt anvisningarna i instruktionen för returnering av produkter. Baylis Medical kommer inte att acceptera någon begagnad utrustning som inte har rengjorts eller dekontaminerats enligt instruktionerna för returnering av produkter.

## MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare		Engångsbruk – får inte återanvändas
	Steriliserad med etylenoxid		Partinummer
	Utgångsdatum		Får inte återsteriliseras
	Varning		Använd inte om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus		Se bruksanvisningen
	Modellnummer		Icke-pyrogen
	Varning: I USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.		

## BEGRÄNSADE GARANTIER – förbrukningsartiklar och tillbehör

Baylis Medical Company (BMC) garanterar att dess produkter är fria från defekter i ursprungligt utförande och material. BMC garanterar att sterila produkter kommer att förbli sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Satserna med SupraCross styrbar hylsa är endast avsedda för engångsbruk. Satserna med SupraCross styrbar hylsa är inte avsedda till återanvändas. Om någon BMC-produkt visar sig vara defekt i ursprungligt utförande eller originalmaterial kommer BMC, efter eget gottfinnande, att ersätta eller reparera en sådan produkt, med avdrag för transport- och

arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller återställande av produkten.

Den här begränsade garantin gäller endast fabrikslevererade originalprodukter som har använts för normal och avsedd användning. BMC:s begränsade garanti gäller INTE BMC-produkter som har återsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska INTE gälla BMC-produkter som har förvarats, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

## ANSVARSKRIVNING OCH UNDANTAG FRÅN ANDRA GARANTIER

Den begränsade garantin ovan är den enda garantin som ges av säljaren. Säljaren friskriver sig från alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål eller syfte.

## ANSVARSBEGRÄNSNING FÖR SKADOR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar sina engångsprodukter och tillbehör för defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter kommer att förbli sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt den här begränsade garantin kommer BMC att ersätta eller reparera, om en sådan av garantin täckt produkt visar sig vara defekt i material eller utförande, enligt deras beslut och efter eget gottfinnande, med avdrag för BMC för transport- och arbetskostnader i samband med inspektion, avlägsnande eller påfyllning av produkten. Garantilängden är: (i) för engångsprodukter, produktens hållbarhet och (ii) för tillbehörprodukter, 90 dagar från leveransdatum.

Den här begränsade garantin gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts för normal och avsedd användning. BMC:s begränsade garanti gäller inte BMC-produkter som har återsteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte tillämpas på BMC-produkter som har lagrats eller rengjorts felaktigt, installerats, drivits eller underhållits i strid med BMC:s instruktioner.

## ANSVARSKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

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.

Den kompensation SOM ANGES HÄRI SKA VARA DEN ENDA KOMPENSATIONEN FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTRELLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR FÖRVERKSAMHETSABROTTELLER FÖRLUST AV VINST, INKOMST, 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 TILGÅNGLIGA. SÄLJARENS MAXIMALA KUMULATIVA ANSVAR I FÖRHÅLLANDE TILL ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKULDER, INKLUSIVE SKYLDIGHETER ENLIGT SKADELÖSHET, OAVSETT FÖRSÄKRAT ELLER INTE, KOMMER INTE ATT ÖVERSTIGA KOSTNADEN FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM GER UPPHOV TILL KRAVET ELLER SKULDEN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT ANSVAR RELATERAT TILL OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLITS, MEN INTE KRÄVTS AV SÄLJAREN HÄR UNDER. EVENTUELL TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ORSAKEN TILL ÅTGÄRDEN UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR KOMMER ATT TILLÄMPAS OBEROENDE AV NÅGON ANNAN MOTSATT BESTÄMMELSE HÄRAV OCH OBEROENDE AV ÅTGÄRDSFORMEN, OAVSETT OM DET ÄR I KONTRAKT, SKADESTÅND (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH KOMMER YTTRELLIGARE ATT FÖRLÄNGAS TILL GAGN FÖR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTS FÖRMÄNSTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE HÄRAV SOM TILLHANDAHÅLLER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, FRISKRIVNING AV GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UTESLUTANDE AV SKADOR ÄR ÅTSKILJBARA OCH OBEROENDE AV NÅGON ANNAN BESTÄMMELSE OCH UPPRÄTHÅLLS SOM SÄDAN.

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

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

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

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

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är följande:

Engångsprodukter	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet