

| |
|-------------------------|
| Instructions for Use |
| ProTrack™ Microcatheter |

| | |
|-----------|----|
| English | 2 |
| Français | 3 |
| Deutsch | 5 |
| Italiano | 7 |
| Español | 9 |
| Português | 11 |
| Dutch | 12 |



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



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2018

The Baylis Medical Company logo 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 contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. DEVICE DESCRIPTION

The ProTrack™ Microcatheter is designed to work as a standard infusion catheter. The catheter can also be used as an exchange guide for scaling-up thinner guidewires to thicker. All models have a removable luer-lock hub and are packaged with a removable stylet. These features permit the ProTrack™ Microcatheter to act as a guidewire. The critical dimensions of the catheter can be found on the device label.

The ProTrack™ Microcatheter is designed with a radiopaque distal tip marker that ensures precise tracking and placement of the catheter. The ProTrack™ Microcatheter also has a soft distal tip area that promotes easy tracking.

II. INDICATIONS FOR USE

The ProTrack™ Microcatheter is intended to be used as an exchange guide for converting guidewires or as a standard infusion wire.

III. CONTRAINDICATIONS

The ProTrack™ Microcatheter is not recommended for use with any condition that does not require an exchange guide for converting guidewires or a standard infusion wire.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use this device.
- The ProTrack™ Microcatheter is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The ProTrack™ Microcatheter is intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse the catheter. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during interventional procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the ProTrack™ Microcatheter before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Interventional procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the technique in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the catheter to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the equipment if there is any damage.
- Do not use the ProTrack™ Microcatheter after the "Use By" date indicated on the label.
- Careful catheter manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the catheter.
- Do not bend the catheter. Excessive bending or kinking of the catheter shaft may damage the integrity of the catheter and may cause patient injury. Care must be taken when handling the catheter.
- This device is not intended to be advanced through the vascular system without fluoroscopic guidance.
- Do not withdraw the ProTrack™ Microcatheter through a needle cannula.
- Do not exceed the maximum recommended pressure of 250 psi (1.72 MPa).
- Care must be taken to verify the dimensional compatibility of the ProTrack™ Microcatheter when used with other manufacturer's devices.
- Baylis Medical Company relies on the physician to determine, assess, and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the ProTrack™ Microcatheter.

VI. ADVERSE EVENTS

Adverse events which may occur while using the ProTrack™ Microcatheter include:

- | | |
|---------------------|--------------------------------------|
| Vessel perforation | Vascular thrombosis |
| Vessel spasm | Drug reactions |
| Hemorrhage | Allergic reaction to contrast medium |
| Hematoma | Arteriovenous fistula |
| Pain and Tenderness | Thromboembolic episodes |
| Sepsis/Infection | |

VII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use, the ProTrack™ Microcatheter 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 ProTrack™ Microcatheter.

VIII. EQUIPMENT REQUIRED

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

IX. DIRECTIONS FOR USE

1. All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.
2. The ProTrack™ Microcatheter is supplied sterile. Remove the catheter with its attached luer-lock hub from the pouch using sterile technique.
3. Ensure luer-lock hub is tightened securely.
4. The ProTrack™ Microcatheter may be introduced into the vasculature through an introducer sheath, through a catheter, or over a wire. The radiopaque distal tip marker aids in fluoroscopic visualization during procedural placement. An introducer device may assist introduction of the ProTrack™ Microcatheter through a hemostasis valve.
5. Once the ProTrack™ Microcatheter has been negotiated into the desired position, infusion of fluid agents can begin in accordance with the manufacturer's instructions for dosage and duration. To inject/infuse fluid, withdraw the mandrill or guidewire and attach the infusion line or syringe to the luer-lock hub using standard technique.

NOTE: Before injecting fluid, always verify that the luer-lock hub is firmly attached to the ProTrack™ Microcatheter. DO NOT exceed the recommended maximum infusion pressure of 250 psi (1.72 Mpa).

6. To position the luer-lock hub, turn the proximal end counter-clockwise to loosen or clockwise to tighten. Proper placement of the luer-lock hub should be approximately 3 cm from the injectable proximal end of the ProTrack™ Microcatheter.

X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The ProTrack™ Microcatheter is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize the ProTrack™ Microcatheter.

XI. TROUBLESHOOTING

Bending and kinking of the catheter shaft may result in difficulty when maneuvering the catheter. Excessive bending and kinking may also cause patient injury. Care must be taken when handling the catheter. If bends, breaks, or kinks in the catheter are apparent, discard immediately.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION










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

NOTES:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as indicated in the user instructions before returning it for warranted service.

XIII. LABELING AND SYMBOLS

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Manufacturer |
|  | EU Authorized Representative |
|  | Sterile using ethylene oxide |

| | |
|---|---|
|  | Use By |
|  | Caution |
|  | Consult Instructions for Use |
|  | Model number |
| Rx ONLY | Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Single Use – Do not reuse |
|  | Lot Number |
|  | Do Not Use if Packaging is Damaged |
|  | Keep Away From Sunlight |
|  | Non-Pyrogenic |

XIV. LIMITED WARRANTY - Disposables and Accessories

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ProTrack™ Microcatheter de BMC a été conçu pour travailler comme un cathéter d'infusion standard. Le cathéter peut aussi être utilisé comme guide pour l'échange des fils guides plus minces à des fils guides plus épais. Tous les modèles ont un embout Luer-lok détachable et sont emballés avec un stylet détachable. Ces caractéristiques permettent au cathéter coaxial de fonctionner comme un fil guide. Les dimensions critiques du cathéter peuvent être trouvées sur l'étiquette du dispositif.

Le cathéter coaxial a été conçu avec un marqueur radio-opaque au bout distal qui assure un placement et en cheminement précis du cathéter. Le cathéter possède aussi une zone souple au bout distal qui facilite le cheminement.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

Le ProTrack™ Microcatheter de BMC est destiné à être utilisé comme guide d'échange pour échanger des fils guides ou comme fil d'infusion standard.

