

Instructions for Use**ProTrack™ Pigtail Wire**

English.....	1
Français.....	3
Deutsch.....	5
Nederlands.....	8
Italiano.....	10
Español.....	13
Português.....	15
Čeština.....	18
Dansk.....	20
Suomi.....	22
Norsk.....	24
Svenska.....	26



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



EU Authorized Representative:
Quality First International OÜ
Laki 30, 12915 Tallinn
Estonia
Telephone: +372 610 41 96
Email: enquiries@qualityfirstint.ee



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007 - 2022

The Baylis Medical logo, Baylis Medical and ProTrack are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.

English

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

Baylis Medical *ProTrack™* Pigtail Wires, from hereafter referred to as "pigtail wires", are comprised of a stainless steel core wire with a flexible, spiral shaped stainless steel coil on the distal end. The Pigtail wire is offered in two lengths including, 175 and 230 cm. The product is supplied sterile for single use only.

NOTE: Refer to product labeling for specific model information regarding pigtail wire diameters, lengths and tip shapes.

II. INDICATIONS FOR USE

The *ProTrack™* Pigtail Wires are intended for use in percutaneous transeptal procedures to introduce and position catheters and other interventional devices within the left heart. The device is not intended for use in the coronary arteries.

III. WARNINGS

- The pigtail wire is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse.
- The pigtail wire should only be used by a physician trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.
- The guidewire should only be handled by users who are familiar with aseptic handling techniques
- The pigtail wire is supplied sterile and non-pyrogenic in an unopened package and should be used under sterile conditions. DO NOT use if the package has been damaged or opened.
- DO NOT use the pigtail wire after the expiration date indicated on the label. Discard pigtail wires that exceed the expiration date.
- Confirm ancillary devices are compatible with the pigtail wire outer diameter before use.
- Always exercise care while advancing or withdrawing the pigtail wire to prevent wire breakage, kinking, coil separation or damage. Wire damage may cause complications which may require additional interventions.
- DO NOT push, auger, withdraw or torque a pigtail wire against resistance until the cause of the resistance has been determined. Applying excessive force against unexpected resistance may cause damage to the pigtail wire, interventional device and/or vessel/organ.
- Utilize proper techniques to prevent air from entering the catheter system while removing and reinserting the pigtail wire. Improper techniques could result in an air embolism.
- The Instructions for Use supplied with all interventional devices to be used in conjunction with Baylis Medical Pigtail wires should be consulted for intended use, contraindications, warnings, precautions and potential complications related to such devices.
- When the pigtail wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-resolution imaging guidance including fluoroscopy and/or echocardiography. Improper visualization of the guidewire may lead to misplacement, dissection, or perforation.
- Inspect the pigtail wire prior to use for coil separation, kinking, appropriate distal tip flexibility or breakage. If the pigtail wire is damaged or defective, do not use it. Using a damaged or defective pigtail wire may cause vasculature damage and/or compromise pigtail wire performance.
- Guidewire must always be advanced/withdrawn through a compatible catheter.
- The curve of the pigtail wire is not designed to be reshaped and should be handled with care to avoid damaging the distal tip or device.
- Laboratory staff and patients can undergo significant X-ray exposure during interventional procedures due to the

continuous usage of fluoroscopic imaging. The 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.

- DO NOT attempt to deliver electrical signals or RF energy through device
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device, which may necessitate intervention or result in serious adverse events

IV. PRECAUTIONS

- DO NOT allow the pigtail wire to remain in a prolapsed position as this may result in damage to the pigtail wire.
- DO NOT straighten the spiral distal tip of the wire more than 5 times during a procedure.
- Use care when removing the pigtail wire from the dispenser to reduce the possibility of pigtail wire damage.

V. ADVERSE EVENTS

Potential complications associated with the use of the pigtail wire include, but are not limited to:

- Vessel Perforation/Dissection/Trauma or Damage
- Vessel Spasm
- Hemorrhage
- Access Site Complications/Hematoma
- Thrombus/Thromboembolism
- Allergic reaction
- Vascular complication
- Cardiac tamponade
- Cardiac Perforation/Laceration
- Conduction disorder
- Embolism
- Additional Surgical Procedure
- Pericardial/pleural effusion
- Sepsis/Infection/Inflammation
- Foreign Body/Wire Fracture
- Hemolysis
- Hypovolemia
- Myocardial Ischemia and/or Infarction
- Stroke/Transient Ischemic Attack
- Vessel Occlusion
- Wire Entrapment/Entanglement
- Valve Complication

VI. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the *ProTrack™* Pigtail Wire, 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. The sterile packaging and kit containing devices should be visually inspected prior to use. DO NOT use the devices if the packaging has been damaged or compromised. Examine labelling to be intact and legible. Do not use if labelling is incomplete or illegible

VII. PREPARATIONS FOR USE

- Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
- Prepare other interventional devices according to the manufacturer's instructions.
- Remove the pigtail wire dispenser from the sterile package.
- Flush the dispenser with normal saline through the flushing port.
- Remove the pigtail wire insertion tool from the dispenser by removing the dispenser clip.
- Slowly advance the pigtail wire insertion tool over the pigtail wire's distal tip to straighten the spiral tip shape while holding the proximal end of the pigtail wire.
CAUTION: The tip of the pigtail wire is not designed to be reshaped and should be handled with care to avoid damaging the distal tip.
- Insert the pigtail wire insertion tool into the pigtail wire port of the catheter or sheath introducer. Carefully advance the pigtail wire's distal tip through the insertion tool into the pigtail wire lumen of the catheter. Remove the insertion tool by withdrawing it over the pigtail wire.

VIII. INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully advance the pigtail wire through the pigtail lumen of the catheter until the distal end exits the catheter and recoils in the left atrium.
2. Confirm pigtail wire placement in two visual projections to ensure that the distal coil is fully extended from the tip of the catheter and in the correct position.
CAUTION: DO NOT advance or withdraw devices over the pigtail wire if the pigtail wire's spiral coil tip is not fully extended and visualized.
3. Utilize the pigtail wire to hold position while advancing catheters and sheaths over the pigtail wire into the desired location.
4. Withdraw the pigtail wire through the pigtail wire lumen of the catheter prior to attempting the final positioning of the catheter.

IX. SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING INSTRUCTIONS

Keep away from sunlight

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The pigtail wire is provided sterile and is intended for single-use only. DO NOT use if sterile barrier is damaged. If damage is found, device should not be used.

DO NOT clean or re-sterilize the pigtail wire. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

XI. DISPOSAL OF WASTE

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

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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













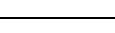



Baylis Medical Company Inc.



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

NOTES:

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

XIII. LABELING AND SYMBOLS

	Catalogue Number		Contents
	Lot Number		Date of Manufacture
	EU Authorized Representative		Manufacturer
	Use By (Expiration Date)		Do Not Use if Packaging is Damaged
	See Instructions For Use		DO NOT re-sterilize
	Single Use Only (- DO NOT reuse)		Keep Away from Sunlight
	Sterilization with Ethylene Oxide Gas		Non-Pyrogenic
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by		EU Importer

	or on the order of a physician.		
	Quantity		Caution

XIV. LIMITED WARRANTIES – 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.

XV. DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY CLAIM, AND ADDITIONAL DAMAGES, INCLUDING CONSEQUENTIAL DAMAGES OR DAMAGES FOR BUSINESS INTERRUPTION OR LOSS OF PROFIT, REVENUE, MATERIALS, ANTICIPATED SAVINGS, DATA, CONTRACT, GOODWILL OR THE LIKE (WHETHER DIRECT OR INDIRECT IN NATURE) OR FOR ANY OTHER FORM OF INCIDENTAL, OR INDIRECT DAMAGES OF ANY KIND, SHALL NOT BE AVAILABLE. SELLER'S MAXIMUM CUMULATIVE LIABILITY RELATIVE TO ALL OTHER CLAIMS AND LIABILITIES, INCLUDING OBLIGATIONS UNDER ANY INDEMNITY, WHETHER OR NOT INSURED, WILL NOT EXCEED THE COST OF THE PRODUCT(S) GIVING RISE TO THE CLAIM OR LIABILITY. SELLER DISCLAIMS ALL LIABILITY RELATIVE TO GRATUITOUS INFORMATION OR ASSISTANCE PROVIDED BY, BUT NOT REQUIRED OF SELLER HEREUNDER. ANY ACTION AGAINST SELLER MUST BE BROUGHT WITHIN EIGHTEEN (18) MONTHS AFTER THE CAUSE OF ACTION ACCRUES. THESE DISCLAIMERS AND LIMITATIONS OF LIABILITY WILL APPLY REGARDLESS OF ANY OTHER CONTRARY PROVISION HEREOF AND REGARDLESS

OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND FURTHER WILL EXTEND TO THE BENEFIT OF SELLER'S VENDORS, APPOINTED DISTRIBUTORS AND OTHER AUTHORIZED RESELLERS AS THIRD-PARTY BENEFICIARIES. EACH PROVISION HEREOF WHICH PROVIDES FOR A LIMITATION OF LIABILITY, DISCLAIMER OF WARRANTY OR CONDITION OR EXCLUSION OF DAMAGES IS SEVERABLE AND INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les Baylis Medical ProTrack™ Pigtail Wires (fils spiralés ProTrack Baylis Medical), dénommés « fils spiralés » sont composés d'un cœur en acier inoxydable doté d'une spirale en acier inoxydable sur l'extrémité distale. Le fil spiralé est proposé en deux longueurs : 175 et 230 cm. Le produit est fourni stérile et pour usage unique seulement.

REMARQUE : Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour connaître le diamètre, la longueur et la forme des embouts de votre modèle de Pigtail wire.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le ProTrack™ Pigtail Wire est conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions transseptales percutanées, pour insérer et positionner des cathéters et d'autres dispositifs d'intervention dans le ventricule ou l'oreillette gauche du cœur. Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans les artères coronaires.

III. AVERTISSEMENTS

- Le pigtail wire est conçu pour usage unique seulement. Il ne doit pas être stérilisé ni utilisé de nouveau.
- Le pigtail wire ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation en interventions intravasculaires percutanées. Il est important de bien suivre le mode d'emploi.
- Le pigtail wire est offert dans un emballage fermé stérile et non pyrogène et doit rester stérile. Il ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le pigtail wire passé la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les pigtail wires dont la date de péremption est échue doivent être mis au rebut.
- Le pigtail wire doit toujours être inséré et retiré lentement.
- En cas de résistance, ne pas pousser, tourner, retirer ou tordre le pigtail wire tant que la cause de la résistance n'a pas été établie. Le pigtail wire, le dispositif d'intervention et(ou) l'oreillette gauche pourraient être endommagés si une force excessive est appliquée en cas de résistance.
- Des mesures adéquates doivent être prises pour empêcher l'air d'entrer dans le cathéter pendant l'insertion et le retrait du pigtail wire. Sinon, une embolie gazeuse pourrait survenir.
- Consulter le mode d'emploi qui accompagne les dispositifs d'intervention devant être utilisés avec les pigtail wires de Baylis Medical pour connaître l'utilisation prévue, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les complications possibles de ces dispositifs.
- Lorsque le pigtail wire est en place dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de grande qualité.
- Le fil-guide ne doit être manipulé que par des utilisateurs qui connaissent bien les techniques de manipulation aseptiques.
- Le fil spiralé est conditionné dans un emballage fermé stérile et non pyrogène et doit rester dans des conditions stériles. Il ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Toujours procéder avec attention lors de l'avancement ou du retrait du fil spiralé pour éviter de le briser, de le tordre, de séparer la spirale ou d'endommager le revêtement. Un fil

endommagé peut entraîner des complications qui peuvent nécessiter des interventions supplémentaires.

- Ne pas pousser, forcer, retirer ou visser un fil spiralé contre une résistance, sans avoir déterminé la cause de la résistance. Appliquer une force excessive contre une résistance inattendue peut endommager le fil spiralé, le dispositif d'intervention et/ou un vaisseau ou un organe.
- Lorsque le fil spiralé est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé avec l'aide d'une imagerie de haute résolution, dont la fluoroscopie et/ou l'échocardiographie. Une mauvaise visualisation du fil-guide peut entraîner un mauvais placement, une dissection ou une perforation.
- Le fil-guide doit toujours être avancé/retiré via un cathéter compatible.
- Inspecter le pigtail wire avant de l'utiliser pour s'assurer que la tubulure soit enroulée sans laisser d'espace, que le pigtail wire ne soit pas entortillé, et que l'embout distal soit suffisamment souple et ne casse pas. Ne pas utiliser un pigtail wire endommagé ou défectueux. Si un pigtail wire endommagé ou défectueux est utilisé, il pourrait en résulter des lésions au système vasculaire et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Il faut s'assurer que les dispositifs auxiliaires sont compatibles avec le diamètre du pigtail wire avant de les utiliser.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent être exposés à une dose significative de rayons X pendant des procédures interventionnelles, en raison de l'utilisation continue de l'imagerie fluoroscopique. L'exposition peut entraîner des blessures aiguës dues aux radiations, ainsi qu'une augmentation du risque d'effets somatiques ou génétiques. En conséquence, il convient de prendre des mesures adaptées pour limiter cette exposition.
- Ne pas essayer d'administrer des signaux électriques ou de l'énergie RF par le dispositif.
- Le non-respect des consignes de l'étiquetage peut endommager le dispositif, ce qui peut entraîner le besoin d'une intervention ou des événements indésirables graves.

IV. PRÉCAUTIONS

- Le pigtail wire doit rester en place, sinon il pourrait être endommagé.
- Ne pas redresser l'embout distal en spirale du pigtail wire plus de cinq fois au cours d'une intervention.
- Le pigtail wire doit être retiré avec soin du dévidoir pour réduire le risque de dommages au dispositif.

