

## Instructions for Use

# TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath

English .....	1
Français .....	1
Deutsch .....	2
Nederlands .....	3
Italiano .....	3
Español .....	4
Português .....	4

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

Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the procedure.

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

**I. DEVICE DESCRIPTION**

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped guidewire. The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath is designed for safe and easy catheterization and angiography of specific heart chambers and locations. The sheath provides superior torque control and is flexible. The radiopaque tip maximizes visualization of the sheath during manipulation. The dilator provides support for the sheath and has a tapered tip.

**II. INDICATIONS FOR USE**

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

**III. WARNINGS**

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

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

**IV. PRECAUTIONS**

- Careful manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Sheath, dilator and guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device.
- The sterile packaging and sheath should be visually inspected prior to use. Do not use the device if it has been compromised or damaged.
- Do not attempt to use the TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Only physicians thoroughly trained in the techniques of the approach to be used should perform interventional procedures.
- Note product "Use By" date.
- TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator is not compatible with the "NRG" Transseptal Needle.

**V. ADVERSE EVENTS**

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

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

**VI. INSPECTION PRIOR TO USE**

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

**VII. EQUIPMENT REQUIRED**

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

**VIII. SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE**

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

**IX. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

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.

**X. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION**

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

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

**NOTES:**

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

**XI. LABELING AND SYMBOLS**

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

**XII. LIMITED WARRANTY – Disposables and Accessories**

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

**DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY**

THE LIMITED WARRANTY ABOVE IS THE SOLE WARRANTY PROVIDED BY SELLER. SELLER DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE. THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND HEREON AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH. IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT BMC SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMC'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMC TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY. No agent, employee or representative of Baylis Medical has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

This warranty is valid only to the original purchaser of Baylis Medical products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty. Use of any BMC product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein. The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

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

La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels de la procédure. AVERTISSEMENT : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR L'AVIS D'UN MÉDECIN

**I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

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



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

**EU Authorized Representative:**

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



© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2009 – 2013

The Baylis Medical Company logo, TorFlex, SuperStrong and NRG are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the USA and /or other countries.

- II. INDICATIONS D'UTILISATION**  
 La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath est utilisé pour l'introduction percutanée de types variés de cathéters cardiovasculaires aux chambres du cœur, incluant l'oreillette gauche via une perforation/ponction transseptale.
- III. AVERTISSEMENTS**
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.
  - La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit est conçu pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et/ou réutiliser la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
  - La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit est livrée STÉRILE utilisant un procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
  - Assurez-vous que tout l'air soit enlevé de la gaine avant de perfuser par le port sur le côté.
  - Soyez attentif en enlevant le dilateur et les cathéters de la gaine.
  - N'essayez pas d'insérer la gaine directement dans la peau sans le dilateur, ceci pourrait causer des dommages au vaisseau.
  - Si l'est retiré par une canule d'aiguille de métal, le fil-guide pourrait être endommagé.
  - Une manipulation attentive devrait être utilisée pour éviter des dommages cardiaques ou une tamponnade. L'avancement de la gaine devrait être fait sous guidance radioscopique.
- IV. PRÉCAUTIONS**
- Les éléments de laousse doivent être manipulés avec soin pour éviter toute lésion ou une tamponnade cardiaque. L'introduction de la gaine, du dilateur et du fil guide doit être faite au moyen de la fluoroscopie. En cas de résistance, N'UTILISEZ PAS de force excessive pour pousser ou retirer le dispositif.
  - L'emballage stérile et la gaine devraient être inspectés visuellement avant l'usage. Assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif sont endommagés.
  - N'essayez pas d'utiliser la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
  - Les procédures et interventions devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques et dans un laboratoire de cathétérisme pleinement équipé.
  - N'utilisez pas la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit après la date d'expiration "Use By" indiquée sur l'emballage.
  - Le TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator n'est pas compatible avec NRG™ Transseptal Needle.
- V. EFFETS INDÉSIRABLES**  
 Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath incluent :

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

**VI. AVANT D'UTILISER LA TROUSSE DE TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit, les composantes devraient être examinées pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisée dans la procédure. N'utilisez pas d'équipements défectueux. Ne réutilisez pas le dispositif.**

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

**VIII. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES**

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

**IX. NETTOYAGE ET STÉRILISATION**  
 Laousse de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit a été conçue pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou re-stériliser laousse de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit.

**X. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATION SUR LE RETOUR DES PRODUITS**  
 Si vous avez des problèmes ou des questions concernant des produits de Baylis Médical communiquez avec notre équipe de support technique.

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

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

**XI. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES**

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

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

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

**AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ LA GARANTIE LIMITÉE S'ENTEND ÉCLAIRCIE EN LA SUELE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.**

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

Le VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTS. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) JOURS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT À L'ACHÈTEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHÈTEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA COUVERT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTRITÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU D'EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIÉE ET INDEPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MIS À ÉCHÉC IMMÉDIATEMENT.

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

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

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

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

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

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

**Deutsch**  
 Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.  
 Der Arzt ist dafür verantwortlich Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.  
 Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

**I. GERÄTEBESCHREIBUNG**

Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath ist für die sichere und leichte Kathetereinführung und Angiographie in bestimmte Herzkammern und Stellen im Herzen konstruiert. Sie bietet hervorragende Drehkraftkontrolle und ist insgesamt. Ihre strahlenundurchlässige Spitze sorgt für maximale Sichtbarkeit der Schleuse während der Prozedur.  
 Der Dilator stützt die Schleuse und hat eine konusförmige Spitze.

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

- III. WARHNHWEISE**
- Das inaktivierende Strahlenfeld kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten versendet Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.
  - Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit zu sterilisieren oder wiederzuverwenden kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen.
  - Das TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
  - Es ist darauf zu achten, dass vor der Infusion durch den seitlichen Anschluss sämtliche Luft aus der Schleuse abgelassen wurde.
  - Vorsicht beim Abmontieren des Dilators und der Katheter von der Schleuse!
  - Nicht versuchen, die Schleuse ohne Dilator direkt perkutan einzuführen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.
  - Der Führungsdraht kann beim Hinausziehen durch eine Nadelkanüle aus Metall beschädigt werden.
  - Mit Sorgfalt handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Die Schleuse nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen.
- IV. VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Um kardiale Schäden oder Herzbeuteltamponaden zu vermeiden, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Das Vorschieben der Hülse, des Dilators und des Führungsdrahts sollte unter bildgebender Kontrolle erfolgen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, wenden Sie KEINE übermäßige Kraft auf, um das Gerät vorzuschieben oder zurückzuziehen.
  - Vor Gebrauch eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung und der Schleuse durchführen. Gerät nicht verwenden, wenn es manipuliert oder beschädigt wurde.
  - Nicht versuchen, die TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
  - Eingriffsmassnahmen dürfen nur von in diesen Verfahrenstechniken gründlich ausgebildeten Ärzten vorgenommen werden.
  - Verfallsdatum beachten.
  - Die TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator ist nicht kompatibel mit der "NRG™ Transseptal Needle".

**V. KOMPLIKATIONEN**  
 Beim Einsatz des TorFlex™ Kit sind folgende Komplikationen möglich:

Infektion	Luftembolie
Schädigung lokaler Nerven	Vasovagale Reaktion
Dissektion	Vasospasmus
AV-Fistelbildung	Vorseptumdefekt
Pseudoaneurysmus	Aortenpunktion
Arrhythmien	Perforation und/oder Tamponade
Hämatom	Blutung
Verkleben des Katheters	Thromboembolische Komplikationen
Schlaganfall	Herzkopfschädigung
Myokardinfarkt	Verlagerung der Zuleitung für Pacemaker/Defibrillator Gefäßtrauma
Lungenödem	Kampf und/oder Schädigung der Coronararterie
Vascular trauma	Perikard-/Pleuraerguss

**VI. INSPEKTION VOR DEM EINSAITZ**  
 Vor dem Einsatz des TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sind die einzelnen Komponenten wie alle anderen beim Eingriff verwendeten Geräte sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte zu untersuchen. Beschädigte Geräte nicht verwenden. Das Gerät nicht wiederverwenden.