III. CONTRE-INDICATIONS

Le ProTrack™ Microcatheter de BMC n'est pas recommandé pour les situations où un guide d'échange pour échanger des fils guides ou un fil d'infusion standard n'est pas requis.

IV. AVERTISSEMENTS

- Seulement les médecins avec des connaissances approfondies de l'angiographie et des procédures d'interventions percutanées devraient utiliser ce dispositif.
- Le ProTrack™ Microcatheter de BMC est livré STÉRILE utilisant un procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le ProTrack™ Microcatheter de BMC est conçu pour un usage simple sur un patient. N'essayez pas de stériliser et réutiliser le cathéter. La réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses entre patients. Car autrement, le patient pourrait être exposé à des complications.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquences en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et génétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.

V. PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'utiliser le ProTrack™ Microcatheter de BMC avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation qui accompagnent le dispositif.
- Les procédures d'interventions devraient seulement être exécutées par des médecins bien formés dans les techniques et dans un laboratoire de cathérisation pleinement équipé.
- L'emballage stérile devrait être inspecté visuellement avant l'usage pour détecter des ruptures. Assurez vous que l'emballage n'est

pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

- Le cathéter devrait être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommage ou de fissures dans le matériel isolant. Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des dommages.
- N'utilisez pas le ProTrack™ Microcatheter de BMC après la date d'expiration (Use By) indiquée sur l'emballage.
- Une manipulation attentive du cathéter devrait être utilisée pour éviter des dommages cardiaques ou une tamponnade. L'avancement du cathéter devrait être fait sous guidance radioscopique. Si un obstacle résistant est rencontré, N'UTILISÉZ PAS de force excessive pour avancer ou retirer le cathéter.
- Ne pliez pas le cathéter. Pliage ou tortillement excessif du cathéter peut endommager le cathéter et peut causer des blessures au patient. Le cathéter doit être manipulé avec soins.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être avancé via le système vasculaire sans guidance radioscopique.
- Ne retirez pas le ProTrack™ Microcatheter de BMC par une canule-aiguille.
- N'excédez pas la pression maximale recommandé de 250 psi (1.72 MPa).
- Une attention particulière doit être utilisée pour vérifier la compatibilité dimensionnelle du ProTrack™ Microcatheter de BMC quand il est utilisé avec des produits provenant d'autres fabricants.
- La compagnie Baylis Médical se fie sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques potentiels du ProTrack™ Microcatheter de BMC.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant le ProTrack™ Microcatheter de BMC incluent :

| | |
|-------------------------|---|
| Perforation du vaisseau | Thrombose Vasculaire |
| Spasme du vaisseau | Effets indésirables à la drogue |
| Hémorragie | Réaction allergique au produit de contraste |
| Hématome | Fistule artérioveineux |
| Douleur | Épisodes thromboemboliques |
| Sepsie/Infection | |

VII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant l'utilisation, le ProTrack™ Microcatheter de BMC devrait être examiné pour des défauts ou des dommages, comme chaque pièce d'équipement utilisé dans la procédure. N'utilisez pas des équipements défectueux. Ne réutilisez pas le ProTrack™ Microcatheter de BMC.

VIII. EQUIPEMENT REQUIS

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

IX. DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Toutes les instructions sur l'équipement requis devraient être lues, comprises et suivies. Si ceci n'est pas fait des complications peuvent se produire.
2. Le ProTrack™ Microcatheter de BMC est livré stérile. Enlevez le cathéter, avec son embout Luer-lok, du sachet en utilisant une technique stérile.
3. Assurez-vous que l'embout Luer-lok est serré d'une façon sécuritaire.
4. Le ProTrack™ Microcatheter de BMC peut être introduit dans le système vasculaire via une gaine introductrice, un cathéter, ou par dessus un fil. Le marqueur radio-opaque au bout distal assiste à la visualisation radioscopique durant le placement. Un appareil introducteur peut assister l'introduction du ProTrack™ Microcatheter de BMC à travers une valve hémostatique.
5. Une fois le ProTrack™ Microcatheter de BMC est dans la bonne position, la perfusion d'agents liquides peut commencer conformément aux instructions sur le dosage et la durée tel qu'indiqué par le fabricant. Pour injecter/perfuser des liquides, retirez le mandrin ou le fil guide et attachez la ligne de perfusion ou la syringe à l'embout Luer-lok en utilisant des procédures normalisées.

REMARQUE: Avant d'injecter des liquides assurez vous que l'embout Luer-Lok est bien attaché au ProTrack™ Microcatheter de BMC. N'EXCÉDEZ PAS la pression de perfusion maximale recommandée de 250 psi (1.72 Mpa).

6. Pour positionner l'embout Luer-lok, tournez le bout proximal dans la direction anti-horaire pour le desserrer ou dans la direction horaire pour le serrer. Le positionnement adéquat de l'embout

Luer-lok devrait être à peu près 3 cm du bout proximal injectable du ProTrack™ Microcatheter de BMC.

X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le ProTrack™ Microcatheter de BMC a été conçu pour un usage simple. Ne tentez pas de nettoyer ou re-stériliser le ProTrack™ Microcatheter de BMC.

XI. DÉPANNAGE

Le pliage ou le tortillement du cathéter peut causer des difficultés de maniabilité du cathéter. Le pilage ou le tortillement excessif peut aussi causer des blessures au patient. Beaucoup de soin doit être utilisé en manipulant le cathéter. Si des plis, des bris, ou des tortillements sont apparents jetez le cathéter immédiatement.

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.