V. EFFETS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables associés à l'utilisation du fil-guide spiralé comprennent les suivants, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au point d'accès et hématome
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Réactions allergiques
- Trouble de conduction
- Embolie
- Rupture d'un corps étranger ou du fil
- Hémolyse
- Hémorragie
- Hypovolémie
- Infection ou septicémie
- Perforation/ Laceration du cœur
- Ischémie ou infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique
- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombus ou thrombo-embolie
- Occlusion des vaisseaux sanguins
- Perforation, dissection ou traumatisme des vaisseaux sanguins, ou dommages à ceux-ci
- Spasme des vaisseaux sanguins
- Fil coincé ou emmêlé
- Complications valvulaires
- Complications vasculaires
- Épanchement péricardique/pleural

VI. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser le *ProTrack* Pigtail Wire, examiner avec soin chaque composante, ainsi que tout équipement utilisé pendant l'intervention, pour détecter tout dommage ou défaut. Ne pas utiliser

d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser le dispositif. Inspecter visuellement l'emballage et le kit contenant les dispositifs avant l'utilisation. NE PAS UTILISER les dispositifs dont l'emballage a été endommagé ou compromis. Examinez l'étiquetage pour qu'il soit intact et lisible. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible

VII. PRÉPARATION

1. Lire le mode d'emploi attentivement avant d'utiliser le dispositif, sans quoi des complications pourraient survenir.
2. Préparer les autres dispositifs d'intervention selon les directives du fabricant.
3. Retirer le dévidoir de son emballage stérile.
4. Rincer la tubulure du dévidoir avec une solution saline normale par l'orifice de rinçage.
5. Enlever l'outil d'insertion du pigtail wire du dévidoir en ouvrant l'attache du dévidoir.
6. Faire glisser lentement l'outil d'insertion du pigtail wire sur l'embout distal du pigtail wire pour redresser l'embout en spirale, en tenant bien la partie proximale du pigtail wire.
ATTENTION : L'embout du pigtail wire n'est pas conçu pour être remodelé et doit être manipulé avec soin pour éviter de l'endommager.
7. Insérer l'outil d'insertion du pigtail wire dans l'orifice du cathéter destiné au pigtail wire ou dans la gaine d'introduction. Faire glisser lentement l'embout distal du pigtail wire à travers l'outil d'insertion, dans l'orifice du cathéter destiné au pigtail wire. Retirer l'outil d'insertion en le faisant glisser sur le pigtail wire.

VIII. MODE D'EMPLOI

- Faire glisser doucement le pigtail wire à travers l'orifice du cathéter destiné au pigtail wire, jusqu'à ce que l'embout distal sorte du cathéter et se replie dans l'oreillette gauche.
- Confirmer par deux images que le pigtail wire est bien en place, et que l'embout distal en forme de spirale est complètement sorti du cathéter et dans la bonne position.
- ATTENTION : Ne pas insérer ou retirer des dispositifs sur le pigtail wire si l'embout en spirale du pigtail wire n'est pas complètement sorti et clairement visible.
- En maintenant le pigtail wire à l'emplacement souhaité, faire avancer les cathéters et les gaines sur le pigtail wire jusqu'à l'endroit souhaité.
- Retirer le pigtail wire de l'orifice du cathéter destiné au pigtail wire avant de finir de placer le cathéter.

IX. INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le contenu est fourni **STÉRILE**. Il ne doit pas être utilisé si la barrière stérile est endommagée. Si celle-ci est endommagée, ne pas utiliser le dispositif.

Usage unique seulement. Ne pas stériliser, traiter de nouveau ni réutiliser. Si le dispositif est réutilisé, traité de nouveau ou stérilisé, il pourrait perdre son intégrité et/ou mal fonctionner, ce qui pourrait causer des lésions au patient, le rendre malade ou causer sa mort. Le fait de réutiliser, de traiter de nouveau ou de stériliser le dispositif risquerait aussi de contaminer celui-ci et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Si le dispositif est contaminé, il pourrait en résulter des lésions au patient, une maladie ou même le décès.

XI. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

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



















Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

REMARQUES:

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

XIII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Numéro do catalogue		Contenu
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Fabricant
	Utilisé avant le		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Voir les directives d'utilisation		Ne pas re-stériliser
	Usage unique		Tenir loin de la lumière du soleil
	Stérile; méthode de stérilisation : oxide d'éthylène		Non-pyrogène
	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.		Importateur pour l'UE
	Quantité		Avertissement

XIV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

(i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux produits d'origine provenant de l'usine, qui ont été utilisés de façon normale et aux fins prévues. La garantie limitée de Baylis Medical Company NE S'APPLIQUE PAS aux produits de Baylis Medical Company qui ont été re-stérilisés, réparés, modifiés ou changés de quelque manière que ce soit, et NE S'APPLIQUE PAS aux produits de Baylis Medical Company qui ont été entreposés ou installés de façon incorrecte ou utilisés ou entretenus de façons contraires aux directives de Baylis Medical Company.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.
LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES SERA LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE, TOUT AUTRE DOMMAGE, Y COMPRIS LES DOMMAGES CONSÉCUTIFS ET LES DOMMAGES DUS À UNE INTERRUPTION DES

ACTIVITÉS OU À UNE PERTE DE PROFIT, DE REVENU, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES PRÉVUES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRE CAUSE DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, NE SERA PAS COUVERT. LA RESPONSABILITÉ CUMULATIVE MAXIMALE DU VENDEUR RELATIVE À TOUTE AUTRE RÉCLAMATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNITÉ, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.
LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À TOUTE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTIRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.
DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, LE VENDEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE BMC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE BMC SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BMC À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNE LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

L'utilisation de tout produit de BMC sera considérée comme une acceptation des modalités et des conditions établies dans les présentes. La garantie des produits de Baylis Medical sera en vigueur pour la période suivante :

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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise

und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten. Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

ACHTUNG: LAUT US-AMERIKANISCHER GESETZGEBUNG IST DER VERKAUF DIESES PRODUKTES NUR AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG GESTATTET.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Baylis Medical ProTrack™ Pigtail-Drähte, im Folgenden als „Pigtail-Drähte“ bezeichnet, bestehen aus einem Edelstahlkerndraht mit einer flexiblen, spiralförmigen Edelstahlschicht am distalen Ende. Der Pigtail-Draht wird in zwei Längen angeboten, nämlich 175 und 230 cm. Das Produkt wird steril und zur einmaligen Verwendung geliefert.

HINWEIS: Die spezifischen Modellinformationen bezüglich Durchmesser, Längen und Spitzenformen der Pigtail Wires entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

II. VERWENDUNGSZWECK

Die ProTrack™ Pigtail Wires werden in perkutanen transseptalen Eingriffen zum Einführen und Positionieren von Kathetern und anderen Eingriffsinstrumenten in der linken Herzkammer verwendet. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Herzkranzgefäßen bestimmt.

III. WARNHINWEISE

- Der pigtail wire ist für den einmaligen Gebrauch gedacht. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Der pigtail wire darf nur von Ärzten angewendet werden, die für perkutane, intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind. Die Gebrauchsanweisungen sollten unbedingt vor der Verwendung dieses Produkts befolgt werden.
- Der pigtail wire wird steril und nichtpyrogen in einer geschlossenen Verpackung geliefert und sollte unter sterilen Bedingungen verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie den pigtail wire nicht nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Produktetikett. Entsorgen Sie alle Pigtail Wires, die dieses Verfalldatum überschritten haben.
- Schieben Sie den pigtail wire stets langsam vor und zurück.
- Wenn ein pigtail wire auf Widerstand stößt, darf er auf keinen Fall geschoben, weiterbefördert, zurückgezogen oder gedreht werden, bevor die Ursache des Widerstands bestimmt wird. Das Anwenden übermäßiger Kraft gegen unerwarteten Widerstand kann zu Schäden am Pigtail Wire, am Eingriffsinstrument und/oder am linken Vorhof führen.
- Benutzen Sie angemessene Methoden, um das Eindringen von Luft in das Kathetersystem beim Herausziehen und Wiedereinführen des pigtail wire zu verhindern. Ungeeignete Techniken können zu Luftembolien führen.
- Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, potenzielle Komplikationen und die beabsichtigte Verwendung von Eingriffsinstrumenten, die mit den pigtail wire von Baylis Medical Systems kompatibel sind, werden in den Gebrauchsanweisungen beschrieben, die im Lieferumfang der jeweiligen Eingriffsinstrumenten enthalten sind.
- Kommt der pigtail wire mit dem Blutgefäßsystem in Berührung, sollte seine Handhabung fluoroskopisch überwacht werden.
- Der Führungsdraht sollte nur von Anwendern gehandhabt werden, die mit aseptischen Handhabungstechniken vertraut sind.
- Der Pigtail-Draht wird steril und nicht-pyrogen in einer ungeöffneten Verpackung geliefert und sollte unter sterilen Bedingungen verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Gehen Sie beim Verschieben oder Herausziehen des Pigtail-Drahtes immer vorsichtig vor, um Drahtbruch, Knicken, Ablösung der Spule oder Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden. Eine Beschädigung der Drähte kann zu Komplikationen führen, die möglicherweise zusätzliche Eingriffe erfordern.
- Schieben, bohren, ziehen oder drehen Sie einen Pigtail-Draht nicht gegen einen Widerstand, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde. Die Anwendung von übermäßiger Kraft gegen einen unerwarteten Widerstand kann zu Schäden am Pigtail-Draht, am Interventionsgerät und/oder am Gefäß/Organ führen.

- Wenn der Pigtail-Draht im Gefäßsystem exponiert ist, sollte er unter hochauflösender Bildgebung, einschließlich Fluoroskopie und/oder Echokardiographie, manipuliert werden. Eine unzureichende Visualisierung des Führungsdrahtes kann zu einer Fehlplatzierung, Dissektion oder Perforation führen.
- Untersuchen Sie den pigtail wire vor dem Gebrauch auf Windungsabstand, Knicke, angemessene Flexibilität des Distalendes oder Bruch. Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten pigtail wires. Die Verwendung eines beschädigten oder defekten pigtail wire kann Schäden am Blutgefäß verursachen und/oder die Leistung des Pigtail Wire beeinträchtigen.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität der Peripheriegeräte mit dem Durchmesser des pigtail wire.
- Der Führungsdraht muss immer durch einen kompatiblen Katheter vorgeschoben/gezogen werden.
- Die Krümmung des Pigtail-Drahtes ist nicht für eine Umformung vorgesehen und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Beschädigung der distalen Spitze oder des Gerätes zu vermeiden.
- Das Laborpersonal und die Patienten können während der interventionellen Verfahren aufgrund der kontinuierlichen Verwendung von Fluoroskopie-Bildgebung einer erheblichen Röntgenbelastung ausgesetzt sein. Die Exposition kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen. Aus diesem Grund müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um diese Exposition zu minimieren.
- Versuchen Sie nicht, elektrische Signale oder HF-Energie durch das Produkt zu übertragen.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise auf diesem Etikett kann zu Schäden am Produkt führen, die einen Eingriff erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nehmen Sie den pigtail wire vorsichtig aus dem Dispenser heraus, um eine Beschädigung des Pigtail Wire zu vermeiden.
- Bringen Sie das spiralförmige Distalende nicht öfter als fünfmal während eines Eingriffs in Form.
- Vermeiden Sie jedes Verbleiben des pigtail wire in vorgefallener Position, da dies zu Schäden am pigtail wire führen kann.

V. KOMPLIKATIONEN

Folgende mögliche Komplikationen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) können bei der Benutzung von Pigtail Wires auftreten:

- Gefäßirritationen, die Spasmen auslösen können
- Gefäßkomplikationen
- Herzbeutelamponade
- Herzperforation/Perforation
- Reizleitungsstörung
- Perikard-/Pleuraerguss
- Komplikationen an der Zugangsstelle/Hämatom
- Zusätzliches chirurgisches Verfahren
- Allergische Reaktionen
- Embolie
- Fremdkörper/Drahtbruch
- Hämolyse
- Hypovolämie
- Infektion oder Sepsis
- Myokardiale Ischämie und/oder Infarkt
- Schlaganfall/Transitorische Ischämische Attacke
- Thrombus/Thromboembolie
- Gefäßverschluss
- Gefäßperforation/Dissektion/Trauma oder beschädigt
- Einklemmen/Verheddern des Drahts
- Ventilkomplication

VI. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Untersuchen Sie vor dem Gebrauch des ProTrack™ Pigtail Wire die einzelnen Komponenten, sowie alle anderen zum Einsatz kommenden Instrumente, sorgfältig auf Schäden oder Defekte. Verwenden Sie keine defekten Instrumente. Das Instrument kann nicht wiederverwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

VII. BENUTZUNGSHINWEISE

1. Lesen Sie alle Hinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Nichtbefolgung kann zu Komplikationen führen.
2. Bereiten Sie alle anderen Eingriffsinstrumente nach den Anweisungen des Herstellers vor.
3. Nehmen Sie den pigtail wire Dispenser aus der sterilen Verpackung.
4. Spülen Sie den Dispenser mit normaler Kochsalzlösung durch das Spülventil.
5. Lösen Sie die Dispenser-Klammer und nehmen Sie den pigtail wire Führungsdraht aus dem Dispenser.
6. Schieben Sie das Einführungsinstrument des pigtail wire langsam über das Distalende des pigtail wire und richten Sie die spiralförmige Spitze aus, während Sie den pigtail wire am proximalen Ende halten.
ACHTUNG: Die Spitze des pigtail wire wurde nicht für Umformungen entwickelt und sollte vorsichtig behandelt werden, um eine Beschädigung des Distalendes zu vermeiden.
7. Führen Sie das Einführungsinstrument des pigtail wire in den Port des Katheters oder die Einführschleuse ein. Schieben Sie das Distalende des pigtail wire vorsichtig durch das Einführungsinstrument in den Katheterlumen. Entfernen Sie das Einführungsinstrument durch Zurückziehen über den pigtail wire.

VIII. BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Schieben Sie den pigtail wire vorsichtig durch den Katheterlumen, bis das Distalende aus dem Katheter austritt und in den linken Vorhof zurückweicht.
2. Bestätigen Sie die Position des pigtail wire mit zwei visuellen Projektionen, um sicherzustellen, dass die distale Spule vollständig aus der Katheterspitze ausgefahren und korrekt positioniert ist.
ACHTUNG: Bewegen Sie keine Instrumente über den pigtail wire vor oder zurück, wenn die spiralförmige Spulenspitze nicht vollständig ausgefahren und visualisierbar ist.
3. Benutzen Sie den pigtail wire, um die Position zu halten, während Sie den Katheter und die Schleuse über den pigtail wire in die gewünschte Position bringen.
4. Ziehen Sie den pigtail wire vor der endgültigen Positionierung des Katheters durch den Katheterlumen zurück.

IX. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Vor Sonneneinstrahlung schützen.

X. SICHERHEITSHINWEIS BEI WIEDERVERWENDUNG

Inhalt wird **STERIL** geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn Sie Schäden feststellen.

Nur für einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Instruments und/oder kann ein Versagen des Instruments verursachen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann ausserdem zur Kontaminierung des Geräts führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen verursachen, einschließlich Übertragung ansteckender Krankheiten zwischen den Patienten. Die Verunreinigung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

XI. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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



















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

XII. HINWEISE:

1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie auch die Produktrückgabeanweisungen.

2. Vergewissern Sie sich, dass alle Produkte, die Sie an Baylis Medical zurücksenden, laut Produktrückgabeanweisung gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurden, bevor sie zwecks Garantieabwicklung zurückgeschickt werden. Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräte, die nicht laut Produktrückgabeanweisung sachgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden.

XIII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

	Katalognummer		Inhalt
	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Verwendbar bis		Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Bitte konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung		Nicht erneut sterilisieren
	Einmalige Verwendung		Vor Tageslicht schützen
	Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid		Nichtpyrogen
	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf		EU-Importeur
	Anzahl		Achtung

XIV. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

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

Diese beschränkte Garantie gilt nur für vom Werk gelieferte Originalprodukte, die normal und bestimmungsgemäß gebraucht wurden. Die beschränkte Garantie von BMC erstreckt sich NICHT auf resterilisierte, reparierte, oder auf irgendeine Weise abgewandelte und modifizierte Produkte und NICHT auf unsachgemäß gelagerte, installierte bzw. entgegen den Anweisungen von BMC gehandhabte oder gewartete BMC-Produkte.

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

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

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

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

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

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

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind folgende:

Einwegartikel:	Haltbarkeit des Produkts
Zubehörprodukte:	90 Tage ab dem Versanddatum

Nederlands

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

Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorzienbare risico's van het Baylis Medical *ProTrack*™ Pigtail Wires voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren .

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

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Baylis Medical *ProTrack*™ Pigtail Wires, hierna "pigtail-draden" genoemd, bestaan uit een roestvrijstalen digitale kerndraad met een flexibele, spiraalvormige stalen spoel aan het distale uiteinde. De pigtail-draad is verkrijgbaar in twee lengtes, 175 en 230 cm. Het product wordt steriel en alleen voor eenmalig gebruik geleverd.

LET OP: Raadpleeg productlabel voor specifieke modelinformatie betreffende diameters, lengtes en vormen van de toppen van de pigtail wires.

II. INDICATIES

De *ProTrack*™ Pigtail Wires zijn bedoeld voor gebruik in percutane, transeptale behandelingen om katheters en andere interventionele instrumenten in het linkeratrium in te brengen en te positioneren. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaderen.

III. WAARSCHUWINGEN

- De pigtail wire is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.
- De pigtail wire mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in percutane, intravasculaire technieken en behandelingen. Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies volgt voordat u dit product gebruikt.
- De pigtail wire wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een ongeopende verpakking en dient onder steriele omstandigheden te worden gebruikt. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend.
- Gebruik de pigtail wire niet na de vervaldatum aangegeven op het label. Gooi pigtail wires waarvan de vervaldatum is overschreden weg.
- Beweeg de pigtail wire altijd langzaam vooruit en achteruit.
- Nooit een pigtail wire duwen, draaien, terugtrekken of wringen tegen weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld. Door het gebruiken van buitensporige kracht tegen onverwachte weerstand kunnen de pigtail wire, het interventionele instrument en/of het linkeratrium beschadigd raken.
- Pas de juiste technieken toe om te voorkomen dat er lucht in het kathetersysteem komt terwijl u de pigtail wire verwijdert en opnieuw inbrengt. Onjuiste technieken kunnen een luchtembolie veroorzaken.
- De Gebruiksinstructies, geleverd met alle in combinatie met Baylis Medical pigtail wire te gebruiken interventionele instrumenten, moeten geraadpleegd worden voor het bedoelde gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en potentiële complicaties in verband met dergelijke instrumenten.
- Indien de pigtail wire wordt blootgesteld aan het vasculaire stelsel, moet het onder fluoroscopische observatie van hoge kwaliteit gemanipuleerd worden.
- De geleidingsdraad mag alleen gehanteerd worden door gebruikers die bekend zijn met aseptische behandelingstechnieken.
- De pigtail-draad wordt steriel en niet-ontbrandbaar geleverd in een gesloten verpakking en moet onder steriele omstandigheden gebruikt worden. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of geopend werd.

- Wees altijd voorzichtig tijdens het inbrengen of terugtrekken van de pigtail-draad, om het breken van de draad, knikken van de draad, loskomen van de spoel of beschadigen van de coating te voorkomen. Beschadiging van de draad kan complicaties veroorzaken waardoor aanvullende interventies nodig worden.
- Een pigtail-draad niet duwen, boren, terugtrekken of draaien als deze weerstand biedt, tot de reden van de weerstand bepaald is. Overmatige kracht uitoefenen tegen onverwachte weerstand, kan schade veroorzaken aan de pigtail-draad, het invasieve apparaat en/of het bloedvat/orgaan.
- Wanneer de pigtail-draad wordt blootgesteld aan het vasculair systeem, moet deze gemanipuleerd worden onder begeleiding van beeldvorming met hoge resolutie, met inbegrip van fluoroscopie en/of echocardiografie. Een slecht zicht op de geleidingsdraad kan leiden tot foute plaatsing, dissectie of perforatie.
- De geleidingsdraad moet altijd ingebracht/teruggetrokken worden door een compatibele katheter.
- De kromming van de pigtail-draad is niet ontworpen om een andere vorm te geven en moet voorzichtig behandeld worden om beschadiging van de distale tip of het apparaat te voorkomen.
- Laboratorimpersoneel en patiënten kunnen tijdens interventionele procedures in aanzienlijke mate aan röntgenstraling worden blootgesteld vanwege het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. De blootstelling kan resulteren in acute stralingsschade en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Daarom moeten passende maatregelen worden genomen om deze blootstelling tot een minimum te beperken.
- Probeer niet om elektrisch signalen of RF-energie te leveren via het apparaat.
- Geen rekening houden met deze waarschuwingen kan leiden tot beschadiging van het apparaat, wat een noodzakelijke ingreep of ernstige bijwerkingen tot gevolg kan hebben
- De kromming van de pigtail-draad is niet ontworpen om een andere vorm te geven en moet voorzichtig behandeld worden om beschadiging van de distale tip of het apparaat te voorkomen.
- Controleer de pigtail wire voor gebruik op ongelijke spiraalseparatie, knikken, een juiste mate van flexibiliteit van het distale uiteinde en breuken. Indien de pigtail wire is beschadigd of gebreken vertoont, gebruik het dan niet. Het gebruiken van een beschadigde of gebrekkige pigtail wire kan vasculaire schade veroorzaken en/of de prestatie van de pigtail wire compromitteren.
- Bevestig voor gebruik dat hulpinstrumenten compatibel zijn met de diameter van de pigtail wire.

IV. VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat de pigtail wire niet in een verzakte positie blijft, want dit kan de pigtail wire beschadigen.
- Maak het spiraalvormige distale uiteinde van de draad niet meer dan 5 keer recht tijdens een behandeling.
- Wees voorzichtig als u de pigtail wire uit de houder haalt, om het risico op beschadiging van de pigtail wire te verkleinen.

V. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen verbonden aan het gebruik van de pigtail wire zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- Cardiale tamponade
- Cardiale perforatie/Snijwond
- Geleidingsstoornis
- Pericardiale/pleurale effusie
- Complicatie/bloeduitstorting op de plaats voor toegang
- Aanvullende chirurgische procedure
- Allergische reacties
- Embolie
- Vreemd lichaam/gebroken draad
- Hemolyse
- Hypovolemie
- Ontsteking of sepsis
- Myocardiale ischemie en/of infarct
- Beroerte/voorbijgaande ischemische aanval
- Trombus/trombo-embolie
- Adervernauwing
- Vat Perforatie/dissectie/trauma

- Blokkering/verstrikking van de draad
- Klepcomplicatie

VI. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Voorafgaand aan het gebruik van de *ProTrack™* Pigtail Wire moeten de individuele onderdelen zorgvuldig onderzocht worden op beschadigingen of defecten, zoals alle benodigdheden die worden gebruikt in de behandeling. Gebruik geen defecte benodigdheden. Gebruik het instrument niet opnieuw.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

VII. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

1. Lees zorgvuldig alle instructies door voor gebruik. Verzuim hiervan kan resulteren in complicaties.
2. Bereid andere interventionele instrumenten voor volgens de instructies van de fabrikant.
3. Verwijder de pigtail wire-houder uit de steriele verpakking.
4. Spoel de houder met normale zoutoplossing via de spoelpoort.
5. Haal het pigtail wire insertie-instrument uit de houder door de houderklem te verwijderen.
6. Schuif het pigtail wire insertie-instrument langzaam over het distale uiteinde van de pigtail wire om de spiraalvormige top recht te maken terwijl u het proximale eind van de pigtail wire vasthoudt.

WAARSCHUWING: De top van de pigtail wire is niet ontworpen om te schikken naar een nieuwe vorm en er moet voorzichtig mee omgegaan worden om beschadiging aan het distale uiteinde te voorkomen.

7. Plaats het pigtail wire insertie-instrument in de pigtail wire-poort van de katheter of inbrengschacht. Schuif voorzichtig het pigtail wire-aanhechtingspunt door het insertie-instrument in de pigtail wire-lumen van de katheter. Verwijder het insertie-instrument door het over de pigtail wire terug te trekken.

VIII. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Schuif de pigtail wire voorzichtig door de pigtail wire-lumen van de katheter totdat het distale uiteinde uit de katheter komt en opkrult in het linkeratrium.
2. Bevestig de plaatsing van de pigtail wire met twee visuele projecties om te verzekeren dat de distale spiraal volledig is uitgestrekt vanaf de top van de katheter en zich in de juiste positie bevindt.

WAARSCHUWING: Schuif of trek geen instrumenten over de pigtail wire indien de spiraalvormige top van de pigtail wire niet volledig is uitgestrekt en zichtbaar is.

3. Gebruik de pigtail wire om uw positie vast te houden terwijl u katheters en schachten over de pigtail wire voortschuift en op de gewenste locatie plaatst.
4. Trek de pigtail wire terug door de pigtail wire-lumen van de katheter voordat u de katheter in de definitieve positie probeert te brengen.

IX. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN GEBRUIK

Niet blootstellen aan zonlicht.

X. VERKLARING VOORZORGSMAATREGEL HERGEBRUIK

Inhoud is **STERIEL** geleverd. Niet gebruiken indien de steriele bescherming is beschadigd. Indien een beschadiging wordt gevonden, mag het instrument niet worden gebruikt.

Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, recycleren, of hergebruiken. Hergebruik, recycling of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument compromitteren en/of leiden tot verzwakking van het instrument wat, op haar beurt, kan resulteren in verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook een besmettingsrisico vormen voor het instrument en/of infecties bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van besmettelijke ziekte(s) van een patiënt naar een andere. Vervuiling van het instrument kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

XI. 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

XII. OPMERKINGEN:

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

XIII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Inhoud
	Lotnummer		Productiedatum
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant
	Te gebruiken voor		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Lees de Bedieningsinstructies		Niet opnieuw steriliseren
	Eenmalig gebruik		Niet blootstellen aan zonlicht
	Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide		Pyrogeenvrij
	Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.		EU-importeur
	Hoeveelheid		Let op!

XIV. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN

WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT. IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSPOPVATTING STEMTE DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantietermijn voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni.

L'ipotermia alla suddette potrebbe dare adito a complicazioni a carico del paziente.

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

AVVERTIMENTO: LA NORMATIVA FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DEI PRESENTI DISPOSITIVI AI SOLI MEDICI O SOTTO PRESCRIZIONE MEDICA.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Fili a Spirale Baylis Medical ProTrack™, di seguito denominati "fili a spirale", sono composti da un filo centrale in acciaio inossidabile con una bobina a forma di spirale flessibile in acciaio inossidabile sull'estremità distale. Il Filo a spirale è offerto in due lunghezze, 175 e 230 cm. Il prodotto è fornito sterile ed esclusivamente monouso. **NOTA:** Riferirsi all'etichetta prodotto per informazioni specifiche sul prodotto riguardante i diametri, lunghezze e forme del pigtail wire.

II. INDICAZIONI PER L'USO

I ProTrack™ Pigtail Wires sono previsti per gli interventi transettali percutanei allo scopo di introdurre e posizionare cateteri ed altri dispositivi d'intervento sul cuore sinistro. Il dispositivo non è previsto per interventi sulle arterie coronariche.

III. AVVERTENZE

- Il pigtail wire è previsto monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
- Il pigtail wire può unicamente essere usato da un medico qualificato in tecniche ed interventi endovascolari percutanei. È importante seguire le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il pigtail wire è fornito sterile e apirogeno nella sua confezione intatta e deve essere usato solamente in condizioni sterili. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare il pigtail wire dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Scartare i pigtail wires che oltrepassano la data di scadenza.
- Introdurre e ritirare sempre il pigtail lentamente.
- Non premere, forzare, ritirare o torcere il pigtail qualora si incontrasse resistenza finché la causa della resistenza sia stata determinata. Applicare forza eccessiva su una resistenza inaspettata può causare danni al pigtail wire, al dispositivo di intervento e/o al cuore sinistro.
- Non lasciare il pigtail wire in posizione di prollasso, nella quale il pigtail wire potrebbe venire danneggiato.
- Usare le tecniche appropriate per impedire l'entrata di aria nel sistema di catetere durante l'estrazione e la reintroduzione del pigtail wire. L'uso di tecniche non adeguate potrebbe causare un'embolia gassosa.
- Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con tutti i dispositivi d'intervento che saranno utilizzati assieme ai pigtail wires della Baylis Medical per verificarne la compatibilità, le contrindicazioni, gli avvertimenti, le precauzioni e le complicazioni eventuali riguardanti tali dispositivi.
- Quando il pigtail wire viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di qualità superiore.
- Il filo guida deve essere maneggiato solo da utenti che hanno familiarità con le tecniche di manipolazione asettica.
- Il filo a spirale è fornito sterile e non pirogenico in una confezione non aperta e deve essere usato in condizioni sterili. Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.
- Fare sempre attenzione mentre si fa avanzare o si ritira il filo a spirale per evitare la rottura del filo, l'attorcigliamento, la separazione della bobina o danni al rivestimento. I danni al filo possono causare complicanze che possono richiedere ulteriori interventi.
- Non spingere, ruotare, ritirare o torcere un filo a spirale in presenza di resistenza fino a quando la causa della resistenza non sia stata determinata. L'applicazione di una forza eccessiva a fronte di una resistenza imprevista può causare danni al filo a spirale, al dispositivo interventistico e/o al vaso/organo.
- Quando il filo a spirale è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto la guida di immagini ad alta risoluzione, compresa la fluoroscopia e/o l'ecocardiografia. Una visualizzazione impropria del filo guida può portare a un posizionamento errato, a una dissezione o a una perforazione.

- Il filo guida deve essere sempre fatto avanzare/estratto attraverso un catetere compatibile.
- Il personale di laboratorio e i pazienti possono subire una significativa esposizione ai raggi X durante le procedure interventistiche causata dall'utilizzo continuativo di immagini fluoroscopiche. L'esposizione può determinare un danno acuto da radiazioni così come un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Pertanto, è necessario adottare misure adeguate per ridurre al minimo tale esposizione.
- Non tentare di fornire segnali elettrici o energia RF attraverso il dispositivo.
- La mancata osservanza delle avvertenze contenute in questa etichettatura potrebbe provocare danni al dispositivo, i quali potrebbero richiedere un intervento o provocare gravi eventi avversi
- La curva del filo a spirale non è progettata per essere rimodellata e deve essere maneggiata con cura per evitare di danneggiare la punta distale o il dispositivo.
- Usare cautela durante l'estrazione del pigtail wire dall'applicatore per ridurre la possibilità di danno al pigtail wire.
- Ispezionare il pigtail wire prima dell'uso per separazioni dell'armatura, piegature, flessibilità adeguata della punta distale o danni. Se il pigtail wire è danneggiato o difettoso, non usarlo. Usare un pigtail wire danneggiato o difettoso può causare danni vascolari e/o compromettere la prestazione del pigtail wire.

IV. PRECAUZIONI

- La curva del filo a spirale non è progettata per essere rimodellata e deve essere maneggiata con cura per evitare di danneggiare la punta distale o il dispositivo.
- Non raddrizzare la punta distale a spirale del cavo più di cinque (5) volte durante un intervento.
- Assicurarsi che i dispositivi ausiliari siano compatibili con il diametro del pigtail wire prima dell'uso.

V. EVENTI AVVERSI

Durante l'uso del dispositivo Pigtail Wire potrebbero verificarsi degli avvenimenti avversi, tra cui: Dissezione o perforazione vascolare

- Irritazione al vaso con conseguenti spasmi vascolari.
- Emorragia (perdita di sangue)
- Ematoma e altre complicazioni di accesso al sito
- Formazione di trombo
- Reazione allergica
- Complicazione vascolare
- Tamponamento cardiaco
- Perforazione cardiaca
- Disturbo di conduzione
- Morte
- Embolizzazione
- Ictus (o altro evento cerebrovascolare)
- Chirurgia di emergenza
- Versamento pericardico
- Complicanze a livello del sito d'accesso/Ematoma
- Ulteriore procedura chirurgica
- Reazioni allergiche
- Complicanze a livello dell'aorta
- Embolia
- Corpo estraneo/Rottura del filo
- Emolisi
- Ipovolemia
- Infezione o Sepsis
- Lacerazione/perforazione del ventricolo sinistro
- Ischemia miocardica e/o Infarto
- Ictus/Attacco ischemico transitorio
- Tamponamento cardiaco
- Trombo/Tromboembolia
- Occlusione dei vasi sanguigni
- Perforazione/dissezione/trauma o danno dei vasi
- Schiacciamento/attorcigliamento del filo
- Complicanza a livello della valvola

VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso del ProTrack™ Pigtail Wire, le componenti individuali devono essere attentamente esaminate per danni o difetti, come per tutte le attrezzature usate durante l'intervento. Non usare attrezzatura

difettosa. Non riusare il dispositivo. Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

VII. PREPARAZIONI PER L'USO

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Non rispettare questo può risultare in complicazioni.
2. Preparare gli altri dispositivi d'intervento secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Ritirare l'applicatore del pigtail wire dalla confezione sterile.
4. Sciacquare l'applicatore con soluzione salina normale attraverso l'accesso per il lavaggio.
5. Ritirare lo strumento d'inserzione dall'applicatore ritirando il fermaglio dell'applicatore.
6. Far avanzare lentamente lo strumento d'inserzione del pigtail wire sopra della punta distale del pigtail wire per raddrizzare la punta a forma di spirale mentre si tiene l'estremità prossimale del pigtail wire.

ATTENZIONE: La punta del pigtail wire non è stata concepita per essere rimodellata e deve essere maneggiata con cura per evitare danni alla punta distale.

7. Inserire lo strumento d'inserzione del pigtail nel catetere o nella guaina d'introduzione attraverso l'accesso destinato al pigtail wire. Far procedere con precauzione la punta distale del pigtail wire attraverso lo strumento d'inserzione nel lumen del catetere del pigtail wire. Rimuovere lo strumento d'inserzione ritirandolo da sopra il pigtail wire.

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avanzare attentamente il pigtail wire dentro il lumen del catetere del pigtail finché la punta distale esce dal catetere e si dispiega nel cuore sinistro.
2. Confermare la posizione del pigtail wire nelle due proiezioni visuali per assicurarsi che la spirale è completamente stesa dalla punta del catetere alla posizione corretta.

ATTENZIONE: Non avanzare o ritirare dispositivi intorno al pigtail wire se la punta a spirale del pigtail wire non completamente stesa e visualizzata.

3. Usare il pigtail wire per tenere la posizione mentre si spingono i cateteri e le guaine intorno al pigtail wire verso la posizione desiderata.
4. Ritirare il pigtail wire attraverso il lumen del pigtail wire del catetere prima di tentare il posizionamento finale del catetere.

IX. ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

X. AVVERTIMENTO DI PRECAUZIONE PER IL RIUSO

Contenuti forniti **STERILI**. Non usare se la barriera sterile è danneggiata. Se si trovano danni, il dispositivo non deve essere usato.

Solamente monouso. Non risterilizzare, riciclare o riusare. La riutilizzazione, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o condurre al guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. La riutilizzazione, il riciclo o la risterilizzazione possono ugualmente creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata, compreso, ma non limitato a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a ferite, malattie o morte nel paziente.

XI. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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



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

NOTE:

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

decontaminati in modo appropriato come da Istruzioni per il Rinvio del Prodotto.

XIII. SIMBOLI ETICHETTE

	Codice catalogo		Contenuti
	Numero di lotto		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
	Usare entro		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Vedere le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Monouso		Non esporre ai raggi del sole
	Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene		Apirogeno
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico		Importatore nell'UE
	Quantità		Avvertimento

XIV. 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, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o riformimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESO OBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA

RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

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

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

Español

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

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cables guía de cola de cerdo ProTrack™ de Baylis Medical, en adelante denominados "cables de cola de cerdo", están compuestos por un alambre con núcleo de acero inoxidable y una bobina flexible de acero inoxidable en forma de espiral en el extremo distal. El cable de cola de cerdo se ofrece en dos longitudes: 175 y 230 cm. El producto se suministra estéril para un solo uso.

NOTA: Consulte el etiquetado del producto para obtener información específica sobre el modelo en cuanto a diámetros, longitudes y formas del extremo.

II. INSTRUCCIONES DE USO

Los ProTrack™ Pigtail Wires están concebidos para su uso en procedimientos transeptales percutáneos para introducir y posicionar catéteres y otros dispositivos para intervenciones en el ventrículo izquierdo. El dispositivo no está concebido para su uso en arterias coronarias.

III. ADVERTENCIAS

- El pigtail wire está concebido para su uso único. No vuelva a esterilizarlo ni lo reutilice.
- El pigtail wire debería ser utilizado únicamente por un médico capacitado para técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares. Es importante consultar las instrucciones de uso antes de usar este producto.
- El pigtail wire se suministra esterilizado y no-pirogénico, en un envase no abierto, y debería utilizarse en un entorno esterilizado. No utilizar si el envase se ha visto dañado o ha sido abierto.
- No use el pigtail wire después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche los pigtail wires que pasen de la fecha de caducidad.
- Siempre haga avanzar y retirar el pigtail wire cuidadosamente.
- No empuje, rote, retire ni retuerza un pigtail wire si encuentra resistencia, hasta que se haya determinado la causa de la misma. Aplicar una fuerza excesiva contra resistencia inesperada puede causar daños al pigtail wire, al dispositivo de intervención y/o al ventrículo izquierdo.
- Utilice técnicas adecuadas para evitar que entre aire en el sistema de catéter al retirar y reinsertar el pigtail wire. Una técnica inadecuada podría causar una embolia por aire.
- Deberían consultarse las Instrucciones de Uso que acompañan a todos los dispositivos para intervenciones que se utilizarán en conjunción con los pigtail wires de Baylis Medical, para informarse de las finalidades, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales complicaciones relacionadas con dichos dispositivos.
- Cuando el pigtail wire se expone al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- El cable guía solo debe ser manipulado por usuarios que estén familiarizados con las técnicas de manipulación aséptica.
- El cable de cola de cerdo se suministra estéril y apirógeno en un paquete sin abrir y debe usarse en condiciones estériles. No utilice el dispositivo si el envase ha sido dañado o abierto.
- Al introducir o retirar el cable de cola de cerdo, proceda con precaución para evitar que se rompa, se doble, se separe la bobina o se dañe el revestimiento. Un cable dañado puede causar complicaciones que requieran intervenciones adicionales.
- No empuje, retire o apriete un cable de cola de cerdo contra una resistencia hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia inesperada puede provocar daños en el cable de cola de cerdo, el dispositivo de intervención y/o el vaso/órgano.
- Una vez expuesto al sistema vascular, el cable de cola de cerdo debe manipularse bajo guía por imágenes de alta resolución, incluyendo fluoroscopia y/o ecocardiografía. La inadecuada inspección del cable guía puede provocar una mala colocación, disección o perforación.
- El cable guía debe introducirse/retirarse utilizando siempre un catéter compatible.
- La curva del cable de cola de cerdo no está diseñada para poder repararse, con lo que debe manipularse con cuidado para evitar dañar la punta distal o el dispositivo.
- Durante los procedimientos de intervención, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas, tanto el personal de laboratorio como los pacientes, pueden verse sometidos a una significativa exposición a los rayos X. La exposición puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar esta exposición.
- No intente suministrar señales eléctricas o energía de radiofrecuencia recurriendo al dispositivo.
- El incumplimiento de las advertencias del presente etiquetado podría provocar daños en el dispositivo y requerir una intervención o provocar efectos adversos graves.

- La curva del cable de cola de cerdo no está diseñada para poder repararse, con lo que debe manipularse con cuidado para evitar dañar la punta distal o el dispositivo.
- Sea cuidadoso al retirar el pigtail wire del dispensador, para reducir la posibilidad de causar daños al pigtail wire.
- Inspeccione el pigtail wire antes de usarlo, prestando atención a una posible separación de bucles, torceduras, flexibilidad adecuada del extremo distal o roturas. Si el pigtail wire está dañado o defectuoso, no lo utilice. Usar un pigtail wire dañado o defectuoso puede causar daños vasculares y/o poner en entredicho el rendimiento del mismo.

IV. PRECAUCIONES

- Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con el diámetro del pigtail wire antes de utilizarlo.
- No enderece el extremo distal en espiral del cable más de 5 veces durante el procedimiento.
- No permita que el pigtail wire permanezca en posición de prolapso, ya que esto puede causar daños al pigtail wire.

V. REACCIONES ADVERSAS

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

- Perforación/disección/trauma o daño al vaso
- Complicación vascular
- Taponamiento cardíaco
- Perforación/desgarro cardíaco
- Trastorno de conducción
- Derrame pericárdico
- Complicaciones en el sitio de acceso / Hematoma
- Procedimiento quirúrgico adicional
- Reacciones alérgicas
- Embolia
- Cuerpo extraño / rotura de hilo
- Hemólisis
- Hipovolemia
- Infección o Sepsis
- Isquemia y/o Infarto de Miocardio
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Taponamiento cardíaco
- Trombo / Tromboembolismo
- Oclusión de vasos sanguíneos
- Perforación/disección/trauma o daño a los vasos
- Aplastamiento / torsión del alambre
- Complicación de válvula
- Complicación de las válvulas

VI. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de utilizar el *ProTrack™* Pigtail Wire, deberían examinarse los componentes individuales para descartar daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice equipo defectuoso. No reutilice el dispositivo. No lo use si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

VII. PREPARACIÓN PREVIA A SU USO

1. Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Si no lo hace, podrían darse complicaciones.
2. Prepare otros dispositivos para la intervención de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3. Retire el dispensador del pigtail wire del envase esterilizado.
4. Enjuague el dispensador con solución salina normal a través del puerto de enjuague.
5. Retire la herramienta de inserción del pigtail wire del dispensador retirando el clip del mismo.
6. Haga avanzar con cuidado la herramienta de inserción del pigtail wire por encima del extremo distal del pigtail wire para enderezar la forma de extremo en espiral a la vez que sujeta el extremo más cercano del pigtail wire.

ADVERTENCIA: El extremo del pigtail wire no está diseñado para cambiar de forma y debería manejarse con cuidado para evitar dañar el extremo distal.

7. Inserte la herramienta de inserción del pigtail wire en el puerto del pigtail wire del introductor de catéter o funda. Haga avanzar con cuidado el extremo distal del pigtail wire a través de la herramienta de inserción en el lumen del pigtail wire del catéter. Retire la herramienta de inserción retirándola sobre el pigtail wire.

VIII. INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar con cuidado el pigtail wire a través del lumen del pigtail wire del catéter hasta que el extremo distal salga del catéter y retroceda en el ventrículo izquierdo.
2. Confirme la colocación del pigtail wire en dos proyecciones visuales para asegurar que el bucle distal está completamente extendido desde el extremo del catéter y en la posición correcta.

ADVERTENCIA: No haga avanzar o retroceder dispositivos sobre el pigtail wire si el extremo del bucle en espiral del pigtail wire no está totalmente extendido y visualizado.

3. Utilice el pigtail wire para mantener la posición mientras hace avanzar los catéteres y fundas sobre el pigtail wire en la ubicación deseada.
4. Retire el pigtail wire a través del lumen del pigtail wire del catéter antes de intentar el posicionamiento final del catéter.

IX. INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Mantener alejada de la luz solar directa.

X. DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA SOBRE REUTILIZACIONES

Los contenidos se suministran **ESTERILIZADOS**. No los utilice si la barrera esterilizada está dañada. Si se detectan daños, no debería utilizarse el dispositivo.

Para uso único. No vuelva a esterilizarlo, procesarlo, o utilizarlo. El volver a usarlo, procesarlo o esterilizarlo puede poner en entredicho la integridad estructural del dispositivo y/o causar el fallo del mismo, lo cual, a su vez, puede causar daños, enfermedad o muerte al paciente. El volver a usarlo, procesarlo o esterilizarlo puede asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o a otros pacientes, incluyendo, sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedad o muerte del paciente.