**VII. OBLIGATORISCHE GERÄTE**  
 Das Herz perforierende Verfahren sind in einer sterilen Umgebung in einer speziellen, mit Fluoroskop, Radiografisch, physiologischem Aufzeichnungssystem, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgestatteten Klinikraum auszuführen.

- VIII. VERWENDUNG**
- Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
  - Spülen Sie die Hülsen, den Führungsdraht und den Dilator vor Gebrauch gründlich mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.
  - Mit einer Zugangsnaedel (nicht im Lieferumfang enthalten) eine Standardvenenpunktion der rechten Oberschenkelvene durchführen.
  - Den Führungsdraht einführen und zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Führungsdraht nach vorne zu schieben oder herauszuziehen. Erst fortfahren, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
  - Die Nadel herausziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
  - Die Hauptpunktionstelle nach Bedarf vergrößern.
  - Den Dilator und die Schleuse montieren. Die Nabe des Dilators muss dabei in die Buchse der Schleuse einrasten.
  - Dilator und Schleuse mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht legen und unter fluoroskopischer Beobachtung in die obere Hohlvene (Vena cava superior; VCS) einführen.
  - Die Schleuse-Dilator-Saure Standardtechnik in der gewünschten Herzkammer positionieren.
  - Ist eine Transseptum-Perforation erforderlich, die Gebrauchsanweisung für das Transseptum-Perforationsgerät lesen.
  - Sicherstellen, dass die Schleuse luftleer ist. Zum Ansaugen von Blut den Seitenlasser der Schleuse verwenden.
  - Die Position der strahlenundurchlässigen Spitze regelmäßig fluoroskopisch überprüfen.
  - Verabreichen Sie kontinuierlich eine Infusion mit einer heparinisierten Kochsalzlösung oder saugen Sie regelmäßig ab. Da die Möglichkeit einer Vorwärtsschiebung an distalen Hülseenden und der Gefahr einer Gefäßverletzung besteht, kann dies dazu beitragen, das Risiko thromboembolischer Komplikationen durch Thrombusbildungen zu senken. Saugen Sie ebenfalls ab, wenn Sie das transseptale Gerät oder den Dilator entfernen.
  - Nach Entnahme der Schleuse die Blutung mit Standardtechnik stillen.

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

**X. KUNDENSTUND UND PRODUKT-RÜCKSENDUNG**  
 Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical an unsere technischen Supportmitarbeiter.

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

- HIINWEISE:**
- Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie auch die Produktrückgabeanweisung.
  - Verpackungen mit dem Untertitel SONSTIGE ANDERE FORM UND ZUFÄLLIGEN ODER UNBEKANNTE SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

**XI. BESCHRIFFUNG UND SYMBOLE**

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

**XII. BEGRENZTE GARANTIE – EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR**  
 Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steri bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalpackung intakt bleibt. UNTER SONSTIGE ANDERE FORM UND ZUFÄLLIGEN ODER UNBEKANNTE SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

HIERIN SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENEHMEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRAGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRE AR DIREKT ODER INDIREKT) FÜR BEI DER VERURTEILUNG DER HAFTUNGSPFlichten BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG DER ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST. AUS JEDLICHER FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDLICHER GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINES KÄUFERS ODER EINES KÄUFERS (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHEIDUNGS LIEFERN.

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel	Haftbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit bestaat uit drie componenten: een huls, een dilator en een voerdraad met j-voering tip. The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is ontworpen voor veilige en gemakkelijke katheterisatie en angiografie van speciale hartholtes en locales. De inbrenghuls biedt uitstekende steun en is flexibel. De tip is radiaal op en maakt de inbrenghuls maximaal zichtbaar tijdens het manipuleren. De dilator geeft steun aan de huls en heeft een tussende pols.

II. INDICATIES

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

III. WAARSCHUWINGEN

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

The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probee de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Hergebruik kan letsel veroorzaken aan de patiënt en/of infectieuze ziekte(en) van tussen patiënten overbrengen. Hergebruik kan leiden tot complicaties voor de patiënt.