REMARQUES:

1. Pour retourner un produit il vous faut un numéro d'autorisation de retour avant de l'expédier à la compagnie Baylis Médical.
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

| | |
|----------------|---|
| | Fabricant |
| | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| | Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène |
| | Utilisé avant le |
| | Avertissement |
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Numéro de catalogue |
| Rx ONLY | En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin. |
| | Usage unique |
| | Numéro de lot |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Tenir loin de la lumière du soleil |
| | Non-pyrogène |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anleitung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der ProTrack™ Microcatheter von BMC kann wie ein standardmäßiger Infusionskatheter eingesetzt werden. Zusätzlich kann dieser Katheter als Austauschführungsdraht für die Verdickung von dünneren Führungsdrähten verwendet werden. Alle Modelle sind mit einem abnehmbaren Luerverschluss-Ansatzstück ausgestattet und mit

abnehmbaren Stilet verpackt. Diese Produktmerkmale ermöglichen die Verwendung des koaxialen Katheters als Führungsdraht. Die wichtigsten Abmessungen des Katheters sind auf dem Geräteetikett zu finden.

An der distalen Spitze weist der koaxiale Katheter einen strahlendichten Marker auf, durch den eine präzise Legung und Platzierung des Katheters ermöglicht wird. Außerdem ist ein weicher distaler Spitzenbereich vorgesehen, der die Legung vereinfacht.

II. VERWENDUNGSZWECK

Der ProTrack™ Microcatheter von BMC ist für die Verwendung als Austauschführungsdraht für die Konvertierung von normalen Führungsdrähten oder als standardmäßiger Infusionskatheter bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Der ProTrack™ Microcatheter von BMC darf nicht unter Bedingungen verwendet werden, bei denen kein Austauschführungsdraht für die Konvertierung von Führungsdrähten bzw. kein standardmäßiger Infusionskatheter erforderlich ist.

IV. WARNHINWEISE

- Dieses Gerät dürfen nur Ärzte mit fundierten Kenntnissen in Angiographie und perkutanen Eingriffsverfahren anwenden.
- Der ProTrack™ Microcatheter von BMC wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Der ProTrack™ Microcatheter von BMC ist nur für den Einsatz an einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, den Katheter zu sterilisieren oder wiederzuverwenden. Bei Wiederverwendung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen kommen. Anderenfalls kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Da invasive Verfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Nicht versuchen, den koaxialen Infusionskatheter ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Interventionen sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in den Techniken eines voll ausgestatteten Katheterisierungslabors ausgebildet sind.
- Die sterile Verpackung ist vor dem Gebrauch per Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den Katheter durch Sichtprüfung auf Risse oder Beschädigungen des Isoliermaterials überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
- Den koaxialen Infusionskatheter von BMC nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist mit Sorgfalt zu handhaben, um Herzschäden oder Tamponaden zu verhindern. Den Katheter nur mit fluoroskopischer Unterstützung weiterbewegen. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den Katheter nach vorn zu schieben oder herauszuziehen.
- Den Katheter nicht biegen. Übermäßiges Verbiegen oder Knicken des Katheters kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben.
- Dieses Produkt darf nicht ohne fluoroskopische Beobachtung durch das Gefäßsystem vorgeschoben werden.
- Der ProTrack™ Microcatheter von BMC darf nicht durch eine Nadelkanüle zurückgezogen werden.
- Den empfohlenen Höchstdruck von 1,72 MPa (250 psi) nicht überschreiten.
- Bei Verwendung mit Geräten anderer Hersteller muss die Kompatibilität des koaxialen Infusionskatheters von BMC sorgfältig geprüft werden.
- Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens mit dem koaxialen Infusionskatheter von BMC zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

VI. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können bei Verwendung des koaxialen Infusionskatheters von BMC auftreten:

Gefäßperforation Gefäßthrombose

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Vasospasmus | Arzneimittelallergien |
| Blutung | Allergische Reaktion auf das |
| Kontrastmittel | |
| Hämatom | AV-Fistel |
| Schmerzen und | Thromboembolische Episoden |
| Druckempfindlichkeit | Sepsis/Infektion |

VII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor der Verwendung muss der ProTrack™ Microcatheter von BMC genau wie alle anderen verwendeten Instrumente sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte untersucht werden. Beschädigte Geräte nicht verwenden. Der ProTrack™ Microcatheter von BMC darf nicht wiederverwendet werden.

VIII. OBLIGATORISCHE GERÄTE

Intrakardiale Verfahren sind in einem speziellen, mit Fluoroskop, Radiografietisch, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgestatteten Klinikraum auszuführen.

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Alle Anweisungen für das erforderliche Gerät sind genau zu lesen, zu verinnerlichen und zu befolgen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
2. Der ProTrack™ Microcatheter von BMC wird steril geliefert. Den Katheter mit befestigtem Luerverschluss-Anschlussstück unter Anwendung steriler Methoden aus dem Beutel nehmen.
3. Prüfen, ob das Luerverschluss-Ansatzstück sicher sitzt.
4. Der ProTrack™ Microcatheter von BMC kann durch eine Einführschleuse, einen Katheter oder auf einem Führungsdraht in die Gefäße eingebracht werden. Der strahlendichte Marker an der distalen Spitze unterstützt die fluoroskopische Darstellung während der Legung. Eine Einführhilfe kann verwendet werden, um den koaxialen Infusionskatheter durch ein Hämostaseventil einzuführen.
5. Nachdem der ProTrack™ Microcatheter bis zur gewünschten Lage eingeführt wurde, kann die Infusion von flüssigen Mitteln gemäß den Herstelleranweisungen in Bezug auf Dosis und Dauer begonnen werden. Für die Injektion/Infusion von Flüssigkeiten den Dorn oder Führungsdraht zurückziehen und die Infusionsleitung oder die Spritze unter Anwendung standardmäßiger Technik an das Ansatzstück des Luerverschlusses anschließen.

HINWEIS: Vor Injektionsbeginn muss immer geprüft werden, ob das Luerverschluss-Ansatzstück fest am koaxialen Infusionskatheter befestigt ist. Den empfohlenen Höchstdruck von 1,72 MPa (250 psi) NICHT überschreiten.

6. Zum Positionieren des Luerverschluss-Ansatzstückes das proximale Ende nach links (Lösen) oder rechts (Festziehen) drehen. Die richtige Lage des Luerverschluss-Ansatzstückes befindet sich ca. 3 cm vom proximalen Injektionsende des koaxialen Infusionskatheters entfernt.