XI. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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













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






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

NOTAS:

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

XIII. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Contenidos
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Utilizar antes de		No usar si el paquete está dañado
	Consulte las Instrucciones de uso		No volver a esterilizar
	Uso único		Mantener alejado de la luz del sol

	Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno		No-pirrogénico
Rx ONLY	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.		Importador para la UE
	Cantidad		Advertencia

XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

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

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

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE

APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.

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

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

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

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

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

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

Português

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

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os fios-guia ProTrack™ da Baylis Medical, doravante referidos como "fios-guia", são compostos por um fio do núcleo de aço inoxidável com uma bobina de aço inoxidável flexível em forma de espiral na extremidade distal. O fio-guia é disponibilizado em dois comprimentos, incluindo 175 e 230 cm. O produto é fornecido estéril para utilização única.

NOTA: Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas do modelo sobre diâmetros, comprimentos e formas de ponta do fio espiral.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os ProTrack™ Pigtail Wires destinam-se a ser utilizados em procedimentos transeptais percutâneos para introduzir e posicionar os cateteres e outros dispositivos de intervenção dentro das câmaras esquerdas do coração. O dispositivo não se destina para uso em artérias coronárias.

III. AVISOS

- O fio espiral destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.
- O fio espiral só deve ser usado por um médico formado em procedimentos e técnicas intravasculares, percutâneas. É importante seguir as instruções de utilização antes de utilizar este produto.
- O fio espiral é fornecido esterilizado e apirogênico numa embalagem fechada e deve ser utilizado sob condições estéreis. Não utilize caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta.
- Não utilize o fio espiral após a data de validade indicada no rótulo. Elimine os fios espiral que tenham ultrapassado o prazo de validade.
- Avance e retire sempre o fio espiral lentamente.
- Não empurre, pressione, retire ou torça um fio espiral face a uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada. Aplicar força excessiva contra uma resistência inesperada pode causar danos no fio espiral, dispositivo de intervenção e/ou aurícula esquerda.
- Utilize técnicas adequadas para impedir a entrada de ar no sistema do cateter ao remover e reinserir o fio espiral. Técnicas inadequadas podem provocar uma embolia.
- As Instruções de Utilização fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a serem usados em conjunto com fios espiral da Baylis Medical devem ser consultadas para o uso a que se destina, contra-indicações, advertências, precauções e potenciais complicações relacionadas com esses dispositivos.
- Quando o fio espiral é exposto ao sistema vascular, este deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- O fio-guia só deve ser manuseado por utilizadores familiarizados com técnicas de manuseio asséptico.
- O fio-guia é fornecido estéril e não pirogênico numa embalagem fechada e deve ser utilizado em condições estéreis. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Tenha sempre cuidado ao avançar ou retirar o fio-guia para evitar a quebra do fio, torção, separação da bobina ou danos no revestimento. Os danos no fio podem provocar complicações que podem exigir intervenções adicionais.
- Não empurre, fure, retire ou torça um fio-guia contra resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada. A aplicação de força excessiva contra resistência inesperada pode provocar danos no fio-guia, dispositivo de intervenção e/ou vaso/órgão.
- Quando o fio-guia for exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob orientação de imagens de alta resolução, incluindo fluoroscopia e/ou ecocardiografia. A visualização inadequada do fio-guia pode levar a um posicionamento incorreto, dissecação ou perfuração.
- O fio-guia tem de ser sempre avançado/retirado através de um cateter compatível.
- A curva do fio-guia não foi concebida para ser remodelada e deve ser manuseada com cuidado para evitar danificar a ponta distal ou o dispositivo.
- O pessoal do laboratório e os pacientes podem ser expostos a quantidades significativas de raio X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua da imagiologia fluoroscópica. A exposição pode resultar em ferimentos graves por radiação e num aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Por isso, têm de ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição.
- Não tente fornecer sinais elétricos ou energia de RF através do dispositivo.
- O não cumprimento dos avisos nesta etiqueta pode resultar em danos no dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- A curva do fio-guia não foi concebida para ser remodelada e deve ser manuseada com cuidado para evitar danificar a ponta distal ou o dispositivo.
- Tenha cuidado ao retirar o fio espiral do dispensador para reduzir a possibilidade de danificar o fio espiral.
- Inspeccione o fio espiral antes de usar em termos de separação da bobina, dobras, flexibilidade adequada da ponta distal ou quebra. Se o fio espiral está danificado ou com

defeito, não o utilize. Usar um fio espiral danificado ou com defeito pode causar danos vasculares e/ou comprometer o desempenho do fio espiral.

IV. PRECAUÇÕES

- Confirme que os dispositivos auxiliares são compatíveis com o diâmetro do fio espiral antes de usar.
- Não endireite a ponta distal da espiral do fio mais de 5 vezes durante um procedimento.
- Não permita que o fio espiral permaneça numa posição de prolapso, visto que isto pode resultar em danos no fio espiral.

V. EFEITOS ADVERSOS

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

- Perfuração/dissecção/trauma ou dano ao vaso
- Complicação vascular
- Tamponamento cardíaco
- Perfuração/rasgo cardíaco
- Distúrbio de condução
- Derrame pericárdico
- Complicações no local de acesso / Hematoma
- Procedimento cirúrgico adicional
- Reações alérgicas
- embolia
- Corpo estranho / quebra de rosca
- Hemólise
- Hipovolemia
- Infecção ou Sepsé
- Isquemia e/ou Infarto do Miocárdio
- AVC/ataque isquémico transitório
- Tamponamento cardíaco
- Trombo / Tromboembolismo
- Oclusão dos vasos sanguíneos
- Perfuração/dissecção/trauma ou danos aos vasos
- Esmagamento/torção do fio
- Complicação da válvula
- Complicação das válvulas
- Complicação da válvula

VI. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de usar o *ProTrack™* Pigtail Wire, os componentes individuais devem ser cuidadosamente examinados para danos ou defeitos, tal como todos os equipamentos utilizados no procedimento. Não utilize equipamentos com defeito. Não reutilize o dispositivo. Não use se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

VII. PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Leia atentamente todas as instruções antes de usar. O incumprimento do anterior pode resultar em complicações.
2. Prepare os outros dispositivos de intervenção de acordo com as instruções do fabricante.
3. Remova o dispensador do fio espiral da embalagem estéril.
4. Lave o dispensador com soro fisiológico normal através da abertura de limpeza.
5. Retire o mecanismo de inserção do fio espiral do dispensador removendo o clipe do dispensador.
6. Avance lentamente o mecanismo de inserção do fio espiral sobre a ponta distal do fio espiral para endireitar a forma da ponta espiral, enquanto segura a extremidade proximal do fio espiral.

CUIDADO: A ponta do fio espiral não é concebida para ser reatribuída a ser remodelada e deve ser manuseada com cuidado para evitar danificar a ponta distal.

7. Insira o mecanismo de inserção do fio espiral na porta do fio espiral do cateter ou introdutor revestido. Avance cuidadosamente a ponta distal do fio espiral através do mecanismo de inserção para o lúmen fio espiral do cateter. Remova o mecanismo de inserção retirando-a sobre o fio espiral.

VIII. INSTRUÇÕES DE USO

1. Avance cuidadosamente o fio espiral através do lúmen do fio espiral do cateter até a ponta distal sair do cateter e se distender na aurícula esquerda.
2. Confirme a colocação do fio espiral em duas projeções visuais para se assegurar que a bobina distal está completamente estendida a partir da ponta do cateter e na posição correta.

CUIDADO: Não avance nem retire dispositivos sobre o fio espiral caso a ponta da bobina espiral do fio espiral não esteja totalmente estendida e visualizada.

- Utilize o fio espiral para manter a posição enquanto avança cateteres e invólucros sobre o fio espiral no local desejado.
- Retire o fio espiral através do lúmen do fio espiral do cateter antes de tentar o posicionamento final do cateter.

IX. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

Mantém afastada da luz solar.

X. DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Conteúdo fornecido **ESTERILIZADO**. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada. Caso se verifiquem danos, o dispositivo não deve ser utilizado.

De utilização única. Não reesterilizar, reprocessar ou reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir à lesão, doença ou morte do paciente.

XI. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

XII. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOUÇÃO DE PRODUTOS





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

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

NOTAS:

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

XIII. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

	Número do modelo		Conteúdo
	Número de lote		Data de Fabrico
	Representante autorizado en la UE		Fabricante
	Data de expiração		No usar si el paquete está dañado
	Consulte las Instrucciones de uso		Não reesterilizar
	Uso único		Mantener alejado de la luz del sol
	Esterilização com óxido de etileno		Apirogénico
Rx ONLY	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.		Importador da UE
	Quantidade		Precauções

XIV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čeština

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

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

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

I. POPIS PROSTŘEDKU

Pigtaily ProTrack™ od Baylis Medical, dále jen „pigtaily“, jsou tvořeny drátem s jádrem z nerezové oceli a flexibilní cívku ve tvaru spirály z nerezové oceli na distálním konci. Pigtail je k dispozici v délkách 175 a 230 cm. Výrobek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

POZNÁMKA: Konkrétní informace o modelu týkající se průměru, délek a tvarů hrotů pigtailu najdete na štítku výrobku.

II. POUŽITÍ

Pigtaily ProTrack™ jsou určeny k použití v rámci perkutánních transseptálních postupů k zavedení a umístění katétrů a dalších operačních prostředků do levé části srdce. Prostředek není určen k použití v koronárních tepnách.

III. UPOZORNĚNÍ

- Pigtail je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte jeho opětovnou sterilizaci ani ho opětovně nepoužívejte.
- Pigtail smí používat pouze lékař vyškolený v perkutánních a intravaskulárních technikách a postupech. Při použití tohoto výrobku je důležité dodržet návod k použití.
- Pigtail se dodává sterilní a nepyrogní v neotevřeném obalu a musí být používán za sterilních podmínek. Nepoužívejte jej, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Nepoužívejte pigtail po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Po vypršení data spotřeby pigtail vyhodte.
- Pigtail vždy zavádějte a vytahujte pomalu.
- Pokud narazíte na odpor, nevtlačujte, nekrutěte ani nevytahujte drát proti odporu, dokud není zjištěna jeho příčina. Vyvinutí nadměrné síly proti neočekávanému odporu může způsobit poškození pigtailu, operačního prostředku a/nebo levé síně.
- Při odstraňování a opětovném zavádění pigtailu používejte správné techniky, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému katétru. Nesprávné techniky mohou mít za následek vzduchovou embolii.
- V návodech k použití dodávaných se všemi operačními prostředky a zařízeními, které jsou určeny k použití spolu s pigtailem společnosti Baylis Medical, je třeba se seznámit se zamýšleným použitím, kontraindikacemi, upozorněními,

preventivními opatřeními a možnými komplikacemi souvisejícími s těmito prostředky.

- Když je pigtail zaváděn do cévního systému, při manipulaci s ním je třeba použít vysoce kvalitní fluoroskopické navádění.
 - S vodicím drátem by měli manipulovat pouze uživatelé, kteří ovládají techniky aseptické manipulace.
 - Pigtail je dodáván sterilní a nepyrogní v uzavřeném balení a měl by být používán za sterilních podmínek. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
 - Při zasouvání a vytahování pigtailu vždy dbejte opatrnosti, aby nedošlo ke zlomení drátu, zauzlování, oddělení cívky nebo poškození svrchní vrstvy. Poškození drátu může způsobit komplikace, které mohou vyžadovat další lékařské zákroky.
 - Ucíťte-li odpor, nesnažte se kabel zatlačit či dále zavrtat, vytáhnout jej nebo jím otáčet, dokud nebudete znát příčinu tohoto odporu. Použití nadměrné síly v případě neočekávaného odporu může způsobit poškození pigtailu, intervenčního prostředku a/nebo cévy/orgánu.
 - Když je pigtail zaveden do vaskulárního systému, mělo by se s ním manipulovat s pomocí zobrazování s vysokým rozlišením, včetně skioskopie a/nebo echokardiografie. Nesprávná vizualizace vodicího drátu může vést k jeho nesprávnému umístění, disekci nebo perforaci.
 - Vodicí drát musí být vždy zaveden/vytažen pomocí kompatibilního katétru.
 - Zakřivení pigtailu není navrženo tak, aby bylo možné jej měnit, proto by se s ním mělo zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození distálního hrotu nebo prostředku.
 - Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné dávce rentgenového záření z důvodu nepřetržitého používání fluoroskopického zobrazení. Expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci tohoto vystavení je proto třeba podniknout dostatečná opatření.
 - Nepokoušejte se přes prostředek přenášet elektrické signály nebo RF energii.
 - Nedodržení těchto varování může vést k poškození prostředku, což si může vyžádat lékařský zásah nebo způsobit závažné nežádoucí příhody.
 - Zakřivení pigtailu není navrženo tak, aby bylo možné jej měnit, proto by se s ním mělo zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození distálního hrotu nebo prostředku.
 - Při vyjímání pigtailu ze zásobníku buďte opatrní, abyste snížili možnost jeho poškození.
 - Před použitím pigtailu zkontrolujte, zda nedošlo k oddělení kličky, zda není zkroucený, zda je distální hrot přiměřeně pružný a zda není zlomený. Pokud je pigtail poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Použití poškozeného nebo vadného pigtailu může způsobit poškození vaskulatury a/nebo ohrozit funkčnost pigtailu.
- ### IV. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
- Během postupu nenapínejte spirálovitý distální hrot drátu více než 5krát.
 - Nedovolte, aby pigtail zůstal ve vysunutém poloze, protože by ho to mohlo poškodit.
 - Před použitím zkontrolujte, zda jsou pomocné prostředky kompatibilní s průměrem pigtailu.
- ### V. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
- Při použití pigtailu může dojít mimo jiné k následujícím komplikacím:
- Perforace/disekce/trauma nebo poškození cévy
 - Cévním komplikacím
 - Srdeční tamponádě
 - srdeční výkon/tržná rána
 - Poruše vedení vzduchu
 - Perikardiální výpotek
 - Komplikace/hematom přístupového místa
 - Dodatečný chirurgický zákrok
 - Alergické reakce
 - Embolie
 - Cizí těleso / zlomený drát
 - Hemolýza
 - Hypovolemie
 - Infekce nebo sepse
 - Ischemie a/nebo infarkt myokardu

- Cévní mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka
- Tamponáda
- Trombus/tromboembolismus
- Cévní okluze
- Perforace/disekce/trauma nebo poškození cévy
- Zachycení/zapletení drátu
- Komplikace v souvislosti s chlopní

Telefon: (514) 488-9801 nebo (800) 850-9801

Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

POZNÁMKY:

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

VI. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím pigtailu *ProTrack™* musí být pečlivě zkontrolováno, zda nejsou jeho jednotlivé součásti poškozené nebo vadné, což platí i pro veškeré ostatní vybavení, které bude v rámci postupu použito. Nepoužívejte vadné vybavení. Nepoužívejte prostředek opakovaně. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

VII. PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

- Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.
- Připravte další operační prostředky podle pokynů výrobce.
- Vyjměte zásobník pigtailu ze sterilního obalu.
- Propláchněte zásobník proplachovacím otvorem běžným fyziologickým roztokem.
- Vyjměte zaváděcí nástroj pigtailu ze zásobníku odstraněním svorky zásobníku.
- Pomalu nasuňte zaváděcí nástroj pigtailu přes distální hrot pigtailu, aby se narovnal tvar spirálovitého hrotu, zatímco držíte proximální konec pigtailu.
POZOR: Distální hrot pigtailu není navržen tak, aby byl znovu vytvářován, a proto s ním zacházejte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Vložte zaváděcí nástroj pigtailu do portu katétru určeného pro pigtail nebo plášťového zaváděče. Opatrně posouvajte distální hrot pigtailu přes zaváděcí nástroj do dutiny katétru určeného pro pigtail. Odstraňte zaváděcí nástroj tak, že jej vytáhnete přes pigtail.