- The TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath kit wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
Verwijder zorgvuldig alle lucht uit de inbrenghuls voordat u de zijkant inpluigt.
Wees voorzichtig bij het uit de huls nemen van de dilator en de katheters.
Probeer niet de inbrenghuls direct percutaan in te brengen zonder de dilator. Dit kan bloedvatletsel veroorzaken.
De geleide draad kan beschadigd raken wanneer deze door een metaal holle naald wordt teruggetrokken.
Om hartletsel of -aortapunctie te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van de inbrenghuls moet op het röntgenschermbild worden gemonitord.

IV. VOORZORGSMAATREGELEN

- Om hartletsel of -aortapunctie te vermijden moet de manipulatie voorzichtig geschieden. Voortbewegen van dilator en voerdraad moet op het röntgenschermbild worden gemonitord. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om het hulpmiddel voort te bewegen of terug te trekken.
De steriele verpakking en de inbrenghuls moeten voor gebruik worden geïnspiceerd. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer het aangetast of beschadigd is.
Probeer de TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit niet te gebruiken zonder de bijgaande gebruiksaanwijzing grondig te hebben gelezen.
Alleen artsen met een gedegen opleiding in de technieken van de te gebruiken benadering mogen interventieprocedures uitvoeren.
Let op de uiterste gedeeltes van de huls.

V. ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

Table with 2 columns: Symptom/Event and Description. Includes: Infectie, Plaatselijke zenuwletsel, Dissectie, AV-fistelvorming, Pseudoaneurysme, Atrialmiën, Hematom, Klemmende katheter, Berorerte, Myocardinfarct, Longoedeem, Vaa trauma, Luchtembolie, Vasovagale reactie, Vaatspasme, Atriumseptumdefect, Aortaportafatie, Perforatie en of tamponade, Bloeding, Trombo-embolische voorvallen, Schade aan hartklep, Verschillen van pacemaker- of defibrillator-elektrode, Spasme van en/of letsel aan kransslagadersen, Pericardiale/pleurale effusie.

VI. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

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

VII. BENOEGDE APPARATUUR

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

VIII. AANBEVELINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden.
Spoel de inbrenghuls, de voerdraad en de dilator voor gebruik grondig door met een hegeparisierende zuoplossing.
Voer met een toegangnaald (niet meegeleverd) een standaard venenpunctie uit in de rechter femurader.
Brek de voerdraad in en voer deze op tot de gewenste diepte. Gebruik bij weerstand GEEN bovenmatige kracht om de voerdraad voort te bewegen of terug te trekken.
Trek de naald terug en laat daarbij de voerdraad op zijn plaats.
Vergroot zo nodig de huidperforatie.
Assembleer de dilator en de inbrenghuls totdat de dilatorhub in de hub van de huls vergrendelt.
Voer de dilator-huls-combinatie op over de voerdraad met een enigszins draaiende beweging naar de vena cava superior onder controle op het röntgenschermbild.
Gebruik een standaardtechniek om de huls-dilatorcombinatie in de gewenste hartkamer te positioneren.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het transseptale perforatiehulpmiddel, als transseptale perforatie noodzakelijk is.
Zorg ervoor dat zich geen lucht de inbrenghuls bevindt. Gebruik de zijpomp om bloed aan te zuigen.
Controleer de locale van de radiopaque tip regelmatig op het röntgenschermbild.
Dien continue een hegeparisierende oplossing toe of aspireer regelmatig. Dit kan helpen de kans op trombo-embolische complicaties door trombusvorming te reduceren omdat zich een trombus kan vormen aan de distale tip of in het lumen van de inbrenghuls. Aspireer ook bij het verwijderen van het transseptale hulpmiddel of de dilator.
Gebruik standaardtechnieken voor het bereiken van hemostase na het verwijderen van de inbrenghuls.

IX. INSTRUCTIES VOOR REINIGEN EN STERILISEREN

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

X. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel.
Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801
Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com

OPMERKINGEN:

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

XI. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

Table with 4 columns: Symbol, Description, and text. Includes symbols for Fabrikant, Steriel, Te gebruiken voor, Bevoegde vertegenwoordiger, Let op!, Raadpleeg de gebruiksinstructies, Catalogusnummer, Pyrogeenvrij, and Rx ONLY, LOT, Max Guidewire O.D.