X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Der ProTrack™ Microcatheter von BMC ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden.

XI. STÖRUNGSBESEITIGUNG

Durch Biegen oder Knicken des Katheterschafts kann die Manövrierfähigkeit des Katheters beeinträchtigt werden. Bei übermäßigem Biegen oder Knicken kann der Patient verletzt werden. Den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben. Wenn der Katheter offensichtliche Biegungen, Brüche oder Knicke aufweist, muss er sofort entsorgt werden.



XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG











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

HINWEISE:

1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen.
2. Baylis Medical nimmt keine Rücksendegeräte ohne Sterilisierungsbescheinigung an. Alle für Garantieservice an Baylis Medical zurückgeschickten Produkte müssen gereinigt, dekontaminiert und nach Gebrauchsanweisung sterilisiert sind.

XIII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft |

| | |
|--|---|
|  | Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid |
|  | Verwendbar bis |
|  | Achtung |
|  | Gebrauchsanweisungen beachten |
|  | Katalognummer |
| Rx ONLY | Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf |
|  | Einmalige Verwendung |
|  | Seriennummer |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen |
|  | Vor Tageslicht schützen |
|  | Nichtpyrogen |

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

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEDLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER

DE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGS AUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANNEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORIZIATE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGS AUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLICHE DURCHGESETZT WERDEN.

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

Italiano

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il ProTrack™ Microcatheter BMC è progettato per operare come catetere di infusione standard. Il catetere può anche essere usato come guida di scambio per ispessire fili di guida più sottili. Tutti i modelli hanno un adattatore luer-lok rimovibile e hanno in dotazione un mandrino, anch'esso rimovibile. Queste funzioni permettono al catetere coassiale di agire da filo guida. Le dimensioni critiche del catetere sono rinvenibili sull'etichetta del dispositivo.

Il catetere coassiale è progettato con un marcatore distale a punta radio opaco che garantisce il tracciamento e il posizionamento precisi del catetere. Il catetere coassiale presenta inoltre un'area superiore molla che facilita il tracciamento.

II. INDICAZIONI PER L'USO

Il ProTrack™ Microcatheter BMC è progettato come guida di scambio per la conversione di fili guida o come filo di infusione standard.

III. CONTROINDICAZIONI

Si consiglia di non utilizzare il ProTrack™ Microcatheter BMC in condizioni che non richiedano una guida di scambio per la conversione di fili guida o fili di infusione standard.

IV. AVVERTENZE

- L'uso del dispositivo deve essere riservato ai medici dotati della debita competenza in materia di procedure chirurgiche percutanee e procedure angiografiche.
- Il ProTrack™ Microcatheter BMC viene fornito STERILE mediante un procedimento all'ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Il ProTrack™ Microcatheter BMC va utilizzato per un solo paziente. Non tentare di risterilizzare o di riutilizzare il catetere. Il riutilizzo può causare lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La loro inosservanza può provocare complicanze nei pazienti.
- Nel corso delle procedure chirurgiche il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi X a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il ProTrack™ Microcatheter BMC prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso incluse nella confezione.
- Gli interventi devono essere eseguiti solo da medici che abbiano ricevuto una formazione approfondita sulla tecnica da applicare, e in un laboratorio di cateterizzazione completamente attrezzato.
- L'imballaggio sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per accertarne l'integrità. Accertarsi che l'imballaggio non sia stato danneggiato. Non usare il dispositivo qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Controllare il catetere per assicurarsi che non vi siano fessure o danni al materiale isolante. Non utilizzare il catetere se danneggiato.
- Non usare il ProTrack™ Microcatheter BMC dopo la data di scadenza riportata sull'apposita etichetta.
- Manipolare il catetere con la debita cautela onde evitare tamponamenti o danni cardiaci. L'avanzamento del catetere dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica. Qualora si dovesse incontrare resistenza, NON usare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il catetere.
- Non piegare il catetere. La piegatura o l'attorcigliamento eccessivi dello stelo del catetere potrebbero compromettere l'integrità del catetere e causare lesioni a carico del paziente. Esercitare la debita cautela durante la manipolazione del catetere.
- Questo strumento non va spinto in avanti nel sistema vascolare senza guida fluoroscopica.
- Non ritirare il ProTrack™ Microcatheter BMC attraverso un'agocannula.
- Non superare la pressione massima consigliata di 250 psi (1,72 MPa).
- Verificare con cura la compatibilità dimensionale del ProTrack™ Microcatheter BMC se usato con prodotti di altri fabbricanti.
- Baylis Medical Company si affida al medico per determinare, valutare e comunicare ad ogni paziente tutti i rischi prevedibili del ProTrack™ Microcatheter BMC.

VI. EVENTI AVVERSI

Tra gli altri eventi avversi che possono verificarsi durante l'uso del ProTrack™ Microcatheter BMC vi sono:

- | | |
|----------------------|--|
| Perforazione di vasi | Trombosi vascolare |
| Spasmo ai vasi | Reazioni ai farmaci |
| Emorragia | Reazione allergica al mezzo di contrasto |
| Ematoma | Fistola arteriovenosa |
| Dolore e sensibilità | Episodi tromboembolici |
| Sepsi/Infezione | |

VII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso, il ProTrack™ Microcatheter BMC va esaminato attentamente per rilevare danni o difetti, così come tutta l'attrezzatura usata nella procedura. Non usare apparecchiature difettose. Non riutilizzare il ProTrack™ Microcatheter BMC.

VIII. ATTREZZATURA OCCORRENTE

Le procedure intracardiache devono essere eseguite in un ambiente clinico specializzato, dotato di unità fluoroscopica, tavolo radiografico, registratore fisiologico, attrezzatura di emergenza e strumentazione per ottenere l'accesso vascolare.

IX. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tutte le istruzioni per l'uso delle apparecchiature vanno lette con cura, comprese e osservate. L'inotemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.
2. Il ProTrack™ Microcatheter BMC viene fornito sterile. Estrarre il catetere con il relativo adattatore luer-lok dall'astuccio con tecnica sterile.
3. Assicurarsi che l'adattatore luer-lok sia serrato saldamente.
4. Il ProTrack™ Microcatheter BMC può essere introdotto nei vasi attraverso una guaina introduttiva, attraverso un catetere o lungo un filo. Il marcatore distale a punta radiopaco agevola la visualizzazione fluoroscopica durante la procedura. Un dispositivo di introduzione può agevolare l'introduzione del ProTrack™ Microcatheter BMC attraverso una valvola di emostasi.
5. Una volta che il ProTrack™ Microcatheter BMC è stato portato nella posizione desiderata, l'infusione di agenti fluidi può iniziare secondo le istruzioni del fabbricante rispetto a dose e durata. Per iniettare/ infondere il fluido, ritirare il mandrino o il filo guida e attaccare la linea di infusione o la siringa all'adattatore luer-lok usando la tecnica standard.

ATTENZIONE: prima di iniettare il fluido, verificare sempre che l'adattatore luer-lok sia attaccato saldamente al ProTrack™ Microcatheter BMC. NON superare la pressione di infusione massima consigliata di 250 psi (1,72 MPa).

6. Per posizionare l'adattatore luer-lok, girare l'estremità prossimale in senso antiorario per allentare o in senso orario per serrare. La sede adatta dell'adattatore luer-lok dovrebbe essere a circa 3 cm dall'estremità prossimale iniettabile del ProTrack™ Microcatheter BMC.

X. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il ProTrack™ Microcatheter BMC va utilizzato solo una volta. Non pulire o risterilizzare il ProTrack™ Microcatheter BMC.

XI. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La piegatura e la curvatura dello stelo del catetere possono rendere difficile manovrare il catetere stesso. Un'eccessiva curvatura e piegatura possono anche provocare lesioni al paziente. Esercitare la debita cautela durante la manipolazione del catetere. Se sono evidenti piegature, rotture o curvature nel catetere, gettarlo immediatamente.

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.

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.
2. La Baylis Medical non accetterà componenti di dispositivi usati sprovvisti di un certificato di sterilizzazione. Assicurarsi che qualsiasi prodotto reso a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per l'utente prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia.

XIII. SIMBOLI ETICHETTE

| | |
|----------------|--|
| | Produttore |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene |
| | Usare entro |
| | Avvertimento |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Codice catalogo |
| Rx ONLY | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico |
| | Monouso |

| | |
|--|---|
| | Numero di lotto |
| | Non utilizzare se la confezione non è integra |
| | Non esporre ai raggi del sole |
| | Apirogeno |

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 rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione.

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

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

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI 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 RESCISSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

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

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

Español

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

Avviso: la legislación federal (EE. UU.) sólo autoriza la venta de este dispositivo a través o bajo prescripción de un médico.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El ProTrack™ Microcatheter de BMC ha sido diseñado para funcionar como un catéter de infusión estándar. El catéter también puede utilizarse como una guía de cambio para ampliar la escala del grosor de los alambres guía, de más finos a más gruesos. Todos los modelos disponen de un cono con ajuste roscado de cierre hermético (luer lock) y van acompañados de un fiador desmontable. Estas características permiten que el catéter coaxial actúe como una guía. Las dimensiones del catéter se encuentran en la etiqueta del dispositivo.

El catéter coaxial ha sido diseñado con un marcador radiopaco distal que garantiza un seguimiento y una colocación exacta del catéter. El catéter coaxial dispone también de una punta distal blanda que facilita el seguimiento.

II. INSTRUCCIONES DE USO

El ProTrack™ Microcatheter de BMC está previsto para utilizarse como guía de cambio para la conversión de los alambres guía o como un cable de infusión estándar.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del ProTrack™ Microcatheter de BMC en los estados en los que no se requiera una guía de cambio para la conversión de los alambres guía o un cable de infusión estándar.

IV. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos que dominen la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.
- El ProTrack™ Microcatheter de BMC viene ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- El ProTrack™ Microcatheter de BMC está destinado para su uso con un único paciente. No intente esterilizar ni reutilizar el catéter. Su reutilización podría causar daños al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. Si no lo hace pueden darse complicaciones en el paciente.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante las intervenciones debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el ProTrack™ Microcatheter de BMC antes de leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Las intervenciones deberán realizarlas únicamente médicos perfectamente conocedores de la técnica en un laboratorio de cateterización perfectamente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
- Inspeccione visualmente el catéter para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No utilice el equipo en caso de que existan daños.
- No utilice el ProTrack™ Microcatheter de BMC en una fecha posterior a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Manipule cuidadosamente el catéter para evitar daños cardíacos o taponamientos. El catéter debe desplazarse con la ayuda de una

guía fluoroscópica. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del catéter.

- No doble el catéter. Una flexión o un enroscado excesivo del cuerpo del catéter puede dañar la integridad del catéter y causarle lesiones al paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del catéter.
- Este dispositivo no está preparado para su desplazamiento por el sistema vascular sin guía fluoroscópica.
- No retire el ProTrack™ Microcatheter de BMC a través de una cánula de aguja.
- No supere la presión máxima recomendada de 250 psi (1,72 MPa).
- No olvide comprobar la compatibilidad dimensional del ProTrack™ Microcatheter de BMC cuando lo utilice con dispositivos de otros fabricantes.
- Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos predecibles del ProTrack™ Microcatheter de BMC.

VI. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del ProTrack™ Microcatheter de BMC incluyen:

| | |
|----------------------|---|
| Perforación vascular | Trombosis vascular |
| Espasmo vascular | Reacciones a los fármacos |
| Hemorragia | Reacción alérgica a los medios de contraste |
| Hematoma | Fístula arteriovenosa |
| Dolor y sensibilidad | Episodios tromboembólicos |
| Septicemia/Infección | |

VII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de utilizarlo, examine atentamente el ProTrack™ Microcatheter de BMC en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso. No reutilice el ProTrack™ Microcatheter de BMC.

VIII. EQUIPO NECESARIO

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

IX. INSTRUCCIONES DE USO

- Lea atentamente, comprenda y siga todas las instrucciones del equipo necesario. No hacerlo puede provocar complicaciones.
- El ProTrack™ Microcatheter de BMC viene esterilizado. Retire el catéter con su cono luer-lock adjunto de la bolsa utilizando una técnica estéril.
- Compruebe que el cono luer-lock esté perfectamente sujeto.
- El ProTrack™ Microcatheter de BMC puede introducirse en el sistema vascular con la ayuda de una vaina de introductor, de un catéter o de una guía. El marcador radiopaco distal permite la visualización fluoroscópica durante el procedimiento de colocación. Un aparato introductor puede ayudar a la introducción del ProTrack™ Microcatheter de BMC a través de una válvula de hemostasis.
- Una vez colocado el ProTrack™ Microcatheter de BMC en la posición deseada, puede iniciarse la infusión de agentes líquidos con arreglo a las instrucciones de dosificación y duración del fabricante. Para inyectar/infundir líquidos, retire el mandril o el alambre guía y acople la línea o jeringuilla de infusión al cono luer-lock utilizando la técnica habitual.

NOTA: antes de inyectar el líquido, compruebe siempre que el cono luer-lock esté perfectamente sujeto al ProTrack™ Microcatheter de BMC. NO sobrepase la presión máxima de infusión recomendada de 250 psi (1,72 Mpa).

- Para colocar el cono luer-lock, gire el extremo proximal en el sentido contrario a las agujas del reloj para aflojarlo o en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo. La correcta colocación del cono luer-lock es a aproximadamente 3 cm del extremo proximal inyectable del ProTrack™ Microcatheter de BMC.

X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El ProTrack™ Microcatheter de BMC es de un solo uso. No limpie ni esterilice de nuevo el ProTrack™ Microcatheter de BMC.

XI. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La flexión o el enroscado del cuerpo del catéter puede dificultar la realización de maniobras con el catéter. Una flexión o un enroscado excesivos pueden causar daños en el paciente. Debe prestarse la máxima atención a la manipulación del catéter. En caso de observar dobleces, roturas o retorcimientos en el catéter, deséchelo inmediatamente.













XII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

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

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.
2. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.

XIII. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno |
|  | Utilizar antes de |
|  | Advertencia |
|  | Consultar Instrucciones de Uso |
|  | Número de catálogo |
| Rx ONLY | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica. |
|  | Uso único |
|  | Número de lote |
|  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Mantener alejado de la luz del sol |
|  | No-pirogénico |

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 INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIEMENTE 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 BMS SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

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

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

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

Português

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O ProTrack™ Microcatheter BMC destina-se a ser um cateter standard para injeção de fluidos. O Cateter também pode ser utilizado para substituição de fios guia de diâmetros progressivamente maiores. Todos os modelos têm uma conexão luer-lock removível e são embalados com um estilete removível. Estas características permitem que o cateter coaxial actue como um fio guia. As dimensões críticas do cateter podem ser encontradas na etiqueta do produto.

O Cateter Coaxial é fabricado com uma extremidade distal com uma marca radio-opaca que assegura o seguimento e a colocação precisas do cateter. O Cateter Coaxial tem também uma extremidade distal flexível que facilita o seu trajecto.

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O ProTrack™ Microcatheter BMC destina-se a ser utilizado como uma guia de trocas para substituir fios guia ou como um guia standard de infusão.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

O ProTrack™ Microcatheter BMC não é aconselhado para ser utilizado em todas as situações que não necessitam de um guia de trocas para substituição de fios guia ou de cateter standard de infusão.

IV. AVISOS

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos com conhecimentos profundos de angiografia e de procedimentos de intervenção percutânea.
- O ProTrack™ Microcatheter BMC é fornecido ESTÉRIL, a esterilização é feita por óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- O ProTrack™ Microcatheter BMC destina-se a utilização única. Não tente nunca esterilizar ou reutilizar o cateter. A reutilização pode provocar danos e/ou transmissão de doenças infecciosas entre doentes. O não cumprimento pode resultar em complicações para o paciente.”
- A equipe do Laboratório e os doentes podem estar sujeitos a exposição prolongada de Raios-X durante os procedimentos de intervenção devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesões por exposição aguda a radiações bem como risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso devem ser tomadas as medidas adequadas para a minimização desta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente usar o ProTrack™ Microcatheter BMC antes de ler cuidadosamente as instruções que o acompanham.
- Os procedimentos de intervenção devem ser realizados por médicos com treino profundo destas técnicas e em laboratórios completamente equipados.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada antes da sua utilização para detectar qualquer compromisso. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem apresentar qualquer dano.
- Inspeccione o cateter certificando-se da inexistência de qualquer fenda ou dano do material de revestimento. Não utilize o equipamento se existir qualquer dano.
- Não utilize o ProTrack™ Microcatheter BMC depois da data “Usar até” indicada na etiqueta da embalagem.
- A manipulação do cateter deve ser cuidadosa, de forma a evitar traumatismo dos tecidos cardíacos ou tamponamento. O cateter deve ser avançado sob orientação por fluoroscopia. Se surgir qualquer resistência NÃO use força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter.
- Não dobre o cateter. Dobrar o cateter excessivamente ou quebrar o seu revestimento pode danificar a integridade do cateter o que pode causar lesão ao doente. Deve manobrar-se o cateter com o máximo cuidado durante a sua utilização.
- Este dispositivo técnico não deve ser introduzido ou manobrado no sistema vascular sem orientação por fluoroscopia.
- Não retirar nunca o ProTrack™ Microcatheter BMC através de uma agulha de punção.
- Nunca exceder a pressão de injeção máxima recomendada de 250 psi (1.72 Mpa).

- Antes de utilizar o ProTrack™ Microcatheter BMC deve verificar-se cuidadosamente a compatibilidade de dimensões do cateter com material de outros fabricantes.
- A Baylis Medical Company deixa ao cuidado do médico assistente a função de determinar, verificar e comunicar a cada doente individualmente os riscos previsíveis da utilização do ProTrack™ Microcatheter BMC.

VI. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer durante a utilização do ProTrack™ Microcatheter BMC incluem:

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Perfuração Vascular | Tromboses Vascular |
| Espasmo Vascular | Reacção à administração de fármacos |
| Hemorragia | Reacção Alérgica ao contraste |
| Hematoma | Fistula Arterio-Venosa |
| Dor e Inflamação | Episódios de Tromboembolismo |
| Sepsis/Infecção | |

VII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o ProTrack™ Microcatheter BMC este deve ser inspeccionado cuidadosamente com a finalidade de verificar se se encontra danificado ou defeituoso, o mesmo deve ser feito a todo o equipamento utilizado no procedimento. Não utilize nunca equipamento defeituoso. Nunca reutilize o ProTrack™ Microcatheter BMC.

VIII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos intracardíacos devem ser realizados em laboratórios especializados, equipados com fluoroscopia, mesa de radiologia, polígrafo para registos fisiológicos, equipamento de reanimação e emergência e material para obter acessos vasculares.

IX. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Todas as instruções de utilização do equipamento necessário ao procedimento devem ser cuidadosamente lidas, compreendidas e cumpridas. A não observância deste cuidado pode provocar complicações.
 2. O ProTrack™ Microcatheter BMC é fornecido em embalagem estéril. Remova o cateter e o conector luer-lock associado com técnica asséptica.
 3. Assegure-se de que o conector luer-lock está firmemente adaptado.
 4. O ProTrack™ Microcatheter BMC pode ser introduzido nos vasos através de bainha introdutora, de cateter, ou sobre um fio guia. A marca radio-opaca que se encontra na extremidade distal do cateter facilita a sua visualização por fluoroscopia durante o procedimento. Para ser introduzido através de bainhas introdutoras com válvula hemostática pode utilizar-se um dispositivo que facilita a sua introdução.
 5. Logo que o ProTrack™ Microcatheter BMC esteja posicionado na localização desejada podem ser injectados fluidos de acordo com as instruções do fabricante relativamente às doses e duração da injeção. Para injectar/administrar fluidos retirar o mandril ou o fio guia e conectar o prolongamento com a infusão ou a seringa ao conector luer-lock utilizando uma técnica standardizada.
- NOTA: Antes de injectar fluidos, verificar sempre se a conexão luer-lock está adaptada com firmeza ao ProTrack™ Microcatheter BMC. NUNCA exceder a pressão de injeção máxima de 250 psi (1.72 Mpa).**
6. Para adaptar o conector luer-lock rode a extremidade proximal no sentido anti-horário para remover ou no sentido horário para apertar. A colocação adequada do conector luer-lock deve estar aproximadamente a 3cm da extremidade injectável proximal do ProTrack™ Microcatheter BMC.

X. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O ProTrack™ Microcatheter BMC destina-se a utilização única. Não o limpe ou re-esterilize.

XI. PROBLEMAS

Se ocorrerem dobras ou pregas do revestimento do cateter a sua manipulação pode estar dificultada. Dobras ou pregas excessivas podem causar lesão ao doente. Deve manipular-se o cateter com o maior cuidado. Se o cateter apresentar dobras, fracturas ou pregas evidentes este deve ser inutilizado.

XII. SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS













Se tiver quaisquer problemas ou questões sobre o equipamento da Baylis Medical contacte o pessoal técnico de assistência.

NOTAS:

1. Para devolver produtos à Baylis Medical Company deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta.
2. A Baylis Medical não aceita receber a devolução de qualquer peça ou equipamento usado se este não fôr acompanhado de um

certificado de esterilização. Assegure-se por isso, de que qualquer produto a ser devolvido à Baylis Medical está limpo, descontaminado e esterilizado, conforme está indicado nas instruções de utilização antes de proceder a qualquer devolução mesmo para serviço de garantia.

XIII. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

| | |
|--|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado en la UE |
|  | Esterilização com óxido de etileno |
|  | Data de expiração |
|  | Precauções |
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Número do modelo |
| Rx ONLY | Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. |
|  | Uso único |
|  | Número de lote |
|  | Não use se a embalagem tiver sido danificada. |
|  | Mantenha longe da luz do sol. |
|  | Apirogénico |

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 INTERRUPÇÃO 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 directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

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

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

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

Dutch

Neem alle instructies voorafgaand aan gebruik aandachtig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.

Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ProTrack™-microkatheter is ontworpen voor gebruik als standaard infuus-katheter. De katheter kan ook worden gebruikt als opzetstuk om dunnere voerdraden op te schalen naar dikkere. Alle modellen hebben een verwijderbare luer-lock hub en worden verpakt met een verwijderbare stilet. Door deze eigenschappen kan de ProTrack™-microkatheter als voerdraad worden gebruikt. De kritieke afmetingen van de katheter vindt u op het apparaatlabel.

De ProTrack™-microkatheter is ontworpen met een ondoordringbare marker op de distale tip die zorgt voor exacte tracersing en plaatsing van de katheter. De ProTrack™-microkatheter heeft tevens een zacht stukje op de distale tip voor eenvoudige tracersing.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De ProTrack™-microkatheter is bedoeld voor gebruik als opzetstuk voor het converteren van voerdraden of als standaard infuus-slang.

III. CONTRA-INDICATIES

De ProTrack™-microkatheter wordt niet aanbevolen voor gebruik in situaties die geen opzetstuk vereisen om voerdraden of een standaard infuus-slang te converteren.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met uitgebreide kennis van angiografische en percutane interventionele technieken mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- De ProTrack™-microkatheter wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

- De ProTrack™-microkatheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Probeer de katheter niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Opnieuw gebruiken kan letsel bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens interventionele procedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de ProTrack™-microkatheter niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- Interventionele procedures mogen uitsluitend door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de katheter visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Gebruik het hulpmiddel niet als er sprake is van schade.
- Gebruik de ProTrack™-microkatheter niet na de "te gebruiken tot datum" weergegeven op het label.
- De katheter moet voorzichtig gehanteerd worden om hartschade of tamponade te voorkomen. Het inbrengen van de katheter moet onder fluoroscopische begeleiding plaatsvinden. Als er weerstand wordt waargenomen, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de katheter in te brengen of te verwijderen.
- De katheter niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de katheterschacht kan de integriteit van de katheter in gevaar brengen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken. De katheter moet voorzichtig gehanteerd worden.
- Dit hulpmiddel mag niet zonder fluoroscopische begeleiding in het vasculaire systeem worden ingebracht.
- Verwijder de ProTrack™-microkatheter niet met de canule van een naald.
- De aanbevolen maximale druk van 250 psi (1,72 MPa) niet overschrijden.
- De afmetingen van de ProTrack™-microkatheter moeten zorgvuldig gecontroleerd worden als deze gebruikt wordt met hulpmiddelen van andere fabrikanten.
- Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts alle voorspelbare risico's van de ProTrack™-microkatheter voor iedere individuele patiënt inschat, beoordeelt en communiceert.

VI. BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die op kunnen treden tijdens het gebruik van de ProTrack™-microkatheter zijn:

| | | |
|-----------------------|------------------|--|
| Vaatperforatie | Veneuze trombose | Reacties op medicatie |
| Spasme van bloedvaten | | Allergische reactie op contrastvloeistof |
| Bloedingen | | Arterioveneuze fistel |
| Bloedingen | | Thrombo-embolische aanvallen |
| Pijn en gevoeligheid | | Bloedvergiftiging/infectie |

VII. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

De ProTrack™-microkatheter moet voorafgaand aan gebruik zorgvuldig gecontroleerd worden op schade of defecten, net zoals alle apparatuur die tijdens de procedure wordt gebruikt. Gebruik geen defecte apparatuur. De ProTrack™-microkatheter niet opnieuw gebruiken.

VIII. BENODIGDE APPARATUUR

Intracardiale procedures moeten uitgevoerd worden in een speciale klinische setting met een fluoroscopie-apparaat, radiografische tafel, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentatie voor vaattoegang.

IX. GEBRUIKSAANWIJZING

7. Alle instructies voor vereiste apparatuur moeten aandachtig doorgenomen, begrepen en gevolgd worden. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties leiden.
8. De ProTrack™-microkatheter wordt steriel geleverd. Haal de katheter met de bevestigde luer-lock hub met behulp van een steriele techniek uit het zakje.
9. Controleer of de luer-lock hub goed vastzit.

10. De ProTrack™-microkatheter kan in het vaatstelsel worden ingebracht met een naaldinbrenghuls, een katheter of via een draad. De ondoordringbare marker op de distale tip helpt bij de fluoroscopische visualisatie tijdens procedurele plaatsing. Een naaldinbrenger kan helpen bij het inbrengen van de ProTrack™-microkatheter via een hemostaseklep.

11. Als de ProTrack™-microkatheter in de juiste positie is gebracht, kan begonnen worden met het infuseren van de vloeistoffen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant op het gebied van dosering en duur. Om vloeistof te injecteren/infuseren, trekt u de spil of voerdraad terug en bevestigt u de infuuslang of spuit met een standaard techniek op de luer-lock hub.

OPMERKING: Controleer voordat er vloeistof wordt geïnjecteerd altijd dat de luer-lock hub goed bevestigd is op de ProTrack™-microkatheter. De aanbevolen maximale infuudruk van 250 psi (1,72 MPa) NIET overschrijden.

12. Om de luer-lock hub te positioneren, draait u het proximale uiteinde linksom om los te draaien of rechtsom om vast te draaien. Een juiste plaatsing van de luer-lock hub is circa 3 cm verwijderd van het injecteerbare proximale uiteinde van de ProTrack™-microkatheter.

X. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

De ProTrack™-microkatheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De ProTrack™-microkatheter niet reinigen of opnieuw steriliseren.

XI. PROBLEMEN OPLOSSEN

Buigen en knikken van de katheterschacht kan tot problemen leiden met het manoeuvreren van de katheter. Overmatig buigen en knikken kan ook letsel bij de patiënt veroorzaken. De katheter moet voorzichtig gehanteerd worden. Als er gebogen delen, breuken of knikken zichtbaar zijn in de katheter, gooi deze dan onmiddellijk weg.










XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN


Als u problemen heeft met of vragen heeft over apparatuur van Baylis Medical, neem dan contact op met onze technische ondersteuning.


OPMERKINGEN:

3. Om producten te kunnen retourneren, heeft u een retourautorisatienummer nodig voordat u de producten terug kunt sturen naar Baylis Medical Company.
4. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur zonder sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat alle producten die geretourneerd worden naar Baylis Medical zijn gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd zoals aangegeven in de gebruikersinstructies, voordat ze geretourneerd worden voor onderhoud dat onder de garantie valt.

XIII. LABELS EN SYMBOLEN

| | |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Bevoegd vertegenwoordiger in de EU |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | Te gebruiken tot |
|  | Let op |
|  | Zie de gebruiksaanwijzing |
|  | Modelnummer |
| Rx ONLY | Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht. |
|  | Voor eenmalig gebruik – Niet opnieuw gebruiken |
|  | Partijnummer |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
|  | Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht |

| | |
|---|---------------|
|  | Niet-pyrogeen |
|---|---------------|

| | |
|---|---------------|
|  | Niet-pyrogeen |
|---|---------------|

XIV. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is NIET van toepassing op BMC-producten die zijn 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.

XV. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

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

XVI. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIEDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE 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, ONACHTZAAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSONVPATTING STEM 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 |