VIII. POKYNY K POUŽITÍ

1. Opatrně posouvajte pigtail přes dutinu katétru, do nějž je pigtail vložen, dokud se distální konec nevsune z katétru a opětovně nevytvoří kličku v levé síni.
2. Potvrďte umístění pigtailu ve dvou vizuálních projekcích, abyste se ujistili, že distální klička je zcela vytažena z hrotu katétru a je ve správné poloze.
POZOR: Nezávádějte ani nevytahujte prostředky přes pigtail, pokud není hrot spirálového vinutí pigtailu plně natažen a zobrazen.
3. Využijte pigtail k zachování polohy při zavádění katétru a plášťů do požadované polohy.
4. Než se pokusíte o dosažení konečné polohy katétru, vyjměte pigtail přes dutinu z katétru, v níž se nachází.

IX. POKYNY KE SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

Chraňte ji před přímým slunečním světlem.

X. UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE OPĚTOVNĚHO POUŽITÍ

Obsah dodaného balení je **STERILNÍ**. Nepoužívejte jej, pokud je poškozena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, prostředek se nesmí používat.

Pouze k jednorázovému použití. Prostředek není určen k opětovné sterilizaci, předělání ani opětovnému použití. Opětovné použití, předělání či opětovná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Při opětovném použití, předělání nebo opětovné sterilizaci může také dojít k riziku kontaminace prostředku a/nebo způsobení infekce nebo křížové infekce pacienta, mimo jiné včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Znečištění prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

XI. LIKVIDACE ODPADU

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

XII. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU

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

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Kanada, H4T 1A1

XIII. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Katalogové číslo		Obsah
	Číslo šarže		Datum výroby
	Pověřený zástupce EU		Výrobce
	Spotřebujte do (datum vypršení platnosti)		Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu
	Viz návod k použití		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Jednorázové použití (– nepoužívejte opakovaně)		Chraňte před slunečním světlem
	Sterilizace plynem ethylenoxidem		Nepyrogní
	Upozornění: Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.		Dovozce do EU
	Množství		Upozornění

XIV. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

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

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU.

ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMŮ, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT,

SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNĚ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVÁJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNĚHO I NEPOJIŠTĚNĚHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVÁJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNÉ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVÁJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVÁJÍCÍMU MUSÍ BÝT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSICŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRÁVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO. V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKVI TNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VÝSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VZNIKU NÁROKU.

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

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

Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

Dansk

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

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

VIGTIGT: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE Udstyr kun sælges eller ordineres af en læge

I. BESKRIVELSE AF Udstyret

Baylis Medical *ProTrack*™ pigtail-tråd, herefter kaldt "pigtail-tråd", består af en tråd med rustfri stålkerne med en fleksibel, spiralformet spole af rustfrit stål i den distale ende. Pigtail-ledningen fås i to længder; 175 og 230 cm. Produktet leveres steril til engangsbrug.

BEMÆRK: Se produktets mærkning for oplysninger om den specifikke model hvad angår pigtail-trådens diameter, længde og spidsens form.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

ProTrack™ pigtail-tråd er indiceret til brug in perkutane transseptale procedurer til indføring og positionering af katetre og andet kirurgisk udstyr i venstre hjertekammer. Udstyret er ikke indiceret til brug i hjertearterierne.

III. ADVARSLER

- Pigtail-tråden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.
- Pigtail-tråden må kun bruges af læger der er uddannede til at foretage perkutale, intravaskulære teknikker og procedurer. Det er vigtigt at følge brugervejledningen før ibrugtagning af dette produkt.
- Pigtail-tråden leveres steril og ikke-pyrogen i lukket emballage og skal bruges under sterile forhold. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller blevet beskadiget.
- Pigtail-tråden må ikke bruges efter den holdbarhedsdato, der er anført på etiketten. Bortskaf pigtail-tråde, der har overskredet holdbarhedsdatoen.
- Før altid pigtail-tråden langsomt frem og tilbage.
- Undlad at skubbe, sno, trække eller vride pigtail-tråden ved modstand indtil årsagen til modstanden er fastslået. Brug af overdreven kraft mod uventet modstand kan beskadige pigtail-tråden, det kirurgiske udstyr og/eller venstre atrium.
- Brug de korrekte teknikker for at forhindre luft i at komme ind i katetersystemet under fjernelse og genindføring af pigtail-tråden. Forkerte teknikker kan resultere i luftemboli.
- Se brugervejledningerne, der leveres med alt kirurgisk udstyr, der bruges sammen med Baylis Medical pigtail-tråde, for oplysninger om tilsigtet brug, bivirkninger, advarsler, forholdsregler og potentielle komplikationer forbundet med sådant udstyr.
- Når pigtail-tråden kommer i forbindelse med det vaskulære system, skal den manipuleres mens der foretages fluoroskopisk observation af høj kvalitet.
- Styretråden bør kun håndteres af brugere, der er fortrolige med aseptiske håndteringsteknikker.
- Pigtail-ledningen leveres steril og ikke-pyrogen i en uåbnet emballage og bør bruges under sterile forhold. Benyt ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Udvis altid forsigtighed, mens du fremfører eller trækker pigtail-ledningen tilbage for at forhindre ledningsbrud, knæk, spoleadskillelse eller belægningsskade. Ledningsskader kan forårsage komplikationer, som kan kræve yderligere indgreb.
- Undlad at skubbe, vride, tilbagetrække eller spænde en pigtail-ledning mod modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastslået. Anvendelse af overdreven kraft mod uventet modstand kan forårsage skade på pigtail-ledningen, indgrebsanordningen og/eller karret/organet.
- Når pigtail-ledningen udsættes for det vaskulære system, skal den manipuleres, mens den er under styring i højopløsningsbilleddannelse, herunder fluoroskopi og/eller ekkokardiografi. Forkert visualisering af styretråden kan føre til fejlplacering, dissektion eller perforering.
- Styretråden skal altid føres frem/trækkes tilbage gennem et kompatibelt kateter.
- Pigtail-ledningens kurve er ikke designet til at blive omformet og skal håndteres med forsigtighed for at undgå at beskadige den distale spids eller enhed.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive udsat for betydelig røntgeneksponering under indgrebsprocedure pga. kontinuerlig brug af fluoroskopisk billedannelse. Eksponeringen kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter. Af samme årsag skal der træffes passende foranstaltninger for at minimere denne eksponering.
- Forsøg ikke at levere elektriske signaler eller RF-energi gennem enheden.
- Manglende overholdelse af advarslerne i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af enheden, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser
- Pigtail-ledningens kurve er ikke designet til at blive omformet og skal håndteres med forsigtighed for at undgå at beskadige den distale spids eller enhed.
- For at minimere risikoen for beskadigelse af pigtail-tråden, fjernes den fra beholderen med forsigtighed.
- Inspicer pigtail-tråden før brug for spoleuregelmæssigheder, knæk, brud og at der er en passende fleksibilitet i den distale spids. Undlad at bruge pigtail-tråden hvis er beskadiget eller defekt. Brug af en beskadiget eller defekt pigtail-tråd kan forårsage vaskulær beskadigelse og/eller kompromittere pigtail-trådens funktion.

IV. FORHOLDSREGLER

- Ret ikke trådens distale spiralformede spids ud mere end 5 gange under indgrebet.
- Lad ikke pigtail-tråden forblive i en fremfaldende position, da dette kan resultere i beskadigelsen af pigtail-tråden.
- Kontrollér før brug, at det perifært udstyr er kompatibelt med pigtail-trådens diameter.

V. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i sammenhæng med brugen af pigtail-tråden omfatter, men er ikke begrænset til:

- karperforering/dissektion/traume eller beskadigelse/irriterede blodkar der forårsager karsammmentrækning
- Vaskulære komplikationer
- Hjertetamponade
- Hjerteperforering
- Ledningsforstyrrelser i hjertet
- Embolisme
- Slagtilfælde (eller andre cerebral vaskulære hjertehændelser)
- Nødkirurgi
- perikardie/pleural effusion
- Komplikationer ved indstiksted/hæmatom
- Yderligere kirurgisk procedure
- Allergiske reaktioner
- Embolisme
- Fremmedlegeme/trådbrud
- Hæmolyse
- Hypovolæmi
- Infektion eller sepsis
- Myokardieiskæmi og/eller infarkt
- Stroke/forbigående iskæmisk angreb
- Trombose/tromboembolisme
- Kartillukning
- Karperforering/dissektion/traume eller beskadigelse
- Ledningsindfangning/-sammenfiltrering
- Ventilkomplikation

VI. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug af *ProTrack™* pigtail-tråden skal de enkelte komponenter samt alt andet udstyr, der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes. Udstyret må ikke genanvendes. Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

VII. FORBEREDELSE FØR BRUG

- Læs alle anvisninger omhyggeligt igennem før brug. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
- Klargør øvrigt kirurgisk udstyr i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Fjern pigtail-trådens beholder fra den sterile emballage.
- Skyl beholderen med almindeligt saltvand via skylleporten.
- Fjern pigtail-trådens indføringsværktøj fra beholderen ved at fjerne beholderklemmen.
- Før langsomt pigtail-trådens indføringsværktøj over pigtail-trådens distale spids for at rette den spiralformede spids ud, mens man holder i den proksimale ende af pigtail-tråden.
VIGTIGT: Pigtail-trådens spids er ikke designet til at blive trukket tilbage for at blive genformet og skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse af den distale spids.
- Indfør pigtail-trådens indføringsværktøj i pigtail-trådens port på kateteret eller indføringshylstret. Før forsigtigt pigtail-trådens distale spids gennem indføringsværktøjet og ind i pigtail-trådens lumen på kateteret. Fjern indføringsværktøjet ved at trække det tilbage over pigtail-tråden.

VIII. BRUGERVEJLEDNING

1. Før forsigtigt pigtail-tråden gennem kateterets pigtail-lumen, indtil den distal ende bevæger sig ud af kateteret og gendanner sin spiralform i venstre atrium.
2. Bekræft pigtail-trådens placering fra to visuelle plan for at sikre at den distale spole er helt ude af kateterets spids og i den korrekte position.
VIGTIGT: Undlad at fremføre eller tilbagetrække udstyr over pigtail-tråden hvis den spiralformede spids ikke er helt ude af kateteret og kan ses.
3. Brug pigtail-tråden til at holde positionen, mens katetre og hylstre føres frem over pigtail-tråden til den ønskede placering.

4. Træk pigtail-tråden tilbage gennem pigtail-trådens lumen på kateteret, inden der gøres forsøg på endeligt at positionere kateteret.

IX. OPBEVARING

Pigtail-tråden skal opbevares tørt og beskyttes mod sollys.

X. FORSİGTİGHEDSFORANSTALTNINGER VED GENBRUG

Det leverede indhold er **STERILT**. Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis der er beskadigelse.

Udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genbehandles eller genanvendes. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til udstyrssvigt, hvilket igen kan resultere i skader på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for forurening af udstyret og/eller forårsage inficering af patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme mellem patienter. Forurening af udstyret kan føre til skader på patienten, sygdom eller død.

XI. OPBEVARING OG HÅNDBTERING

Beskyttes mod sollys.

XII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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














Baylis Medical Company Inc.

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

BEMÆRK:

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

XIII. MÆRKNING OG SYMBOLER

REF	Katalognummer		Indhold
LOT	Partinummer		Produktionsdato
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		Producent
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugervejledningen		Må ikke resteriliseres
	Udelukkende beregnet til engangsbrug – må ikke genanvendes		Skal beskyttes mod sollys
STERILE EO	Sterilisering med ethylenoxidgas		Ikke-pyrogen
Rx ONLY	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.		EU-importør
	Antal		Vigtigt

XIV. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSUDSTYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) giver garanti for, at virksomhedens engangsprodukter og tilbehør er fri for materiale- og produktionsfejl. BMC giver garanti for, at sterile produkter forbliver sterile i det tidsrum,

der er anført på etiketten, under forudsætning af at den originale emballage forbliver intakt. I tilfælde af beviselige materiale- eller produktionsfejl på et produkt, der er dækket af garantien, vil BMC i henhold til denne begrænsede garanti erstatte eller reparere produktet efter eget skøn efter fratæknung af omkostninger, der opstår for BMC for transport og arbejdstimer i forbindelse med eftersyn, fjernelse eller levering af produktet. Garantiperiodens varighed er: (i) produktets holdbarhedsperiode for engangsprodukter, og (ii) 90 dage fra forsendelsesdatoen for tilbehør.

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

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVARET

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

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIEN, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT IND TJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGER S MAKSIMALE KUMULATIVE ERSTATNINGSANSVARS MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSANSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSANSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE

ANSVARFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIEN GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGER S FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED. I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIEN, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UD GANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELIGT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT IND TJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN

KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.

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

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

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

Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.

Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

I. LAITTEEN KUVAUS

Baylis Medicalin ProTrack™-saparo-ohjainlangat, joista käytetään jäljempänä nimitystä "saparo-ohjainlangat", koostuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ydinlangasta ja koilista. Joustava, spiraalin muotoinen koili sijaitsee ohjainlangan distaaliossa päässä. Saparo-ohjainlankoja on saatavilla eri pituisina: 175 ja 230 cm. Tuote toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

HUOMAUTUS: Katso tuotteen merkinnöistä erityiset mallikohtaiset tiedot saparo-ohjainlankojen halkaisijoista, pituuksista ja kärjen muodoista.