XII. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDET. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOPERSRECHT OF VERKOPERSVERBAAL DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVERDIENING, AANVLUIDING VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJK (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTIELE OF INDIRECTE SCHADE VAN DE VERKOPER. AARD STUUR NIET TER BESCHIKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEIDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAKEN VAN DE ACTIE WORDEN INGEBRACHT. DEZE UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENODEMDE DISTRIBUTIEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BENUGTENIGE DERDEDE IEDERE ANDERE VERKOPING VAN PRODUCTEN. DE VERKOPER ANNEKERT DE VERKOPING VAN PRODUCTEN DIE NIET VAN TOEPASSING ZIJN OP UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING, INCLUSIEF ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVERGOEDING OF RECHTSGEVING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK OF ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURISDICTIE OF RECHTSPLEET, VERPLICHT DE VERKOPER NIET TER BESCHIKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEIDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAKEN VAN DE ACTIE WORDEN INGEBRACHT. DEZE UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENODEMDE DISTRIBUTIEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BENUGTENIGE DERDEDE IEDERE ANDERE VERKOPING VAN PRODUCTEN. DE VERKOPER ANNEKERT DE VERKOPING VAN PRODUCTEN DIE NIET VAN TOEPASSING ZIJN OP UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING, INCLUSIEF ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

Table with 2 columns: Product type and Warranty period. Includes: Producten voor eenmalig gebruik, De levensduur van het product, Accessoires, 90 dagen vanaf de verzenddatum.

Italiano

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

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

II. INDICAZIONI

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

III. AVVERTENZE

- Nel corso delle procedure chirurgiche il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impegno continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento dei rischi di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.
I componenti del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono esclusivamente monouso. Non tentare di riutilizzare o di rifilzare il TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
I componenti del TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit sono finiti in condizioni STERILI e sono sterilizzati con ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
Accertarsi di eliminare tutta l'aria dalla guaina prima di eseguire l'infilazione attraverso la sede di perforazione.
Esercitare la debita cautela durante l'estrazione del dilatore e dei cateri dalla guaina.
Non tentare di eseguire l'inserzione diretta della guaina per via percutanea senza il dilatore poiché ciò potrebbe provocare delle lesioni a carico dei vasi sanguigni.
Il filo guida può danneggiarsi se viene rimosso attraverso una cannula con ago metallico.
Manipolare il dispositivo con la debita cautela onde evitare tamponamenti e danni cardiaci. L'avanzamento della guaina dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica.

IV. PRECAUZIONI

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

V. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo TorFlex potrebbe verificarsi degli avventi avversi, tra cui:

Table with 2 columns: Event and Description. Includes: Infezioni, Lesione del nervo locale, Dissezione, Formazione di fistole arterovenose, Pseudoaneurisma, Aritmie, Ematomi, Intrappollamento del cateriere, Ictus, Infarto miocardico, Edema polmonare, Trauma a carico dei vasi sanguigni, Emboli gassosi, Sincope vasovagale, Spasmi dei vasi sanguigni, Difetti a carico del setto atriale, Puntura asptica, Perforazioni e/o tamponamenti, Emorragie, Episodi tromboembolici, Lesione delle valvole, Spostamento degli elettrodi di pace-maker/defibrillatori cardiaci, Spasmi e/o lesioni coronariche, Effusione pericardica/pleurica arteriosa.

VI. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di usare il TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit, sottoporre i singoli componenti, nonché tutte le attrezzature con cui è previsto l'utilizzo durante la procedura, ad una attenta ispezione visiva per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti. Non usare il dispositivo qualora non utilizzi il dispositivo.

VII. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

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

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE

- Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. L'inotemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.
Prima dell'uso, irrigare abbondantemente guaina, filo guida e dilatore con soluzione salina ipertonica.
Seguire una tecnica standard nella vena femorale destra usando un ago d'accesso (non incluso).
Introdurre il dilatore e la guaina e farlo avanzare fino alla profondità desiderata. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il filo guida. Determinare la causa della resistenza prima di proseguire.
Lasciando in posizione il filo guida, estrarre l'ago.
Allargare il sito cutaneo della puntura a seconda della necessità.
Assembleare il dilatore e la guaina fino all'innesco del mozzo del dilatore entro il mozzo della guaina.
Avvitare il gruppo dilatore/guaina sul filo guida eseguendo dei lievi movimenti rotatori all'interno della vena cava superiore sotto guida fluoroscopica.
Usare una tecnica standard per posizionare il gruppo guaina/dilatore nella camera cardiaca desiderata.
Qualora sia richiesta la perforazione transsettale, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di perforazione transsettale.
Accertarsi che nella camera cardiaca non sia presente aria. Per l'aspirazione del sangue, usare la porta laterale della guaina.
Sottoporre il sito di ubicazione della punta radiopaque a monitoraggio fluoroscopico frequente.
Fornire una costante infusione di soluzione eparinizzata oppure aspirare periodicamente. Ciò aiuta a ridurre i rischi di complicazioni tromboemboliche provocate dalla formazione di trombi, poiché potrebbero formarsi dei trombi alla punta distale della guaina o all'interno del lume della guaina. Procedere ad aspirazione anche all'atto di rimuovere il dispositivo trassettale o il dilatore.
Dopo aver estratto il dilatore, usare una tecnica standard per il conseguimento dell'emostasi.

IX. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

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

XI. SIMBOLI ETICHETTE

Table with 4 columns: Symbol, Description, and text. Includes symbols for Produttore, Sterile, Usare entro, Rappresentante autorizzato, Avvertimento, Consultare le istruzioni per l'uso, Codice catalogo, and Rx ONLY, Monouso, Numero di lotto, Non utilizzare se la confezione non è integra, Non esporre ai raggi del sole, Tenere all'asciutto, Massimo diametro esterno del filo guida da usarsi con questo dispositivo.

XII. GARANZIA LIMITATA - Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, procederà al rimpiego o al rimborso o a prescrivere dalla FORMA DEL RICORSO, SUA ESSO PER CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO, LA DURATA DELLA GARANZIA È: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, a 90 giorni dalla data di spedizione.

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

IL RITORNO SOTTO GARANZIA ESCLUDE OGNI GARANZIA IMPLICITA O ESPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO E IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DEPLICATI DALL'ESERCUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESA OBBLIGAZIONE SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUESSUEGUITA ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCRIBERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCRIBERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SUA ESSO PER CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

Uso de qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.  
Periodo di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:  
Prodotti monouso La durata in magazzino del prodotto  
Accessori 90 giorni dalla data di spedizione

Una delimitazione delle istruzioni antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.  
Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todas los riesgos predecibles del procedimiento.  
ADVERTENCIA: LAS LEYES FEDERALES DE ESTADOS UNIDOS LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS, O SEGUN LA INDICACION DE ESTOS

**I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**  
El TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit está compuesto por tres elementos: una vaina, un dilatador y un alambre guía con la punta en forma de J.  
La TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath se ha diseñado para una segura y fácil caterización y angiografía de unas determinadas cámaras y ubicaciones del corazón. La vaina ofrece un excelente control de la torsión y es flexible. La punta radiopaca maximiza la visualización de la vaina durante la manipulación.  
El dilatador complementa la vaina y tiene una punta cónica.

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

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

**IV. PRECAUCIONES**  
• Debe manipularse con cuidado para evitar daños o taponamientos cardíacos. El avance de la funda debe hacerse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO lo fuerce demasiado para avanzar o retirar el dispositivo. Si encuentra resistencia, inspeccione visualmente el envase estéril y la vaina antes de utilizarla. No utilice el dispositivo si está deteriorado o dañado.  
• No utilice la TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.  
• Las intervenciones deberán realizarse únicamente mediante procedimientos perfectamente conocidos de las técnicas del procedimiento.  
• Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.  
• TorFlex™ SuperStrong™ Transseptal Dilator™ no es compatible con la "NRS® Transseptal Needle".