II. KÄYTTÖAIHEET

ProTrack™-saparo-ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa transseptaaliossa toimenpiteissä katetriin ja muiden toimenpidevälineiden sisäänvientiin ja sijoittamiseen sydämen vasemmalle puolelle. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

III. VAROITUKSET

- Saparo-ohjainlanka on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.
- Saparo-ohjainlankaa saa käyttää vain lääkäri, joka on saanut koulutuksen perkutaanisista, suonensisäisistä menetelmistä ja toimenpiteistä. Tutustu käyttöohjeisiin ennen tämän tuotteen käyttämistä ja noudata niitä.
- Saparo-ohjainlanka toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana avaamattomassa pakkauksessa, ja sitä tulee käyttää steriileissä olosuhteissa. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä saparo-ohjainlankaa etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä saparo-ohjainlangat, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Vie saparo-ohjainlankaa eteenpäin ja vedä sitä pois aina hitaasti.
- Älä paina, kierrä, vedä tai väänä saparo-ohjainlankaa vastusta vastaan. Vastuksen syy on ensin selvitettävä. Liiallisen voiman kohdistaminen odottamatonta vastusta vastaan voi vaurioittaa saparo-ohjainlankaa, toimenpidelaitetta ja/tai vasenta eteistä.
- Varmista oikeita menetelmiä käyttämällä, että ilmaa ei pääse katetrijärjestelmään, kun saparo-ohjainlankaa poistetaan ja viedään sisään uudelleen. Vääränlaisten menetelmien käyttö voi johtaa ilmaemboliaan.
- Katso kaikkien yhdessä Baylis Medicalin saparo-ohjainlankojen kanssa käytettävien toimenpidelaitteiden mukana toimitetuista käyttöohjeista niiden käyttötarkoitukset, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset komplikaatiot.
- Kun saparo-ohjainlanka viedään verisuonistoon, sitä tulee käsitellä laadukkaalla fluoroskooppisen valvonnan avulla.
- Vain aseptisiin käsittelytekniikoihin perehtyneet käyttäjät saavat käsitellä ohjainlankaa.

- Saparo-ohjainlanka toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana avaamattomassa pakkauksessa, ja sitä on käytettävä steriileissä olosuhteissa. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Ole aina huolellinen, kun siirät saparo-ohjainlankaa eteen- tai taaksepäin, jotta välttytään langan vaurioitumiselta tai kiertymiseltä, koilin irtaantumiselta ja pinnoitusvaurioilta. Langan vaurioituminen voi aiheuttaa lisätoimenpiteitä edellyttäviä komplikaatioita.
- Älä työnnä, kierrä, vedä tai väännä saparo-ohjainlankaa vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Liiallisen voiman kohdistaminen odottamatonta vastusta vastaan voi vaurioittaa saparo-ohjainlankaa, toimenpidelaitetta ja/tai suonta/elintä.
- Kun saparo-ohjainlanka viedään verisuonistoon, toimenpiteessä on käytettävä korkean resoluution kuvantamisohjausta, kuten läpivalaisua ja/tai kaikukuvausta. Ohjainlangan riittämätön visualisointi voi johtaa virheelliseen asetukseen, dissektioon tai perforaatioon.
- Ohjainlanka on asetettava/vedettävä yhteensopivan katetrin läpi.
- Saparo-ohjainlangan kaarta ei ole tarkoitettu muotoiltavaksi uudelleen, ja sitä tulisi käsitellä varoen distaalisen kärjen tai laitteen vaurioiden välttämiseksi.
- Laboratorion henkilökunta ja potilaat saattavat altistua merkittäväälle määrälle röntgensäteilyä toimenpiteiden aikana jatkuvan läpivalaisukuvantamisen takia. Altistuminen voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä lisääntyneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin. Siksi on toteutettava asiaan kuuluvia toimenpiteitä tämän altistumisen minimoimiseksi.
- Älä yritä kuljettaa sähkösignaaleja tai radiotaajuusenergiaa laitteen läpi.
- Jos näissä merkinnöissä annettuja varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla laitevaurio, joka voi edellyttää lisätoimenpiteitä tai aiheuttaa vakavia haittatapahtumia.
- Saparo-ohjainlangan kaarta ei ole tarkoitettu muotoiltavaksi uudelleen, ja sitä tulisi käsitellä varoen distaalisen kärjen tai laitteen vaurioiden välttämiseksi.
- Ole varovainen, kun poistat saparo-ohjainlankaa annostelijasta, saparo-ohjainlangan vaurioitumisen mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Tarkasta saparo-ohjainlanka ennen käyttöä sen varalta, ettei koili ole irronnut eikä lanka ole kiertynyt. Tarkista myös, ettei distaalinen kärki ole rikkoutunut ja että sen joustavuus on sopiva. Jos saparo-ohjainlanka on vaurioitunut tai viallinen, älä käytä sitä. Vaurioituneen tai viallisen saparo-ohjainlangan käyttäminen voi vahingoittaa verisuonia ja/tai vaarantaa saparo-ohjainlangan suorituskyvyn.

IV. VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä, että apulaitteet ovat yhteensopivat saparo-ohjainlangan halkaisijan kanssa.
- Älä anna saparo-ohjainlangan olla prolapsoituneena, sillä se voi vaurioittaa saparo-ohjainlankaa.
- Suorista langan distaalista kierrekärkeä korkeintaan 5 kertaa toimenpiteen aikana.

V. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä muun muassa seuraavat:

- verisuonen perforaatio/leikkaus/trauma tai vaurio/Verisuonen ärsytys johtuen verisuonispasmiin
- Verisuonikomplikaatio
- Sydämen tamponaatio
- Sydämen perforaatio
- Johtumishäiriö
- Sydänpussin effuusio
- Sisäänvientikohdan komplikaatiot/hematooma
- Kirurgiset lisätoimenpiteet
- Allergiset reaktiot
- Embolia
- Vierasesineen/langan murtuma
- Hemolyysi
- Hypovolemia
- Infektio tai sepsis
- Vasemman
- Myokardiaalinen iskemia ja/tai infarkti
- Aivoinfarkti/ohimenevä aivoverenkiertohäiriö

- Tukkeutuminen
- Trombi/tromboembolia
- Suonen okklusio
- Suonen perforaatio/dissektio/trauma tai vaurio
- Langan juuttuminen/sotkeutuminen
- Lämpen komplikaatiot

VI. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko *ProTrack™*-saparo-ohjainlangan yksittäisissä komponenteissa vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä tätä laitetta uudelleen. Älä käytä, jos merkintä on epätäydellinen tai lukukelvoton.

VII. KÄYTÖN VALMISTELUT

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
 - Valmistele muut toimenpidelaitteet valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Poista saparo-ohjainlangan annostelija steriilistä pakkauksesta.
 - Huuhtelee annostelijaa normaalilla suolaliuoksella huuhtelulitiännän kautta.
 - Poista saparo-ohjainlangan asetusväline annostelijasta irrottamalla annostelijan pidike.
 - Pidä kiinni saparo-ohjainlangan proksimaalisesta päästä ja vie saparo-ohjainlangan asetusvälinettä hitaasti eteenpäin saparo-ohjainlangan distaalisen kärjen päällä spiraalin muotoisen kärjen suoristamiseksi.
- HUOMIO: Saparo-ohjainlangan kärkeä ei ole suunniteltu muotoiltavaksi uudelleen ja sitä on käsiteltävä varovasti distaalisen kärjen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Vie saparo-ohjainlangan asetusväline katetrin tai tupen sisäänviejän saparo-ohjainlangan porttiin. Vie saparo-ohjainlangan distaalikärki varovasti asetusvälineen läpi katetrin saparo-ohjainlangan luumeniin. Poista asetusväline vetämällä se pois saparo-ohjainlangan päällä.

VIII. KÄYTTÖOHJEET

1. Vie saparo-ohjainlankaa varovasti katetrin saparo-ohjainlangan luumenin läpi, kunnes distaalinen pää tulee ulos katetrin ja ponnahtaa vasempaan eteiseen.
 2. Vahvista saparo-ohjainlangan sijainti kahdella visuaalisella projektiolla sen varmistamiseksi, että distaalinen koili on tullut kokonaan ulos katetrin ja on oikeassa asennossa.
- HUOMIO: Älä vie laitteita eteenpäin tai vedä niitä pois saparo-ohjainlangan päällä, jos saparo-ohjainlangan kärjessä oleva spiraalin muotoinen koili ei ole tullut kokonaan ulos ja ole täysin näkyvässä.
3. Pidä laitteet saparo-ohjainlangan avulla oikeassa asennossa, kun viet katetreja ja tuppia eteenpäin saparo-ohjainlangan päällä haluttuun kohtaan.
 4. Vedä saparo-ohjainlanka pois katetrin saparo-ohjainlangan luumenin läpi ennen kuin yrität sijoittaa katetrin lopulliseen paikkaansa.

IX. SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOHJEET

Pidä pois auringonvalosta.

X. UUDELLENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan **STERIILINÄ**. Älä käytä tuotetta, jos steriili suoja on vaurioitunut. Laitetta ei tule käyttää, jos vaurioita havaitaan.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida, käsitellä tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös muodostaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

XI. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittelemättä käytettyjä laitteita biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä ne sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

XII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

Baylis Medical Company Inc.

HUOMAUTUKSET:

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

XIII. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Luettelonumero		Sisältö
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Katso käyttöohjeet		Ei saa steriloida uudelleen
	Vain kertakäyttöön (– ei saa käyttää uudelleen)		Pidä poissa auringonvalosta
	Steriloitu etyleenioksidikaasulla		Ei-pyrogeeninen
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.		EU-maahantuojia
	Määrä		Huomio

XIV. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTARVIKKEET JA LISÄTARVIKKEET

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

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

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

TÄSSÄ KUVATTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAINEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TAKUUVAAATELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPÄSUORISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIKEARVON TAI VASTAAVAN MENETYKSISTÄ (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, OLE SAATAVILLA. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUU

SUITESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEN TIETOOHON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVASTAISISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUJA JAKELIJOITA JA MUITA VALTUUTETTUJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTA, ON EROTETTAVISSA JA RIIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSIIN TAI RIITAASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUU NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYYMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.

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

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

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetyspäivästä laskettuna

Norsk

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

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

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

I. ENHETSBEKRIVELSE

Baylis Medical *ProTrack™* Pigtail Wires, heretter referert til som «pigtailwirer», består av en kjerne i rustfritt stål med en fleksibel, spiralformet spole i rustfritt stål i den distale enden. Pigtail-tråden kommer i to lengder: 175 cm og 230 cm. Produktet leveres sterilt for engangsbruk. **MERK:** Se produktmerking for spesifikk modellinformasjon angående diameter, lengder og tuppformer for pigtailwire.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

ProTrack™ Pigtail Wires er ment å brukes i perkutane transseptale prosedyrer for å innføre og posisjonere katetre og andre intervenerende enheter i venstre hjerte. Enheten er ikke beregnet for bruk i koronararteriene.

III. ADVARSLER

- Pigtailwiren er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke steriliser på nytt eller bruk på nytt.

- Pigtailwiren skal bare brukes av en lege som er opplært i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer. Det er viktig å følge de instruksjonene før bruk av dette produktet.
- Pigtailwiren leveres steril og ikke-pyrogen i uåpnet emballasje og skal brukes under sterile forhold. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
- Ikke bruk pigtailwiren etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Kast pigtailwirer som overskrider utløpsdatoen.
- Pigtailwiren skal alltid føres frem og trekkes ut sakte.
- Ikke skyv, skru, trekk ut eller trekk til en pigtailwire mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått. Bruk av overdreven kraft mot uventet motstand kan skade pigtailwirer, den intervensjonsenheten og/eller venstre atrium.
- Bruk riktige teknikker for å forhindre at luft kommer inn i katetersystemet mens du fjerner og setter inn pigtailwiren. Feil teknikker kan føre til luftemboli.
- Bruksanvisningen som følger med alle intervensjonsinnretninger som skal brukes sammen med Baylis Medical Pigtail-ledninger, bør konsulteres for tiltenkt bruk, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle komplikasjoner knyttet til slike enheter.
- Når pigtailwire er eksponert for det vaskulære systemet, skal den manipuleres mens den er under høykvalitets fluoroskopisk observasjon.
- Ledetråden skal bare håndteres av brukere som er kjent med aseptisk håndteringsteknikk.
- Pigtail-tråden leveres steril og ikke-pyrogenisk i uåpnet emballasje og må brukes under sterile forhold. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
- Vær alltid forsiktig når du skyver inn eller trekker ut pigtail-tråden, for å unngå at tråden knekker eller bøyes, at spolen separeres eller at belegget skades. Trådskaide kan føre til komplikasjoner som kan kreve ytterligere intervensjoner.
- Ikke skyv, skru, trekk eller dreii en pigtail-tråd mot motstand før årsaken til motstanden er identifisert. Bruk av makt mot uventet motstand kan skade pigtail-tråden, intervensjonsenheten og/eller blodåren/organet.
- Når pigtail-tråden utsettes for sirkulasjonssystemet, skal den manipuleres mens den overvåkes gjennom avbildning med høy oppløsning, inkludert fluoroskopi og/eller ekkokardiografi. Feil visualisering av ledetråden kan føre til feilplassering, disseksjon eller perforering.
- Ledetråden skal alltid settes inn / trekkes ut gjennom et kompatibelt kateter.
- Kurven til pigtail-tråden er ikke designet for å formes flere ganger, og må behandles varsomt for å unngå å skade den distale spissen eller enheten.
- Laboratoriepersonale og pasienter kan gjennomgå vesentlig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan føre til akutt strålingsskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det iverksettes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.
- Ikke forsøk å levere elektriske signaler eller radiofrekvensenergi gjennom enheten.
- Om advarslene på denne merkingen ikke følges, kan det føre til skade på enheten, som kan nødvendiggjøre intervensjon eller føre til alvorlige ugunstige hendelser
- Kurven til pigtail-tråden er ikke designet for å formes flere ganger, og må behandles varsomt for å unngå å skade den distale spissen eller enheten.
- Vær forsiktig når du fjerner pigtailwiren fra dispenseren for å redusere muligheten for pigtailwireskader.
- Undersøk pigtailwiren før bruk for spoleseparasjon, knekking, passende fleksibilitet for distal tupp eller brudd. Ikke bruk skadet eller defekt pigtailwire. Bruk av en skadet eller defekt pigtailwire kan forårsake vaskulærskade og/eller påvirke pigtailwirens ytelse.

IV. FORHOLDSREGLER

- Bekreft at tilleggsenheter er compatible med pigtailwirens diameter før bruk.
- Ikke rett den spiralformede tuppen av ledningen mer enn 5 ganger under en prosedyre.
- Ikke la pigtailwiren forbli i en prolapsposisjon, siden dette kan skade pigtailwiren.

V. UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser forbundet med bruk av pigtailwiren inkluderer, men er ikke begrenset til:

- karperforasjon/disseksjon/traume eller skadelirritasjon på karet som forårsaker karspasme
- Vaskulær komplikasjon
- Hjertetamponade
- hjerteperforasjon/skåre•
- pleural/pericardial effusjon
- Komplikasjoner/hematom ved inngangspunkt
- Ytterligere kirurgisk prosedyre
- Allergisk reaksjon
- Emboli
- Fremmedlegeme / brutt tråd
- Hemolyse
- Hypovolemi
- Infeksjon eller sepsis
- Vevskade/perforering i venstre ventrikkel
- Hjerteiskemi og/eller hjerteinfarkt
- Slag/drypp
- Tamponade
- Blodpropp/tromboembolisme
- Karokklusjon
- Karperforering, -disseksjon, -traume eller -skade
- Inneslutning/sammenvikling av tråd
- Klaff-komplikasjoner

VI. INSPISER FØR BRUK

Før bruk av *ProTrack™* Pigtail Wire, skal de enkelte komponentene undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. Enheten skal ikke brukes på nytt. Må ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

VII. FORBEREDELSE FOR BRUK

- Les gjennom alle instruksjonene nøye før bruk. Unnløtelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- Klargjør andre intervensjonsenheter i henhold til produsentens instruksjoner.
- Fjern pigtailwiredispenseren fra den sterile pakken.
- Skyll dispenseren med vanlig saltvann gjennom skylleporten.
- Fjern verktøyet for innføring av pigtailwire fra dispenseren ved å fjerne dispenserklipsen.
- Før verktøyet for innsetting av pigtailwire sakte over pigtailwires distale tupp for å rette spiralformen mens du holder den proksimale enden av pigtailwiren.
FORSIKTIG: Pigtailwirens tupp er ikke designet for å omformes, og bør håndteres med forsiktighet for å unngå å skade den distale tuppen.
- Sett verktøyet for innsetting av pigtailwire inn i pigtailwireporten på kateteret eller hylsens innføringsenhet. Før pigtailwirens distale tupp forsiktig gjennom innsetningsverktøyet inn i kateterets pigtailwirelumen. Fjern innsetningsverktøyet ved å trekke det over pigtailwiren.

VIII. BRUKSANVISNING

1. Før pigtailwiren forsiktig gjennom kateterets pigtaillumen til den distale enden kommer ut av kateteret og trekker seg tilbake i venstre atrium.
2. Bekreft plassering av pigtail wire i to visuelle projeksjoner for å sikre at den distale spolen er helt utvidet fra tuppen av kateteret og i riktig posisjon.
FORSIKTIG: Ikke før eller trekk inn enheter over pigtailwiren hvis pigtailwirens spiralspoletupp ikke er helt forlenget og visualisert.
3. Bruk pigtailwiren til å holde posisjon mens du fører frem katetre og hylser over pigtailwiren til ønsket sted.
4. Trekk pigtailwiren gjennom kateterets pigtailwirelumen før du prøver den endelige posisjoneringen av kateteret.

IX. INSTRUKSJONER FOR OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Holdes borte fra sollys.

X. FORHOLDSREGLER OM GJENBRUK

Innhold leveres **STERILT**. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Denne enheten skal **IKKE** brukes hvis skade oppdages.

Kun for engangsbruk. Ikke for resterilisering, repossessering eller gjenbruk. Gjenbruk, ombehandling eller omsterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og / eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, ombehandling eller omsterilisering kan også skape en risiko

for forurensning av enheten og / eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til pasientskade, pasientsykdom eller dødsfall.

XI. AVHENDING AV AVFALL

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

XII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

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

NOTATER:

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

XIII. MERKING OG SYMBOLER

	Katalognr.		Innhold
	Lotnummer		Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU		Produsent
	Use by (utløpsdato)		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Se bruksanvisning		Må ikke steriliseres om igjen
	Kun til engangsbruk (– Ikke for gjenbruk)		Hold unna sollys
	Sterilisering med etylenoksidgass		Ikke-pyrogen
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.		EU-importør
	Mengde		Forsiktighet

XIV. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterer at dets engangsprodukter og tilbehør vil være uten defekter i materialer og utførelse. BMC garanterer at sterile produkter vil forbli sterile perioden vist på etiketten så lenge originalemballasjen forblir intakt. Under denne begrensede garantien, hvis noe dekket produkt viser seg å ha mangler i materialer eller utførelse, vil BMC erstatte eller reparere, etter eget skjønn, ethvert slikt produkt, minus eventuelle gebyrer til BMC for transport- og arbeidskostnader i forbindelse med inspeksjon, fjerning eller utfylling av produkt. Garantien varighet er: (i) for engangsproduktene, holdbarheten til produktet, og (ii) for tilbehørsproduktene, 90 dager fra leveringsdato.

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

ANSVARFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING
DEN BEGRENSEDE GARANTIE OVER ER ENESTE GARANTI GITT AV SELGER. SELGEREN AVVISER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM

SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPEIELT BRUK ELLER FORMÅL.

RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTEN FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MOSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTEN I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNTE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN. I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTEN FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.

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

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

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

Garantiperiodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

Svenska

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

Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med proceduren.

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DEN HÄR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE.

I. ENHETSBEKRIJVNING

Baylis Medical ProTrack™-pigtailtråd, härefter hänvisad till som "pigtail-ledare", utgörs av en kärna i rostfritt stål med en flexibel spiralformad spole i rostfritt stål i den distala änden. Pigtailtråden erbjuds i två längder på 175 respektive 230 cm. Produkten tillhandahålls steril och enbart för engangsbruk.

OBS! Specifik modellinformation om pigtail-ledardiametrar, -längder och -spetsformer finns i produktmärkningen.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ProTrack™ pigtail-ledare är avsedda att användas vid perkutana transseptala procedurer för att föra in och placera katetrar och andra

interventionella enheter i vänsterhjärtat. Enheten är inte avsedd att användas i kransartärerna.

III. VARNINGAR

- Pigtail-ledaren är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte resteriliserats eller återanvändas.
- Pigtail-ledaren ska endast användas av en läkare som är utbildad i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer. Det är viktigt att läsa och följa bruksanvisningen före användning.
- Pigtail-ledaren levereras steril och icke-pyrogen i en öppen förpackning och ska användas under sterila förhållanden. Använd inte produkten om förpackningen har skadats eller öppnats.
- Använd inte pigtail-ledaren efter det utgångsdatum som står på etiketten. Kassera pigtail-ledare som har gått ut.
- Pigtail-ledaren ska alltid föras fram och dras tillbaka långsamt.
- Om motstånd påträffas får du inte trycka, dra tillbaka eller vrida pigtail-ledaren förrän orsaken till motståndet har fastställts. Överdriven kraft vid oväntat motstånd kan orsaka skada på pigtail-ledaren, den interventionella enheten eller vänster förmak.
- Använd lämpliga tekniker för att förhindra att luft tränger in i katetersystemet när du drar ut och återinför pigtail-ledaren. Felaktiga tekniker kan leda till en luftemboli.
- I de bruksanvisningar som medföljer alla interventionella enheter som ska användas tillsammans med Baylis Medical pigtail-ledare ska du läsa informationen om avsedd användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och potentiella komplikationer.
- När pigtail-ledaren exponeras för kärlsystemet ska den manipuleras under högkvalitativ genomlysning.
- Styrtråden ska enbart hanteras av användare som är bekanta med aseptiska hanteringstekniker.
- Pigtailtråden tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en öppen förpackning och ska användas under sterila förhållanden. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller öppen.
- Var alltid försiktig när du sätter in eller tar ut pigtailtråden för att förebygga sönderfall, böjning, separation från spole eller skada på beläggning. Skador på tråden kan orsaka komplikationer vilka kan komma att kräva ytterligare interventioner.
- Vid motstånd ska inte pigtailtråden tryckas, skruvas, tas ut eller vridas innan orsaken till motståndet har fastställts. Överdrivet tillämpad kraft vid oväntat motstånd kan orsaka skada på pigtailtråden, interventionell enhet och/eller kärl/organ.
- När pigtailtråden är exponerad för det kardiovaskulära systemet, ska den manipuleras under vägledning med högupplöst avbildning inklusive fluoroskopi och/eller ekokardiografi. Felaktig visualisering av styrtråden kan leda till felplacering, dissektion, eller perforering.
- Försök inte att föra in eller dra ut enheten genom en metallkanyl, perkutan nål eller en enhet med skarpa kanter, vilket kan skada enheten och kräva intervention eller resultera i allvarligt skadliga händelser.
- Styrtråd måste alltid sättas in/tas ut genom en kompatibel kateter.
- Kurvan på pigtailtråden är inte designad att omformas och ska hanteras med försiktighet för att undvika skada på distalspetsen eller enheten.
- På grund av kontinuerlig användning av fluoroskopisk avbildning kan laboratoriepersonal och patienter utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer. Denna exponering kan leda till akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Därför måste adekvata åtgärder vidtas för att minimera denna exponering.
- Försök inte att leverera elektriska signaler eller RF-energi genom enheten.
- Misslyckande att efterleva reglerna i denna instruktion kan leda till skada på enheten, vilket kan kräva intervention eller resultera i allvarliga skadliga händelser.
- Kurvan på pigtailtråden är inte designad att omformas och ska hanteras med försiktighet för att undvika skada på distalspetsen eller enheten.

- Var försiktig när du tar ut pigtail-ledaren ur dispensern för att minska risken för skador på pigtail-ledaren.
- Inspektera pigtail-ledaren före användning med avseende på spolseparation, kinkning och den distala spetsens flexibilitet och helhet. Om pigtail-ledaren är skadad eller defekt får den inte användas. Att använda en skadad eller defekt pigtail-ledare kan orsaka kärlskador eller äventyra pigtail-ledarens prestanda.

IV. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att hjälpenheter är kompatibla med pigtail-ledarens diameter före användning.
- Råta inte ut den spiralformiga distala spetsen på ledaren mer än 5 gånger under en procedur.
- Låt inte pigtail-ledaren förbli i ett framfalls läge eftersom det kan leda till att pigtail-ledaren skadas.

V. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer som förknippas med användningen av pigtail-ledare innefattar, men är inte begränsade till:

- Kärldissektion eller -perforation
- Kärllirritation som leder till kärlspasm
- Vaskulär komplikation
- Hjärtamponad/perforering/Hjärtperforation
- Retledningsstörning
- perikardiell/pleural effusion
- Access komplikationer på plats/hematom
- Kompletterande kirurgiskt ingrepp
- Allergiska reaktioner
- Emboli
- Främmande kropp/ledningsfraktur
- Hemolys
- Hypovolemi
- Infektion eller sepsis
- Vänster ventrikulär laceration/perforering
- Myokardiell ischemi och/eller infarkt
- Stroke/övergående ischemisk attack
- Tamponad
- Blodpropp/Tromboembolism
- Ocklusion av blodkärl
- Blodkärlsperforering/dissektion/trauma eller skada
- Fastklämning/insnärjning av tråd
- Valvkomplikation

VI. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning av *ProTrack™* pigtail-ledaren ska alla komponenter undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för all annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning. Återanvänd inte enheten. Använd inte om märkningen är ofullständig eller oläslig

VII. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

- Läs alla anvisningar noggrant före användning. Annars kan komplikationer inträffa.
- Förbered andra interventionella enheter enligt tillverkarens anvisningar.
- Ta ut pigtail-ledardispensern ur den sterila förpackningen.
- Spola dispensern med normal koksaltlösning genom spolningsöppningen.
- Ta ut pigtail-ledarinföringsverkyget ur dispensern genom att ta bort dispenserklämman.
- För långsamt fram pigtail-ledarinföringsverkyget över pigtail-ledarens distala spets för att råta ut den spiralformiga spetsformen medan du håller i den proximala änden på pigtail-ledaren.
FÖRSIKTIGHET: Pigtail-ledarens spets är inte konstruerad för att omformas. Var försiktig så att inte den distala spetsen skadas.
- För in pigtail-ledarinföringsverkyget i pigtail-ledarporten på kateter- eller mantelintroducern. För försiktigt pigtail-ledarens distala spets genom införingsverkyget in i pigtail-ledarlumen på katetern. Ta ut införingsverkyget genom att dra tillbaka det över pigtail-ledaren.

VIII. BRUKSANVISNING

1. För försiktigt pigtail-ledaren genom kateterns pigtail-lumen tills den distala änden går ut ur katetern och placeras i det vänstra förmaket.
2. Bekräfta pigtail-ledarens placering i två visuella projektioner för att säkerställa att den distala spolen är helt utsträckt från kateterspetsen och i rätt läge.

FÖRSIKTIGHET: För inte fram eller dra ut enheter över pigtail-ledaren om pigtail-ledarens spiralformiga spolspets inte är helt utsträckt och visualiserad.

3. Använd pigtail-ledaren för att hålla positionen medan du för fram katetrar och mantlar över pigtail-ledaren till önskad plats.
4. Dra ut pigtail-ledaren genom pigtail-ledarlumen på katetern innan du försöker att göra den slutliga kateterpositioneringen.

IX. ANVISNINGAR OM FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten får inte förvaras i solljus.

X. MEDDELANDE OM FÖRSIKTIGHET VID ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras **STERILT**. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad. Enheten får inte användas om skador upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras, rekonditioneras eller återanvändas. Återanvändning, rekonditionering och resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet eller orsaka enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, -sjukdom eller -dödsfall. Återanvändning, rekonditionering och resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, -sjukdom eller -dödsfall.

XI. AVHENDING AV AVFALL

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

XII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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



















Baylis Medical Company Inc.

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

ANMÄRKNINGAR:

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

XIII. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Katalognummer		Innehåll
	Lotnummer		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad EU-representant		Tillverkare
	Används senast (utgångsdatum)		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen		Får inte resteriliseras
	Endast för engångsbruk (får inte återanvändas)		Skydda mot solljus
	Sterilisering med etylenoxidgas		Ikke-pyrogen
	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.		EU-importör
	Kvantitet		Försiktighet

XIV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör är fria från defekter i material och utförande. BMC

garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehörprodukter.

Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

ANSVARFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

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

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter som köps direkt från ett auktoriserat Baylis Medical-ombud. Den ursprungliga köparen kan inte överlåta garantin. Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren här.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörprodukter	90 dagar från leveransdatumet