**V. REACCIONES ADVERSAS**  
Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del TorFlex incluyen:  
Infección Embolo gaseoso  
Daños locales en el nervio Reacción vasovagal  
Diseción Espasmo vascular  
Formación de fistula AV Defecto auricular septal  
Pseudoaneurisma Punción aórtica  
Arritmias Perforación o taponamiento  
Hematoma Hemorragia  
Compresión del catéter Sucesos tromboembólicos  
Accidente cerebrovascular Daños en la válvula  
Infarto de miocardio Desplazamiento del marcapasos/defibrilador  
Edema pulmonar Espasmo o daños en la arteria coronaria  
Traumatismo vascular Derame pericárdico/pleural

**VI. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO**  
Antes de utilizar el TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit, examine atentamente los componentes individuales en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso. No reutilice el dispositivo.

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

**III. INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS**  
• Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar este producto. No hacerlo puede provocar complicaciones.  
• Enjuague profundamente la funda, alambre guía y dilatador con solución salina heparinizada antes de su uso.  
• Realice una punción venosa estándar de la vena femoral derecha utilizando una aguja de acceso (no suministrada).  
• Introduzca el alambre guía y desplácelo a la profundidad necesaria. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del alambre guía. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.  
• Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja.  
• Amplie el lugar de la punción cutánea si es necesario.  
• Monte el dilatador y la vaina hasta que el casquillo del dilatador encaje en el casquillo de la vaina.  
• Acopte el conjunto dilatador/vaina al alambre guía aplicando una ligera torsión en la vena cava superior (VCS) con la ayuda de la guía fluoroscópica.  
• Utilice la técnica estándar para colocar el conjunto vaina/dilatador en la cámara del corazón deseada.  
• Si se precisa la perforación transseptal, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de perforación transseptal.  
• Costifique una infusión heparinizada continuamente o aspire periódicamente. Esto puede ayudar a reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la formación de trombos, ya que existe la posibilidad de creación de trombos en el extremo de la funda distal o dentro del lumen de la funda. Aspire asimismo cuando retire el dispositivo transseptal o dilatador.  
• Compruebe que la vaina no contenga aire. Para aspirar la sangre, utilice el puerto lateral de la vaina.  
• Controle con cuidado los desgarros y las fugas durante el procedimiento con la ayuda de la fluoroscopia.  
• Tras retirar la vaina, utilice la técnica estándar para conseguir la hemostasia.

**IX. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**  
No limpie ni vuelva a esterilizar el TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit. El TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Kit está destinado a un solo uso.  
**X. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS INFORMACION**  
En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical consulte con nuestro personal de asistencia técnica.  
**Baylis Medical Company Inc.**  
5959 Trans-Canada Highway  
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1  
Phone: (514) 488-9801 or (800) 850-9801  
Fax: (514) 488-7209  
www.baylismedical.com

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

ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS		
Fabricante	<b>Rx ONLY</b>	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
Estéril: Método de esterilización por medio de óxido de etileno	Lote	Uso único
Utilizar antes de la fecha de caducidad	No usar si el paquete está dañado	Número de lote
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Mantener alejado de la luz del sol	No usar si el paquete está dañado
Advertencia	Mantener en lugar seco	Mantener alejado de la luz del sol
Consultar Instrucciones de Uso	Con este dispositivo puede utilizarse un cable guía del máximo diámetro exterior	Mantener en lugar seco
Número de catálogo	No-progénico	

**XII. GARANTÍA LIMITADA - Descartables y accesorios**  
Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos descartables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estarán permanentemente libres de polvo o tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reposicionamiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos Descartables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos Accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío.  
Esta garantía limitada se aplica únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente.  
**DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEADOR. EL VENDEADOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPOSITO EN PARTICULAR.**  
**EL REMEDIO ACOPIA EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS SUCESIVOS O DAÑOS POR INTERRUPTURÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES.** LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEADOR SOBRE TODAS LAS DEMAS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTE O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEADOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEADOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEADOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEADOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. LAS OBLIGACIONES DEL VENDEADOR NO SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADÉM