

Instructions for Use

ProTrack™ Microcatheter

[English .....	1]
[Français .....	2]
[Deutsch .....	4]
[Italiano .....	5]
[Español .....	6]
[Português .....	7]
[Dutch .....	9]
[Čeština .....	10]
[Dansk .....	11]
[Suomi .....	12]
[Norsk .....	14]
[Svenska .....	15]



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

© Copyright [Baylis Medical Company Inc., 2007-2021



**EU Authorized Representative:**

Quality First International OÜ  
Laki 30, 12915 Tallinn  
Estonia  
Telephone: +372 610 41 96  
Email: [enquiries@qualityfirstint.ee](mailto:enquiries@qualityfirstint.ee)



**EU Importer:**

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

The Baylis Medical Company logo is a trademark and/or registered trademark of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries. ProTrack is a trademark or registered trademark of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries.

**English**

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

**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 or kink 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.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

**VI. ADVERSE EVENTS**

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

Vessel perforation/dissection	Vascular thrombosis
Vessel spasm	Drug reactions
Hemorrhage	Allergic reaction to contrast medium
Hematoma	Arteriovenous fistula
Pain and Tenderness	Thromboembolic episodes
Death	Sepsis/Infection/Inflammation
Myocardial Infarction	Arrhythmias
Pericarditis	Pericardial/Pleural Effusion
Conduction/Heart Block	Cerebral Infarction
Air Embolus	Perforation and/or Cardiac Tamponade

**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. SUGGESTED 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. Check luer-lock hub is firmly attached to catheter.
4. Thoroughly flush the catheter and auxiliary devices that may include guidewires and introducers with heparinized saline solution prior to use. Ensure luer-lock hub is tightened securely.
5. The ProTrack Microcatheter may be introduced into the vasculature through an introducer sheath, through a catheter, or over a wire. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the device. Determine the cause of resistance before proceeding. A compatible introducer device may assist introduction of the ProTrack Microcatheter through a hemostasis valve.
6. Use standard technique to position the catheter into the desired location under fluoroscopy. The radiopaque distal tip marker aids in fluoroscopic visualization during procedural placement.
7. 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).**

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.

**NOTE: The nominal flowrate of the catheter at 10PSI with saline solution is 10 ml/min and the nominal flowrate at 150PSI with saline solution is 16 ml/min.**

**X. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

The ProTrack Microcatheter is intended for single use only and supplied sterile. Do not clean or re-sterilize the device. The device can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

**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. DISPOSAL OF WASTE

Treat used ProTrack Microcatheter as biohazard and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

## XIII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION















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

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

### NOTES:

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

## XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

## XV. LIMITED WARRANTIES

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 re-sterilized, 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.

### LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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 Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter 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.
- Ne pas plier ou couder le cathéter.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être avancé via le système vasculaire sans guidance radioscopique.
- Ne retirez pas Le ProTrack Microcathéter de BMC par une canule-aiguille.
- N'exécutez 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.
- L'anatomie de chaque patient et la technique du médecin peuvent imposer des variations dans la procédure.

#### VI. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en utilisant Le ProTrack Microcathéter 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 artériovineux                       |
| Douleur                 | Épisodes thromboemboliques                  |
| Sepsie/Infection        | Dissection                                  |
| Infarctus du myocarde   | Arythmies                                   |
| Péricardite             | Embolie gazeuse                             |

#### VII. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant l'utilisation, Le ProTrack Microcathéter 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 Microcathéter 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 Microcathéter de BMC est livré stérile. Enlevez le cathéter, avec son embout Luer-loc, du sachet en utilisant une technique stérile.
3. Confirmer que le connecteur Luer-Lock est bien attaché au cathéter.
4. Avant toute utilisation, rincer abondamment le cathéter et les dispositifs auxiliaires tels que les guides et les introducteurs avec une solution saline héparinée. Confirmer que le connecteur Luer-Lock est bien serré.
5. En cas de résistance, NE PAS APPLIQUER une force excessive pour faire progresser le dispositif ou pour le retirer. Identifier la cause de la résistance avant d'agir.
6. Adopter la technique standard pour positionner le cathéter à l'endroit souhaité sous fluoroscopie. Un repère radio-opaque au niveau de l'extrémité distale facilite la visualisation sous fluoroscopie pendant le positionnement pour la procédure.
7. Assurez-vous que l'embout Luer-loc est serré d'une façon sécuritaire. Le ProTrack Microcathéter 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. Une fois Le ProTrack Microcathéter 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-loc 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).**

Pour positionner l'embout Luer-loc, 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-loc devrait être à peu près 3 cm du bout proximal injectable du ProTrack Microcatheter de BMC.

**N.B. : le débit nominal du cathéter à 10PSI avec du sérum physiologique est de 10 ml/min et le débit nominal à 150PSI avec du sérum physiologique est de 16 ml/min.**

#### X. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

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

#### XI. DÉPANNAGE

Le pliage ou le tortillement du cathéter peut causer des difficultés de maniabilité du cathéter. Le pliage 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. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Traiter chaque fil de ponction par radiofréquences Nykanen usé comme un objet présentant un bio-risque et le mettre au rebut conformément aux procédures standard de l'hôpital.

#### XIII. 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.

#### XIV. 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
<b>Rx ONLY</b>	En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin.
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Non-pyrogène
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Diamètre externe maximal du guide-fil pouvant être utilisé avec ce dispositif.
	Importateur pour l'UE

#### 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 ATTIRÉS ET DES AUTRES Fournisseurs 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 Mikrokatheter 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 abnehmbarem Stillett 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 Mikrokatheter von BMC ist für die Verwendung als Austauschführungsdraht für die Konvertierung von normalen Führungsdrähten oder als standardmäßiger Infusionskatheter bestimmt.

**III. KONTRAINDIKATIONEN**

Der ProTrack Mikrokatheter 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 Mikrokatheter von BMC wird mit Ethylenoxid STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Der ProTrack Mikrokatheter 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.
- Der Katheter darf nicht gebogen oder geknickt werden.
- Dieses Produkt darf nicht ohne fluoroskopische Beobachtung durch das Gefäßsystem vorgeschoben werden.
- Der ProTrack Mikrokatheter 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.
- Individuelle Patientenanatomien und Ärztetechniken erfordern unter Umständen Abweichungen beim Eingriff.

**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                            |
| Dissektion           | Myokardinfarkt                              |
| Arrhythmien          | Perikarditis                                |
| Luftembolie          |   |

**VII. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ**

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

**VIII. OBLIGATORISCHE GERÄTE**

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

**IX. GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Alle Anweisungen für das erforderliche Gerät sind genau zu lesen, zu verinnerlichen und zu befolgen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Der ProTrack Mikrokatheter von BMC wird steril geliefert. Den Katheter mit befestigtem Luerverschluss-Anschlussstück unter Anwendung steriler Methoden aus dem Beutel nehmen.
- Sicherstellen, dass der Luer-Lock-Anschluss fest am Katheter angebracht ist.
- Vor Gebrauch den Katheter und die Hilfsvorrichtungen, wie z. B. Führungsdrähte und Einführsysteme, mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Sicherstellen, dass der Luer-Lock-Anschluss fest angezogen ist.
- Wenn Widerstand spürbar ist, die Vorrichtung KEINESFALLS mit Gewalt vorschieben oder zurückziehen. Vor dem Fortsetzen des Eingriffs die Ursache für den Widerstand ermitteln.

6. Den Katheter an der gewünschten Stelle unter fluoroskopischer Durchleuchtung mithilfe von Standardtechniken positionieren. Der röntgengichtige distale Spitzenmarker dient der Platzierung unter fluoroskopischer Visualisierung während des Eingriffs.

7. Prüfen, ob das Luerverschluss-Ansatzstück sicher sitzt.

Der ProTrack Mikrokatheter 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.

Nachdem Der ProTrack Mikrokatheter 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.**

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.

**HINWEIS: Die Nennflussrate des Katheters bei 10 psi mit Kochsalzlösung beträgt 10 ml/min und die Nennflussrate bei 150 psi mit Kochsalzlösung beträgt 16 ml/min.**

**X. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG**

Der ProTrack Mikrokatheter 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.

**HINWEIS:**

- Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen.
- 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
<b>Rx ONLY</b>	Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf
	Einmalige Verwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Seriennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen
	Vor Tageslicht schützen
	Nichtpyrogen
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit diesem Produkt verwendet werden kann.
	EU-Importeur

**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.

**HAFTUNGS-AUSSCHLUSS 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 JEDGLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

**DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDGLICHE 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 JEDGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEDGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEDGLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFESTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEDGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGS-AUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEDGLICHEN 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 ERNANTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE 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 JEDGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLICHE DURCHGESETZT WERDEN.**

**IN JEDGLICHER 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 ENTSCHEIDUNG 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 Microcatetere BMC è progettato per operare come catetere di infusione standard. Il catetere può anche essere usato come guida di scambio per ispersire 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 molle che facilita il tracciamento.

### II. INDICAZIONI PER L'USO

Il ProTrack Microcatetere 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 Microcatetere 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 Microcatetere BMC viene fornito STERILE mediante un procedimento all'ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Il ProTrack Microcatetere BMC va utilizzato per un solo paziente. Non tentare di ristilizzare 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 Microcatetere 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 Microcatetere 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.
- Non piegare o attorcigliare il catetere.
- Questo strumento non va spinto in avanti nel sistema vascolare senza guida fluoroscopica.
- Non ritirare il ProTrack Microcatetere BMC attraverso un'agocannula.
- Non superare la pressione massima consigliata di 250 psi (1,72 MPa).
- Verificare con cura la compatibilità dimensionale del ProTrack Microcatetere 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 Microcatetere BMC.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni procedurali.

## VI. EVENTI AVVERSI

Tra gli altri eventi avversi che possono verificarsi durante l'uso del ProTrack Microcatetere 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	Dissezione
Infarto Miocardico	Aria
Pericardite	Embolia gassosa

## VII. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso, il ProTrack Microcatetere 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 Microcatetere 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

- Tutte le istruzioni per l'uso delle apparecchiature vanno lette con cura, comprese e osservate. L'inottemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.
- Il ProTrack Microcatetere BMC viene fornito sterile. Estrarre il catetere con il relativo adattatore luer-lok dall'astuccio con tecnica sterile.
- Accertarsi che il mozzo luer-lock sia saldamente fissato al catetere.
- Prima dell'uso, lavare accuratamente il catetere e i dispositivi ausiliari che possono includere fili guida e introduttori con soluzione salina eparinata. Assicurarsi che il mozzo luer-lock sia ben serrato.
- Se si incontra resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Utilizzare la tecnica standard per posizionare il catetere nella posizione desiderata sotto fluoroscopia. Il marcatore radiopaco con punta distale aiuta nella visualizzazione durante la procedura di posizionamento.
- Assicurarsi che l'adattatore luer-lok sia serrato saldamente. Il ProTrack Microcatetere 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 Microcatetere BMC attraverso una valvola di emostasi. Una volta che il ProTrack Microcatetere 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 Microcatetere BMC. NON superare la pressione di infusione massima consigliata di 250 psi (1,72 MPa).** 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 Microcatetere BMC. **NOTA: La portata nominale del catetere è 10PSI con soluzione salina è di 10 ml/min e la portata nominale a 150PSI con soluzione salina è di 16 ml/min.**

## X. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Il ProTrack Microcatetere BMC va utilizzato solo una volta. Non pulire o ristilizzare il ProTrack Microcatetere 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:

- Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire il prodotto alla Baylis Medical Company.
- 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
<b>Rx ONLY</b>	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico
	Monouso
	Non risterilizzare
	Numero di lotto
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Non esporre ai raggi del sole
	Apirogeno
<b>Max Guidewire O.D.</b>	Diametro esterno massimo del filo guida che può essere usato con questo dispositivo.
	Importatore nell'UE

### 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 INCIDENTALI 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 DICIOTTI (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 causar complicaciones para los pacientes.

**Aviso:** 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 Microcatéterde 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 Microcatéterde 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 Microcatéterde 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 Microcatéterde BMC viene ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- El ProTrack Microcatéterde 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 Microcatéterde 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 Microcatéterde 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 causarles 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 doble ni tuerza el catéter.
- No retire El ProTrack Microcatéterde 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 Microcatéterde 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 Microcatéterde BMC.
- La anatomía del paciente en particular así como la técnica del médico pueden exigir variaciones de procedimiento.

#### VI. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el uso del ProTrack Microcatéterde 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	Diseción
Infarto de miocardio	Arriais
Pericarditis	Embolia gaseosa

#### VII. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de utilizarlo, examine atentamente El ProTrack Microcatéterde 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 Microcatéterde BMC.

#### VIII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos intracardíacos 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 Microcatéterde BMC viene esterilizado. Retire el catéter con su cono luer-lock adjunto de la bolsa utilizando una técnica estéril.

3. Compruebe que la conexión Luer-lock esté firmemente fijada al catéter.
4. Antes de utilizar lave a fondo con solución salina heparinizada el catéter y los dispositivos auxiliares, que pueden incluir alambres de guía e introductores. Asegúrese de que la conexión Luer-lock esté bien apretada.
5. Si se encuentra resistencia, NO utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el dispositivo. Halle la causa de la resistencia antes de proseguir.
6. Utilice una técnica estándar para colocar el catéter en el lugar deseado bajo radioscopia. El marcador radiopaco de la punta distal ayuda a la visualización radioscópica de la colocación durante el procedimiento.
7. Compruebe que el cono luer-lock esté perfectamente sujeto.

El ProTrack Microcatéter 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 Microcatéter de BMC a través de una válvula de hemostasis.

Una vez colocado el ProTrack Microcatéter 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 Microcatéter de BMC.

**NOTA: El caudal nominal del catéter a 10 PSI con solución salina es de 10 ml/min y el caudal nominal a 150 PSI con solución salina es de 16 ml/min.**

**X. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

El ProTrack Microcatéter de BMC es de un solo uso. No limpie ni esterilice de nuevo el ProTrack Microcatéter 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
<b>Rx ONLY</b>	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica.
	Uso único
	No volver a esterilizar
	Número de lote
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz del sol
	No-pirogénico
Max Guidewire O.D.	Diámetro exterior máximo de la aguja guía que se puede usar con este dispositivo.
	Importador para la UE

**XIV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios**

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

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

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

**EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL.**

**EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE 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 MicrocatheterBMC 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 atue 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 MicrocatheterBMC 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 MicrocatheterBMC 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 MicrocatheterBMC é fornecido ESTÉRIL, a esterilização é feita por óxido de etileno. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- O ProTrack MicrocatheterBMC 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 MicrocatereterBMC 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 MicrocatereterBMC 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.
- Não dobre nem torça o cateter.
- Este dispositivo técnico não deve ser introduzido ou manobrado no sistema vascular sem orientação por fluoroscopia.
- Não retirar nunca O ProTrack MicrocatereterBMC 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 MicrocatereterBMC 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 MicrocatereterBMC.
- Podem existir variações nos procedimentos, dependendo da anatomia individual do paciente e da técnica do médico.

## VI. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer durante a utilização do ProTrack MicrocatereterBMC incluem:

Perfuração Vascular	Trombose Vascular
Espasmo Vascular	Reacção à administração de fármacos
Hemorragia	Reacção Alérgica ao contraste
Hematoma	Fístula Arterio-Venosa
Dor e Inflamação	Episódios de Tromboembolismo
Sepsis/Infecção	Dissecção
Enfarte do miocárdio	Arriais
Pericardite	Embolia gasosa

## VII. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar O ProTrack MicrocatereterBMC 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 MicrocatereterBMC.

## 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

- 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.
- O ProTrack MicrocatereterBMC é fornecido em embalagem estéril. Remova o cateter e o conector *luer-lock* associado com técnica asséptica.
- Certifique-se de que o cubo do fecho *luer* é firmemente fixado ao cateter.
- Antes da utilização, irrigue cuidadosamente o cateter e os dispositivos auxiliares, que podem incluir fios-guia e introdutores, com solução salina heparinizada. Assegure que o cubo do fecho *luer* é apertado de forma segura.
- Se sentir resistência, NÃO utilize força excessiva para fazer avançar ou remover o dispositivo. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Utilize uma técnica padrão para posicionar o cateter no local desejado com fluoroscopia. Os marcadores de ponta distal radiopacos auxiliam na visualização fluoroscópica durante o posicionamento.
- Assegure-se de que o conector *luer-lock* está firmemente adaptado. O ProTrack MicrocatereterBMC 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. Logo que O ProTrack MicrocatereterBMC 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 estandarizada.  
**NOTA: Antes de injectar fluidos, verificar sempre se a conexão *luer-lock* está adaptada com firmeza ao ProTrack MicrocatereterBMC. NUNCA exceder a pressão de injeção máxima de 250 psi (1.72 Mpa).**  
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 MicrocatereterBMC.  
**NOTA: A vazão nominal do cateter a 10 PSI com solução salina é de 10 ml / min e a vazão nominal a 150 PSI com solução salina é de 16 ml / min.**

## X. INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O ProTrack MicrocatereterBMC 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 DESENVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

## NOTAS:

- Para devolver produtos à Baylis Medical Company deve obter um número de autorização de devolução antes de enviar o produto de volta.
- A Baylis Medical não aceita receber a devolução de qualquer peça ou equipamento usado se este não for 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 em la UE
	Esterilização com óxido de etileno
	Data de expiração
	Precauções
	Consulte as instruções de utilização
	Número do modelo
<b>Rx ONLY</b>	Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
	Uso único
	Não reesterilizar
	Número de lote
	Não use se a embalagem tiver sido danificada.
	Mantenha longe da luz do sol.
	Apirogénico
	Diâmetro externo máximo do fio-guia que pode ser usado com este dispositivo.
	Importador da UE

## 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, QUE 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 ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES 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, QUE O 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 infuuskatheter. 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 stiel. 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 infuusslang.

#### III. CONTRA-INDICATIES

De ProTrack-microkatheter wordt niet aanbevolen voor gebruik in situaties die geen opzetstuk vereisen om voerdraden of een standaard infuusslang 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. Letsel de katheter niet te steriliseren en opnieuw te gebruiken. Opnieuw gebruiken kan ultiem 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.
- Voorkom dat de katheter verbuigt of dat er knikken in ontstaan.
- 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.
- Het kan nodig zijn om de uitvoering van de procedure aan te passen op grond van de anatomie van de individuele patiënt of de persoonlijke techniek van de arts.

#### VI. BIJWERKINGEN

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

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

#### 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

- Alle instructies voor vereiste apparatuur moeten aandachtig doorgenomen, begrepen en gevolgd worden. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties leiden.
- De ProTrack-microkatheter wordt steriel geleverd. Haal de katheter met de bevestigde luer-lock hub met behulp van een steriele techniek uit het zakje.
- Controleer of de luer-lock-hub stevig aan de katheter is bevestigd.
- Controleer of de luer-lock hub goed vastzit.
- Spoel de katheter en bijbehorende hulpmiddelen, zoals voerdraden en inbrenghulzen, voorafgaand aan gebruik grondig met een gehydratiseerde fysiologische zoutoplossing. Zorg ervoor dat de luer-lock-hub stevig is bevestigd.
- Gebruik bij het ondervinden van weerstand NIET te veel kracht om het hulpmiddel op te voeren of terug te trekken. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat er verder wordt gegaan.
- Gebruik de standaard techniek om de katheter onder fluoroscopie naar de gewenste locatie te manoeuvreren. De radiopake markering op het distale uiteinde bevordert de fluoroscopische visualisatie bij positionering tijdens de procedure. 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.

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 infuusslang 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 infuusdruk van 250 psi (1,72 MPa) NIET overschrijden.** 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. **NB: de nominale stroomsnelheid van de katheter bij 10 PSI met zoutoplossing is 10 ml/min en de nominale stroomsnelheid bij 150 PSI met zoutoplossing is 16 ml/min.**

#### X. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

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

#### XI. PROBLEEM 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:

- Om producten te kunnen retourneren, heeft u een retourautorisatienummer nodig voordat u de producten terug kunt sturen naar Baylis Medical Company.
- 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
	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
	Niet opnieuw steriliseren
	Partijnummer
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht
	Niet-pyrogeen

Max Guidewire O.D.	De maximale buitendiameter van de geleidingsdraad die met dit instrument kan worden gebruikt.
	EU-importeur

**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 gesteriliseerd, 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 gesteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

**UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.**

**AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE**

## Čeština

Před použitím prostředku si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna upozornění a opatření uvedená v těchto pokynech. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta. Společnost Baylis Medical spoléhá na to, že všechna předpokládaná rizika operace stanoví, posoudí a každému jednotlivému pacientovi sdělí lékař.

### I. POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatétr ProTrack je navržen tak, aby fungoval jako standardní infuzní katétr. Katétr lze také použít jako vodičku při výměně tenčích vodičích drátů za hrubší. Všechny modely mají odnímatelný uzávěr typu luer-lock a jsou zabaleny s odstranitelným styletem. Díky tomu lze mikrokatétr ProTrack použít jako vodič drát. Základní rozměry katétru najdete na jeho štítku. Mikrokatétr ProTrack má distální hrot se značkou nepropouštějící rentgenové paprsky, která umožňuje přesné sledování a umístění katétru. Mikrokatétr ProTrack je také v oblasti distálního hrotu měkký, což usnadňuje jeho monitorování.

### II. POUŽITÍ

Mikrokatétr ProTrack je určen k použití jako vodička pro výměnu vodičích drátů nebo jako standardní infuzní drát.

### III. KONTRAINDIKACE

Mikrokatétr ProTrack se nedoporučuje používat tehdy, není-li třeba použít vodičku pro výměnu vodičích drátů nebo standardní infuzní drát.

### IV. UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou odborníky na angiografii a perkutánní operační postupy.
- Mikrokatétr ProTrack je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený obal.
- Mikrokatétr ProTrack je určen pouze k použití u jednoho pacienta. Nepokoušejte se katétr sterilizovat a opětovně použít. Opakované použití může způsobit poranění pacienta nebo přenesení infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací u pacienta.
- Pracovníci laboratoře i pacienti mohou být během zákroku vystaveni značné rentgenové dávce kvůli nepřetržitému používání fluoroskopického snímkování. Tato expozice může vést k akutnímu poranění v důsledku ozáření a také ke zvýšenému riziku somatických a genetických vlivů. K minimalizaci této expozice je proto třeba uplatnit dostatečná opatření.

### V. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nepokoušejte se používat mikrokatétr ProTrack, než si pozorně přečtete přiložený návod k použití.

- Operační postupy smí provádět pouze lékaři důkladně proškolení v dané technice a v plně vybavené katetrizační laboratoři.
- Před použitím sterilního balení je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k jeho případnému porušení. Zkontrolujte, zda balení není poškozeno. Pokud bylo balení poškozeno, vybalení nepoužívejte.
- Vizuálně zkontrolujte katétr, abyste se ujistili, že nedošlo k prasknutí nebo poškození izolačního materiálu. Pokud je prostředek poškozen, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte mikrokatétr ProTrack po datu spotřeby uvedeném na štítku.
- S katétre je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození srdce nebo tamponádě. Posun katétru musí probíhat za fluoroskopického navádění. Pokud narazíte na odpor, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu k zasunutí nebo vytáhnutí katétru.
- Katétr neohýbejte ani jím nekruťte. Nadměrné ohnutí nebo zkroucení dráky katétru může narušit celistvost katétru a způsobit poranění pacienta. Při manipulaci s katétre je třeba postupovat opatrně.
- Tento prostředek není určen k zavedení do cévního systému bez fluoroskopického navádění.
- Nevytahujte mikrokatétr ProTrack přes kanyly nebo jehly.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak 250 psi (1,72 MPa).
- Pokud je mikrokatétr ProTrack používán s prostředky jiných výrobců, je třeba věnovat pozornost ověření rozměrové kompatibility.
- Baylis Medical Company spoléhá na lékaře, že určí, vyhodnotí a každému jednotlivému pacientovi sdělí všechna předvídatelná rizika spojená s použitím mikrokatétru ProTrack.
- Individuální anatomie pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat úpravu postupu.

### VI. NEŽÁDOUCÍ STAVY

Mezi nežádoucí stavy, které mohou při používání mikrokatétru ProTrack nastat, patří:

Perforace/disekce cévy	Cévní trombóza
Křeč cévy	Reakce na léky
Krvácení	Alergická reakce na kontrastní látku
Hematom	Arteriovenózní píštěl
Bolest a citlivost	Tromboembolické epizody
Smrt	Septe/infekce/zánět
Infarkt myokardu	Arytmie
Perikarditida	Perikardiální/pleurální výpotek
Blokáda vedení vzduchu/srdeční zástava	Mozkový infarkt
Vzduchová embolie	Perforace a/nebo srdeční tamponáda

### VII. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Před použitím mikrokatétru ProTrack musí být pečlivě zkontrolováno, zda není poškozený nebo vadný; totéž platí pro veškeré ostatní vybavení, které bude během postupu použito. Nepoužívejte vadné vybavení. Mikrokatétr ProTrack není určen k opětovnému použití.

### VIII. POŽADAVKY NA VYBAVENÍ

Intrakardiální výkony musí být prováděny ve specializovaném klinickém prostředí vybaveném fluoroskopickou jednotkou, rentgenovým stolem, zařízením k zaznamenávání fyziologických funkcí, pohodotvorním vybavením a nástroji určenými k vytvoření cévního přístupu.

### IX. DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Všechny pokyny týkající se požadovaného vybavení je nutné si pozorně přečíst, pochopit a dodržovat. V opačném případě může dojít ke vzniku komplikací.
- Mikrokatétr ProTrack je dodáván sterilní. Pomocí sterility techniky vyjměte katétr s připojeným uzávěrem luer-lock z pouzdra.
- Zkontrolujte, zda je uzávěr luer-lock pevně připojen ke katétru.
- Před použitím katétru i pomocné prostředky, k nimž mohou patřit vodič dráty a zavaděče, důkladně propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ujistěte se, že je uzávěr luer-lock pevně utažen.
- Mikrokatétr ProTrack lze zavádět do vaskulatury pomocí pláště, katétru nebo drátu. Pokud dojde k odporu, NEVYVÍJEJTE nadměrnou sílu při zavádění nebo vysouvání prostředku. Než budete pokračovat, určete příčinu odporu. Kompatibilní zaváděcí prostředek může pomoci zavést mikrokatétr ProTrack přes hemostázový ventil.
- Pomocí standardní techniky umístěte katétr na požadované místo s naváděním prostřednictvím fluoroskopie. Během operačního zavádění při fluoroskopickém zobrazení pomáhá značka na distálním hrotu nepropouštějící rentgenové paprsky.
- Jakmile je mikrokatétr ProTrack vložen do požadované polohy, může se začít s podáváním infuze tekutých látek. Pokud jde o dávkování a délku podávání, je nutné dodržovat pokyny výrobce. Při vstříkávání/podávání kapaliny infuzí vytáhněte trn nebo vodič drát a standardní technikou připojte infuzní vedení nebo stříkačku k uzávěru luer-lock.

**POZNÁMKA: Před vstříknutím tekutiny vždy zkontrolujte, zda je k mikrokatétru ProTrack pevně připojen uzávěr luer-lock. Nepřekračujte doporučený maximální infuzní tlak 250 psi (1,72 MPa).**

Chcete-li umístit uzávěr luer-lock, pro uvolnění otočte proximálním koncem proti směru hodinových ručiček a pro utažení ve směru hodinových ručiček. Uzávěr luer-lock je správně umístěn tehdy, když se nachází přibližně 3 cm od proximálního konce mikrokatétru ProTrack určeného k injekčnímu zavedení.

**POZNÁMKA: Nominální průtok katétru při aplikaci fyziologického roztoku pod tlakem 10 PSI je 10 ml/min a při 150 PSI 16 ml/min.**

### X. POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Mikrokatétr ProTrack je určen pouze k jednorázovému použití a je dodáván sterilní. Prostředek nečistěte ani opětovně nesterilizujte. Prostředek lze považovat za sterilní pouze v případě, že balení nebylo před použitím otevřeno nebo poškozeno.

### XI. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Ohnutí nebo zkroucení dráky katétru může mít za následek potíže při manipulaci s katétre. Nadměrné ohýbání a zkroucení může také způsobit poranění pacienta. Při manipulaci s katétre je třeba postupovat opatrně. Pokud jsou v katétru patrné ohyby, praskliny nebo pokroucení, okamžitě jej vyhodte.

### XII. LIKVIDACE ODPADU

Použitý mikrokatétr ProTrack považujte za biologicky nebezpečný a zlikvidujte jej v souladu se standardními nemocničními postupy.

### XIII. INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU A VRÁCENÍ VÝROBKU

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

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

#### POZNÁMKY:

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

#### XIV. OZNAČENÍ A SYMBOLY

	Výrobce
	Pověřený zástupce EU
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Spotřebujte do
	Upozornění
	Prostudujte si návod k použití
	Číslo modelu
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) stanovují omezení pro prodej nebo objednání tohoto prostředku ve smyslu, že ho může provést pouze lékař.
	Jednorázové použití – nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Číslo šarže
	Nepoužívejte prostředek, pokud došlo k poškození obalu
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepyrognění
Max Guidewire O.D.	Maximální vnější průměr vodičového drátu, který lze s tímto prostředkem použít
	Dovozce do EU

#### XV. OMEZENÁ ZÁRUKA – JEDNORÁZOVÉ PRODUKTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Baylis Medical Company Inc. (BMC) poskytuje na jednorázové produkty a příslušenství záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost BMC zaručuje, že sterilní produkty zůstanou sterilní po dobu uvedenou na štítku za předpokladu, že původní balení zůstane nepoškozené. Pokud se u některého produktu, na který se vztahuje tato omezená záruka, ukáže vada na materiálu nebo zpracování, společnost BMC nahradí nebo opraví, podle svého výhradního uvážení, každý takový produkt minus všechny poplatky společnosti BMC na náklady za dopravu a práci týkající se inspekce, odstranění a opětovného naskladnění produktu. Délka záruky je: (i) na jednorázové produkty po dobu použitelnosti produktu a (ii) na příslušenství 90 dní od data odeslání. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na nové originální produkty dodané z továrny, které byly používány pro své normální a zamýšlené účely. Omezená záruka BMC se nevztahuje na produkty BMC, které byly jakýmkoli způsobem opětovně sterilizovány, opraveny, změněny nebo opraveny, a nevztahuje se na produkty BMC, které byly nesprávně skladovány nebo nesprávně čištěny, instalovány, provozovány nebo udržovány v rozporu s pokyny společnosti BMC.

##### OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINÁ ZÁRUKA POSKYTOVANÁ PRODÁVAJÍCÍM. KUPUJÍCÍ VYLUČUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VYSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANĚ, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU UŽITÍ NEBO ÚČELU. ZDE UVEDENÁ NÁHRADA JE VÝHRADNÍ NÁHRADA ZA LIBOVOLNOU REKLAMACI A ŽÁDNÁ DALŠÍ ODŠKODNĚNÍ, VČETNĚ NÁSLEDNÝCH ŠKOD NEBO ŠKOD ZA PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ NEBO ZTRÁTU ZISKU, PŘÍJMU, MATERIÁLŮ, OČEKÁVANÝCH ÚSPOR, DAT, SMLOUVY, DOBRÉHO JMÉNA NEBO PODOBNÉ (AŽ UŽ ZE SVÉ PODSTATY PŘÍMO, NEBO NEPŘÍMO) NEBO ZA JAKOUKOLI JINOU FORMU NÁHODNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, NEJSOU K DISPOZICI. MAXIMÁLNÍ KUMULATIVNÍ ODPOVĚDNOST PRODÁVAJÍCÍHO S OHLEDEM NA VŠECHNY OSTATNÍ

NÁROKY A POHLEDÁVKY, VČETNĚ POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÉHO I NEPOJIŠTĚNÉHO, NEPŘESÁHNE CENU PRODUKTU, U KTERÉHO VZNIKLA PŘÍČINA NÁROKU NEBO POVINNOSTI. PRODÁVAJÍCÍ VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST ZA BEZPLATNĚ INFORMACE NEBO ASISTENCI POSKYTNUTOU PRODÁVAJÍCÍM, ANIŽ BY K TOMU BYL POVINEN PODLE TĚCHTO PODMÍNEK. KAŽDÉ ŘÍZENÍ PROTI PRODÁVAJÍCÍMU MUSÍ BYT PŘEDLOŽENO DO OSMNÁCTI (18) MĚSÍCŮ OD VZNIKU PŘÍČINY ŘÍZENÍ. TATO VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ ZÁRUKY PLATÍ BEZ OHLEDU NA VŠECHNA OSTATNÍ ZDE UVEDENÁ USTANOVENÍ, KTERÁ JSOU S NIMI V ROZPORU, A BEZ OHLEDU NA FORMU ŘÍZENÍ, AŽ UŽ JE NA ZÁKLADĚ SMLOUVY, ŽALOBY (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A DÁLE SE BUDE VZTAHOVAT NA PRÁVO DODAVATELŮ, JMENOVANÝCH DISTRIBUTORŮ A DALŠÍCH AUTORIZOVANÝCH RESELLERŮ PRODEJCE JAKO OPRAVNĚNÝCH TŘETÍCH OSOB. KAŽDÉ ZDE UVEDENÉ USTANOVENÍ, KTERÉ ZAKLÁDÁ OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, VYLOUČENÍ ZÁRUK NEBO PODMÍNKU NEBO VYLOUČENÍ ODŠKODNĚNÍ, JE ODDĚLITELNÉ A NEZÁVISLÉ NA VŠECH OSTATNÍCH USTANOVĚNÍCH A PODLE TOHO JE TAKÉ VYKLÁDÁNO. V KAŽDÉ ŽALOBĚ NEBO SOUDNÍM SPORU NA ZÁKLADĚ DOMNĚLÉHO PORUŠENÍ ZAKÁZKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI VŮČI PRODUKTU NEBO JINÉ PRÁVNÍ NEBO EKIVITNÍ TEORIE KUPUJÍCÍ VYSLOVNĚ SOUHLASÍ, ŽE SPOLEČNOST BMC NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ, AŽ UŽ KUPUJÍCÍHO, NEBO ZÁKAZNÍKŮ KUPUJÍCÍHO. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI BMC JE OMEZENÁ NA NÁKUPNÍ CENU PRO KUPUJÍCÍHO KONKRÉTNÍHO ZBOŽÍ PRODÁVANÉHO SPOLEČNOSTÍ BMC, KTERÉ VEDLO KE VÝSKYTU NÁROKU.

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

Tato záruka je platná pouze pro původního kupujícího produktů Baylis Medical přímo od autorizovaného zástupce společnosti Baylis Medical. Původní kupující nemůže záruku převést. Použití produktu BMC je považováno za přijetí zde uvedených podmínek.

Záruční lhůta produktů Baylis Medical je následující:

Jednorázové produkty	Doba použitelnosti produktu
Příslušenství	90 dní od data odeslání

#### Dansk

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

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

#### I. BESKRIVELSE AF UDYSTRET

ProTrack-mikrokateret er designet til at fungere som et standard infusionskateret. Kateret kan også bruges som styreskinne ved ombytning fra tyndere styretråd til tykkere. Alle modeller har en aftagelig luer-lock-muffe med en aftagelig stilet inkluderet i pakken. Disse egenskaber giver ProTrack-mikrokateret mulighed for at fungere som en styretråd. Katerets vigtigste må kan findes på udstyrets etiket.

ProTrack-mikrokateret er designet med en røntgenabsorberende markør i den distale spids, der sikrer en præcis sporing og placering af kateret. ProTrack-mikrokateret har også et blødt område på den distale spids, der fremmer nem sporing.

#### II. INDIKATIONER FOR BRUG

ProTrack-mikrokateret er beregnet som en styreskinne til udskiftning af styretråd eller som en standard infusionslange.

#### III. KONTRAIKATIONER

ProTrack-mikrokateret anbefales ikke til brug ved sygdomme der ikke kræver en styreskinne til udskiftning af styretråd eller en standard infusionslange.

#### IV. ADVARSLER

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fortrolige med indgreb med angiografi og perkutane kirurgiske indgreb.
- ProTrack-mikrokateret leveres STERILT. Den er steriliseret med ethylenoxid. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- ProTrack-mikrokateret er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Gør ikke forsøg på at sterilisere og genanvende kateret. Genanvendelse kan forårsage skader på patienten og/eller overføring af smitsomme sygdomme mellem patienter. I modsat fald kan det medføre komplikationer for patienten.
- Laboratoriepersonale og patienter kan blive betydeligt eksponeret for røntgenstråler i forbindelse med de kirurgiske indgreb på grund af den uafbrudte anvendelse af fluoroskopi. Denne eksponering kan forårsage akutte stråleskader og øget risiko for somatiske og genetiske virkninger. Derfor skal der træffes egnede foranstaltninger for at minimere denne eksponering.

#### V. FORHOLDSREGLER

- Gør ikke forsøg på at bruge ProTrack-mikrokateret inden du har læst den medfølgende brugervejledning grundigt igennem.
- Kirurgiske indgreb må kun udføres af læger med omfattende oplæring i teknikkerne, på et laboratorium der er fuldt udstyret til katererrelæggelse.
- Den sterile emballage skal efterses for brug for at kontrollere, om den er beskadiget eller åben. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Efterse kateret for at sikre, at der ikke er nogen revner i eller skader på isoleringsmaterialet. Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
- ProTrack-mikrokateret må ikke bruges efter den udløbsdato, der er anført på etiketten.
- Kateret skal håndteres forsigtigt for at undgå skader på hjertet eller hjertemembranen. Kateret skal indføres ved brug af fluoroskopi. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre kateret frem eller til at trække det ud.
- Undlad at bøje eller knække kateret. Hvis katerets skaft bøjes eller knækkes for meget, kan det beskadige kateret og forvolde skade på patienten. Kateret skal håndteres med omhu.
- Dette udstyr er ikke beregnet til at blive ført frem gennem det vaskulære system uden fluoroskopi.
- Træk ikke ProTrack-mikrokateret tilbage gennem en kanyle.
- Det maksimalt anbefalede tryk på 250 psi (1,72 MPa) må ikke overskrides.
- Når ProTrack-mikrokateret bruges med udstyr fra andre producenter, skal kompatibiliteten kontrolleres omhyggeligt.



- Baylis Medical Company forlader sig på, at lægen bestemmer, vurderer og informerer hver enkelt patient om alle forudsigelige risici, som ProTrack-mikrokateret indebærer.
- Patientens anatomi og lægens teknik kan kræve variation af indgrebet.

#### VI. UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme under brugen af ProTrack-mikrokateret, omfatter:

Karperforering/dissektion	Vaskulær trombose
Karsammotrækninger	Bivirkninger ifm. lægemidler
Blødning	Allergiske reaktioner over for kontraststoffer
Hæmatom	Arteriovenøse fistler
Smarter og ømhed	Tromboemboliske hændelser
Død	Sepsis/infektion/inflammation
Hjerteinfarkt	Arytmier
Perikarditis	Perikardial/pleural effusion
Lednings-/hjerterblok	Blodprop i hjernen
Luftemboli	Perforation og/eller hjertetamponade

#### VII. EFTERSYN FØR BRUG

Forud for brug af ProTrack-mikrokateret skal det, samt alt andet udstyr der skal bruges til indgrebet, kontrolleres omhyggeligt for skader eller fejl. Defekt udstyr må ikke anvendes. ProTrack-mikrokateret må ikke genanvendes.

#### VIII. NØDVENDIGT UDSTYR

Intrakardiale indgreb skal udføres på en specialklinik, der er udstyret med fluoroskopiudstyr, røntgenudstyr, udstyr til overvågning af fysiologiske funktioner, nødudstyr og instrumenter til anlæggelse af vaskulær adgang.

#### IX. ANBEFALET BRUGSANVISNING

- Alle vejledninger til nødvendigt udstyr skal læses omhyggeligt, forstås og følges. I modsat fald kan det medføre komplikationer.
  - ProTrack-mikrokateret leveres sterilt. Fjern kateteret og den medfølgende luer-lock-muffe fra posen ved hjælp af sterile teknikker.
  - Kontroller at luer-lock-muffen er sidder godt fast på kateteret.
  - Kateteret og det perifere udstyr, som f.eks. styretråd og indføringsenheder, skal skylles omhyggeligt med hepariniseret saltvand før brug. Sørg for at luer-lock-muffen er ordentligt strammet.
  - ProTrack-mikrokateret kan indføres i vaskulaturen gennem et indføringshylster, via kateteret eller over en tråd. Hvis du mærker modstand, må du IKKE bruge overdreven kraft til at føre udstyret frem eller til at trække det ud. Fastså årsagen til modstanden, inden du fortsætter. En kompatibel indføringsenhed kan støtte indførelsen af ProTrack-mikrokateret via en hæmostatisk ventil.
  - Brug en standardmetode til at anbringe kateteret i den ønskede position ved hjælp af fluoroskopi. Den røntgenabsorberende markør i den distale spids hjælper til fluoroskopisk visualisering ved placering under indgrebet.
  - Når ProTrack-mikrokateret er blevet fremført til den ønskede position, kan man påbegynde infusion af væsker i overensstemmelse med producentens anvisninger omkring dosering og varighed. Ved injektion/infusion af væske trækkes døren eller styretråden tilbage og infusionsslangen eller sprøjten fastgøres til luer-lock-muffen ved hjælp af standard teknikker.
- BEMÆRK: Før injiceringen af væsken skal man altid kontrollere at luer-lock-muffen sidder godt fast på ProTrack-mikrokateret. Det maksimalt anbefalede tryk på 250 psi (1,72 Mpa) MÅ IKKE overskrides.**
- Luer-lock-muffen strammes ved at dreje den proksimale ende med uret og løsnes ved at dreje den mod uret. Korrekt placering af luer-lock-muffen er ca. 3 cm fra den injicerbare proksimale ende af ProTrack-mikrokateret.
- BEMÆRK: Kateterets nominelle flowhastighed på 10PSI med saltvandsopløsning er 10 ml/min og den nominelle flowhastighed ved 150PSI med saltvandsopløsning er 16 ml/min.**

#### X. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING

ProTrack-mikrokateret er udelukkende beregnet til engangsbrug og leveres sterilt. Udstyret må ikke rengøres eller resteriliseres. Udstyret kan kun anses for at være sterilt, hvis emballagen ikke er blevet åbnet eller beskadiget før brug.

#### XI. FEJLFINDING

Bøjles eller knækkes kateterets skaft kan det vanskelig gøre manøvrering af kateteret. Ved for stor bøjning eller knæk kan det forvolde skade på patienten. Kateteret skal håndteres med omhu. Bortskaf med det samme, hvis der er brud eller knæk på kateteret eller det er bøjet.

#### XII. BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Et brugt ProTrack-mikrokater skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

#### XIII. KUNDESERVICE OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

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

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

#### BEMÆRK:

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

#### XIV. MÆRKNING OG SYMBOLER

	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Steriliseret med ethylenoxid

	Udløbsdato
	Vigtigt
	Se brugervejledningen
	Modelnummer
<b>Rx ONLY</b>	Vigtigt: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Engangsbrug – Må ikke genanvendes
	Må ikke resteriliseres
	Partinummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod sollys
	Ikke-pyrogen
Max Guidewire O.D.	Maksimal udvendig diameter på styretråden, der kan bruges med dette udstyr
	EU-importør

#### XV. BEGRÆNSET GARANTI – ENGANGSUDSTYR OG TILBEHØR

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

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

**ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSVARET**  
OVENSTÅENDE BEGRÆNSET GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM SÆLGEREN GIVER. SÆLGER FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

DET RETSMIDDEL, DER ER ANFØRT HERI, ER DET ENESTE RETSMIDDEL I FORBINDELSE MED ENHVER FORDRING I HENHOLD TIL GARANTIIEN, OG YDERLIGERE ERSTATNINGSKRAV, INKLUSIVE FORDRINGER PÅ GRUND AF FØLGESKADER ELLER TABT ARBEJDSSTID ELLER TABT INDTJENING, BEDRIFTSSKADER, MATERIALETAB, TAB AF FORVENTET OPSPARING, DATATAB, ERSTATNING I HENHOLD TIL KONTRAKTLOV, GOODWILL ELLER TILSVARENDE (DET VÆRE SIG DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER) OG ENHVER ANDEN FORM FOR FØLGESKADER ELLER INDIREKTE SKADER KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. SÆLGER S KUMULATIVE ERSTATNINGSVAR SVAR MED HENSYN TIL ALLE ANDRE FORDRINGER OG ERSTATNINGSVAR, INKLUSIVE SKADESERSTATNING, BÅDE MED OG UDEN FORSIKRING, VIL IKKE OVERSTIGE PRISEN FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER LIGGER TIL GRUND FOR FORDRINGEN ELLER ERSTATNINGSVARET. SÆLGER FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED GRATIS OPLYSNINGER ELLER ASSISTANCE, SOM SÆLGER LEVERER, MEN IKKE ER FORPLIGTET TIL I HENHOLD HERTIL. ETHVERT SØGSMÅL MOD SÆLGER SKAL BRINGES FOR RETTEN INDEN FOR ATTEN (18) MÅNEDER EFTER ÅRSAGEN TIL SØGSMÅLET OPSTÅR. DISSE ANSVARSRFRASKRIVELSER OG BEGRÆNSNINGER AF GARANTIIEN GÆLDER UAFHÆNGIGT AF ANDRE MODSTRIDENDE BESTEMMELSER OG UAFHÆNGIGT AF SØGSMÅLETS BAGGRUND, DET VÆRE SIG UNDER KONTRAKTLOV, UDEN FOR KONTRAKTFORHOLD (HERUNDER UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER ANDET, OG DE GÆLDER LIGELEDES FOR SÆLGER S FORHANDLERE, AUTORISEREDE DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISEREDE SÆLGERE SOM TREDJEPARTSBEGUNSTIGEDE. ALLE BESTEMMELSER HERI, SOM INDEBÆRER EN BEGRÆNSNING AF ANSVARET, FRASKRIVELSE AF GARANTIER ELLER BETINGELSER ELLER ERSTATNINGSVAR, KAN ADSKILLES FRA OG ER UAFHÆNGIGE AF ALLE ANDRE BESTEMMELSER, OG SKAL HÅNDHÆVES I OVERENSSTEMMELSE HERMED. I FORBINDELSE MED ETHVERT SØGSMÅL MED HENBLIK PÅ SKADESERSTATNING PÅ BAGGRUND AF PÅSTÅET BRUD PÅ GARANTIIEN, KONTRAKTBRUD, UAGTSOMHED, PRODUKTANSVAR ELLER ETHVERT

**ANDET RETSLIGT ELLER RIMELIGT UDGANGSPUNKT ACCEPTERER KØBER UDTRYKKELT, AT BMC IKKE ER ERSTATNINGSANSVARLIG FOR SKADER ELLER TABT INDTJENING, UANSET OM DER ER TALE OM KØBER ELLER KØBERNS KUNDER. BMC'S ERSTATNINGSANSVAR ER BEGRÆNSET TIL DEN KØBSPRIS, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PÅGÆLDENDE PRODUKT, SOM BMC HAR SOLGT TIL KUNDEN, OG SOM DANNER GRUNDLAG FOR ERSTATNINGSKRAVET.**

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

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

Brug af ethvert BMC-produkt anses for at være lig accept af nærværende vilkår og betingelser. Følgende garantiperioder gælder for produkter fra Baylis Medical:

Engangsprodukter	Produktets holdbarhedsperiode
Tilbehør	90 dage fra forsendelsesdatoen

#### Suomi

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin. Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki toimenpiteen odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.

#### I. LAITTEEN KUVAUS

ProTrack-mikrokateetri on suunniteltu toimimaan tavanomaisena infuusiokateetrina. Kateetria voidaan myös käyttää vaihto-ohjaimena, kun ohuempia ohjainlankoja vaihdetaan paksuimpiin. Kaikissa malleissa on irrotettava Luer-lukon kanta, ja mukana pakkausessa toimitetaan irrotettava stilet. Näiden ominaisuuksien ansiosta ProTrack-mikrokateetri voi toimia ohjainlankana. Kateetrin kriittiset mitat on ilmoitettu sen merkinnöissä.

ProTrack-mikrokateetrin distaaliosassa kärjessä on röntgenpositiivinen merkki, joka mahdollistaa kateetrin tarkan seurannan ja sijoittamisen. ProTrack-mikrokateetrissa distaalisen kärjen alue on myös pehmeä, mikä helpottaa seurantaa.

#### II. KÄYTTÖAIHEET

ProTrack-mikrokateetri on tarkoitettu käytettäväksi vaihto-ohjaimena ohjainlankoja vaihdettaessa tai tavanomaisena infuusiokateetrina.

#### III. VASTA-AIHEET

ProTrack-mikrokateetrin käyttöä ei suositella, kun ohjainlankojen vaihtamiseen ei tarvita vaihto-ohjainta tai tavanomaista infuusiokateetria ei vaadita.

#### IV. VAROITUKSET

- Vain lääkärit, joilla on angiografisten ja perkutaanisten toimenpiteiden perusteellinen tuntemus, saavat käyttää tätä laitetta.
- ProTrack-mikrokateetri toimitetaan etyleenioksidiprosessilla STERILOITUNA. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- ProTrack-mikrokateetri on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Älä yritä steriloida kateetria tai käyttää sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammoihin ja/tai tartuntatautien leviämiseen potilaalta toiselle. Tämän noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Laboratoriohenkilökunta ja potilaat voivat altistaa huomattavalle röntgensäteily määrälle toimenpideradiologiassa fluoroskooppisen kuvantamisen jatkuvan käytön vuoksi. Tämä altistus voi aiheuttaa akuteutteja säteilyvammoja sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin. Siksi on noudatettava riittäviä toimia tämän altistuksen minimoimiseksi.

#### V. VAROITIMET

- Älä yritä käyttää ProTrack-mikrokateetria ennen kuin olet lukenut mukana toimitetut käyttöohjeet perusteellisesti.
- Interventioimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus kyseisestä menetelmästä, ja ne on tehtävä täysin varustellussa kateetriolaboratoriossa.
- Sterili pakkaus on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi. Varmista, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Tarkista kateetri silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei eristysmateriaali ole halkeillut tai vaurioitunut. Älä käytä laitetta, jos siinä on vaurioita.
- Älä käytä ProTrack-mikrokateetria etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kateetria on käsiteltävä varoen sydänvaurioiden tai tamponaation välttämiseksi. Kateetria tulee viedä edemmäs fluoroskooppisen ohjauksen avulla. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa kateetrin edemmäs viemiseen tai pois vetämiseen.
- Älä taivuta tai kierrä kateetria. Kateetrin varren liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vahingoittaa kateetria ja johtaa potilasvammoihin. Kateetria on käsiteltävä varovasti.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu vietäväksi verisuoniston läpi ilman fluoroskooppista ohjausta.
- Älä vedä ProTrack-mikrokateetria pois neulakanyyliin läpi.
- Älä ylitä suositeltua enimmäispainetta 1,72 MPa (250 psi).
- ProTrack-mikrokateetrin mittojen yhteensopivuus on huolellisesti varmistettava, kun sitä käytetään muiden valmistajien laitteiden kanssa.
- Baylis Medical Company luottaa siihen, että lääkäri määrittää ja arvioi kaikki ProTrack-mikrokateetrin odotettavissa olevat riskit ja kertoo ne kullekin yksittäiselle potilaalle.
- Yksittäisen potilaan anatomia ja lääkärin tekniikka saattavat edellyttää menettelytapojen vaihtelua.

#### VI. HAITTATAVAHTUMAT

ProTrack-mikrokateetrin käytön aikana voi ilmetä muun muassa seuraavia haittatavahtumia:

Verisuonen perforaatio/dissekto	Verisuonitukos
Verisuonispasmi	Lääkeainereaktiot
Hemorragia	Allerginen reaktio varjoaineelle
Hematooma	Valtimo-laskimofisteli
Kipu ja aristavuus	Tromboemboliset tapahtumat
Kuolema	Sepsis/infektio/tulehdus
Sydäninfarkti	Rytmihäiriöt
Sydänpussitulehdus	Sydänpussin/keuhkopussin effuusio
Johtumis-/sydänkatkos	Aivoinfarkti
Ilmaembolia	Sydämen perforaatio ja/tai tamponaatio

#### VII. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Kuten kaikki muutkin toimenpiteessä käytettävät laitteet, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, onko ProTrack-mikrokateetrissa vaurioita tai puutteita. Älä käytä viallisia laitteita. Älä käytä ProTrack-mikrokateetria uudelleen.

#### VIII. VAADITTAVAT LAITTEET

Intrakardiaaliset toimenpiteet on suoritettava erikoistuneissa kliinisissä olosuhteissa, joiden laitteistoon kuuluvat fluoroskopiayksikkö, röntgenpöytä, fysiologinen tallennin, hätälaitteet ja välineistö suonyhteyden muodostamiseen.

#### IX. EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Kaikki vaadittavia laitteita koskevat ohjeet tulee lukea huolellisesti, ymmärtää ja niitä tulee noudattaa. Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa komplikaatioihin.
- ProTrack-mikrokateetri toimitetaan steriilinä. Poista kateetri ja siihen kiinnitetty Luer-lukon kanta pussista steriiliä tekniikkaa käyttäen.
- Tarkista, että Luer-lukon kanta on tiukasti kiinnitetty kateetriin.
- Huuhtele kateetri ja apulaitteet, kuten ohjainlangat ja sisäänviejät, perusteellisesti heparinoidulla suolaliuksella ennen käyttöä. Varmista, että Luer-lukon kanta on tiukasti kiinnitetty.
- ProTrack-mikrokateetri voidaan viedä verisuoneen sisäänviejäholkin tai kateetrin kautta tai ohjainlangan päällä. Jos havaitset vastusta, ÄLÄ käytä liiallista voimaa laitteen viemiseen edemmäs tai sen pois vetämiseen. Selvitä vastuksen syy ennen jatkamista. Yhteensopivalla sisäänvientilaitteella voidaan avustaa ProTrack-mikrokateetrin sisäänvientä hemostaasiventtiin kautta.
- Käytä tavanomaista tekniikkaa kateetrin sijoittamisessa haluttuun kohtaan fluoroskopian avulla. Röntgenpositiivinen merkki distaaliosassa kärjessä helpottaa läpivalaisukuvausta ja laitteen sijoittamista toimenpiteen aikana.
- Kun ProTrack-mikrokateetri on ohjattu haluttuun kohtaan, nesteiden infuusio voidaan aloittaa valmistajan annostelua ja kestoa koskevien ohjeiden mukaisesti. Nesteen injektointia/infusointia varten vedä pois mandriini tai ohjainlanka ja kiinnitä infuusioletku tai -ruisku Luer-lukon kantaan tavanomaista tekniikkaa käyttäen.

**HUOMAUTUS: Ennen nesteen injektointia varmista aina, että Luer-lukon kanta on tiukasti kiinnitetty ProTrack-mikrokateetriin. ÄLÄ ylitä infuusiolle suositeltua enimmäispainetta 1,72 MPa (250 psi).**

Sijoita Luer-lukon kanta kääntämällä proksimaalista päätä vastapäivään sen löysäämiseksi tai myötäpäivään sen kiristämiseksi. Luer-lukon kanta on oikeassa paikassa, kun se on noin 3 cm:n päässä ProTrack-mikrokateetrin proksimaalisesta injektioavasta päästä.

**HUOMAUTUS: Kateetrin nimellisuoritusnopeus, kun paine on 10 psi ja käytetään suolaliuosta, on 10 ml/min, ja nimellisuoritusnopeus, kun paine on 150 psi ja käytetään suolaliuosta, on 16 ml/min.**

#### X. PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

ProTrack-mikrokateetri toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä puhdista laitetta tai steriloi sitä uudelleen. Laite voidaan katsoa steriiliksi vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut ennen käyttöä.

#### XI. VIANNÄÄRITYS

Kateetrin varren taivuttaminen tai kiertäminen voi vaikeuttaa kateetrin käsittelyä. Liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi myös johtaa potilasvammoihin. Kateetria on käsiteltävä varovasti. Jos kateetrissa on selvästi havaittavissa taipumia, murtumia tai kiertymiä, hävitä se välittömästi.

#### XII. JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Käsittele käytetty ProTrack-mikrokateetria biologisesti vaarallisena jätteenä ja hävitä se sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.

#### XIII. ASIAKASPALVELU JA TUOTTEEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

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

#### Baylis Medical Company Inc.








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

#### HUOMAUTUKSET:

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

#### XIV. MERKINNÄT JA SYMBOLIT

	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Huomio
	Katso käyttöohjeet
	Mallinumero
	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

	Kertakäyttöön – ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Eränumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Pidä poissa auringonvalosta
	Ei-pyrogeeninen
Max Guidewire O.D.	Ohjainlangan suurin ulkoläpimitta, jota voidaan käyttää tällä laitteella
	EU-maahantuojia

#### XV. RAJOITETTU TAKUU – KERTAKÄYTTÖTARVIKKEET JA LISÄTARVIKKEET

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

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

**VASTUUVAPAUSSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS**  
**EDELLÄ KUVATTU RAJOITETTU TAKUU ON AINOAA MYYJÄN TARJOAMA TAKUU. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIMUKSESTA TIETTYN KÄYTTÖÖN TAI TARKOITUKSEEN.**  
**TÄSSÄ KUVATTU KORJAUSTOIMENPIDE ON YKSINOMAINEN KORJAUSTOIMENPIDE MILLE TAHANSA TAKUUVAATEELLE, EIKÄ LISÄKORVAUKSIA, MUKAAN LUKIEN KORVAUKSIA EPÄSUORISTA VAHINGOISTA TAI LIIKETOIMINNAN KESKEYTÄMISESTÄ AIHEUTUVISTA VAHINGOISTA TAI VOITON, MYYNTITULOJEN, MATERIAALIEN, ENNAKOITUIJEN SÄÄSTÖJEN, DATAN, SOPIMUKSEN, LIIKEARVON TAI VASTAANVAIKUTUKSEN (OLIVATPA NE LUONTEELTAAN SUORIA TAI EPÄSUORIA) TAI MISTÄÄN VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, OLE SAATAVILLA. MYYJÄN KUMULATIIVINEN ENIMMÄISKORVAUSVASTUUSUITESSA KAIKKIIN MUIHIN VAATIMUKSIIN JA VASTUIHIN, MUKAAN LUKIEN MIHIN TAHANSA KORVAUSVASTUUSIIN LIITTYVÄT VELVOITTEET, OLIPA VAKUUTUSTA TAI EI, EI YLITÄ VAATEEN TAI VASTUUN AIHEUTTAVAN TUOTTEEN HINTAA. MYYJÄ KIELTÄÄ KAIKKI KORVAUSVASTUUT, JOTKA LIITTYVÄT ILMAISEEN TIETOON TAI APUUN, JOTA MYYJÄ ON ANTANUT MUTTA JOTA EI OLE TÄLTÄ VAADITTU. MIKÄ TAHANSA KANNE MYYJÄÄ VASTAAN ON NOSTETTAVA KAHDEKSANTOISTA (18) KUUKAUDEN KULUESSA PÄIVÄSTÄ, JONA KANNE AIHEUTUI. NÄMÄ VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEET JA VASTUUNRAJOITUKSET OVAT VOIMASSA HUOLIMATTA MISTÄ TAHANSA MUISTA PÄINVAIKUTUKSISTA MÄÄRÄYKSISTÄ JA HUOLIMATTA KANTEEN MUODOSTA, PERUSTUUPA SE SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSOIKEUTEEN (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI JA ANKARA VASTUU) TAI MUUHUN PERUSTEeseen, JA LISÄKSI NE ULOTTUVAT KOSKEMAAN MYYJÄN TOIMITTAJIA, VALTUUTETTUIJA JAKELUJOUKKA JA MUITA VALTUUTETTUIJA JÄLLEENMYYJIÄ ULKOPUOLISINA EDUNSAAJINA. JOKAINEN TÄSSÄ ANNETTU MÄÄRÄYS, JOSSA SÄÄDETTÄÄN VASTUUNRAJOITUKSESTA, TAKUUNRAJOITUKSESTA, VAHINGONKORVAUSEHDOSTA TAI VAHINGONKORVAUSTEN POISSULKEMISESTÄ, ON EROTETTAVISSA JA RIPPUMATON MISTÄ TAHANSA MUISTA MÄÄRÄYKSISTÄ, JA SE ON PANTAVA TOIMEEN SELLAISENA. KAIKISSA VAHINGONKORVAUSVAATIMUKSISSA TAI RIITA-ASIOISSA, JOTKA JOHTUVAT VÄITETYSTÄ TAKUUN RIKKOMISESTA, SOPIMUSRIKKOMUKSESTA, LAIMINLYÖNNISTÄ, TUOTEVASTUUSTA TAI MISTÄ TAHANSA MUUSTA OIKEUDELLISESTA TAI OIKEUDENMUKAISESTA TEORIASTA, OSTAJA HYVÄKSY NIMENOMAISESTI, ETTÄ BMC EI OLE KORVAUSVASTUUSSA VAHINGOISTA TAI VOITON MENETYKSISTÄ, OLIVATPA NE OSTAJAN TAI OSTAJAN ASIAKKAIDEN. BMC:N KORVAUSVASTUUN RAJOITUS NIIDEN BMC:N OSTAJALLE MYIMIEN MÄÄRITETTYJEN TAVAROIDEN OSTOHINTAAN, JOISTA VAHINGONKORVAUSVASTUUN AIHEUTUU.**

Kenelläkään Baylis Medicalin asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia sitoa yritystä mihinkään muuhun tuotteeseen, vakuutukseen tai edustukseen. Tämä takuu on voimassa vain Baylis Medicalin tuotteiden alkuperäiselle ostajalle, joka on ostanut tuotteet suoraan Baylis Medicalin valtuutetuilta edustajilta. Alkuperäinen ostaja ei voi siirtää takuuta.

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

Baylis Medicalin tuotteiden takuuajaksot:

Kertakäyttötuotteet	Tuotteen säilyvyysaika
Lisätarvikkeet	90 päivää lähetspäivästä laskettuna

#### Norsk

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

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

#### I. ENHETSBEKRIVELSE

ProTrack Microcatheter er designet for å fungere som et standard infusjonskateter. Kateteret kan også brukes som utvekslingsguide for å gjøre tynnere ledetråder tykkere. Alle modeller har med en avtakbart luer-lock-overgang og er pakket med en avtakbar stilet. Disse funksjonene gjør det mulig for ProTrack Microcatheter å fungere som en ledetråd. De kritiske dimensjonene til kateteret finner du på enhetsetiketten.

ProTrack Microcatheter er designet med en distal røntgentett tuppmarkør som sikrer nøyaktig sporing og plassering av kateteret. ProTrack Microcatheter har også et mykt distalt tuppmråde som fremmer enkel sporing.

#### II. INDIKASJONER FOR BRUK

ProTrack Microcatheter anbefales å brukes som en utvekslingsguide for konvertering av ledetråder eller en standard infusjonstråd.

#### III. KONTRAINDIKASJONER

ProTrack Microcatheter anbefales ikke til bruk under noen tilstand som ikke krever en utvekslingsguide for konvertering av ledetråder eller en standard infusjonstråd.

#### IV. ADVARSLER

- Bare leger med grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer skal bruke denne enheten.
- ProTrack Microcatheter leveres STERILT ved bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- ProTrack Microcatheter er kun beregnet til bruk på én pasient. Ikke prøv å sterilisere og bruke kateteret på nytt. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner for pasienten.
- Laboratoripersonell og pasienter kan gjennomgå betydelig røntgeneksponering under intervensjonsprosedyrer på grunn av kontinuerlig bruk av fluoroskopisk bildebehandling. Denne eksponeringen kan resultere i akutt strålingskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter. Derfor må det fattes tilstrekkelige tiltak for å minimere denne eksponeringen.

#### V. FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke ProTrack Microcatheter eller tilleggsutstyret før du har lest den medfølgende bruksanvisningen grundig.
- Intervensjonsprosedyrer skal bare utføres av leger som er grundig opplært i teknikken i et fullt utstyrt kateteriseringslaboratorium.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres for mulige kompromitteringer før bruk. Forsikre deg om at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er kompromittert.
- Inspiser kateteret visuelt for å sikre at det ikke er sprekker eller skader på isolasjonsmateriale. Ikke bruk utstyret hvis det er skade.
- Ikke bruk ProTrack Microcatheter etter «Use By»-datoen (Brukes innen) som er angitt på etiketten.
- Forsiktig katetermanipulering må utføres for å unngå hjerteskader eller tamponade. Fremføring av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke kateteret frem eller ut.
- Ikke bøy eller knekk kateteret. Overdreven bøyning eller knekking av kateterskafet kan skade integriteten til kateteret og kan forårsake pasientskade. Vær forsiktig når du håndterer kateteret.
- Denne enheten er ikke ment å føres gjennom det vaskulære systemet uten fluoroskopisk veiledning.
- ProTrack Microcatheter skal ikke trekkes ut gjennom en kanyle av metall.
- Anbefalt maksimalt trykk på 250 psi (1,72 Mpa) må ikke overstiges.
- Den dimensionale kompatibiliteten til ProTrack Microcatheter må verifiseres når den brukes med andre produsenters enheter.
- Baylis Medical Company er avhengig av at legen bestemmer, vurderer og kommuniserer til hver enkelt pasient alle forutsigbare risikoer ved ProTrack Microcatheter.
- Individuell pasients anatomi og legeteknikk kan kreve prosessuelle variasjoner.

#### VI. UGUNSTIGE HENDELSER

Bivirkninger som kan oppstå når du bruker ProTrack Microcatheter, inkluderer:

Karperforasjon/-disseksjon	Vaskulær trombose
Karspasme	Bivirkninger
Blødning	Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
Hematom	Arteriovenøs fistel
Smertor og ømhet	Tromboemboliske episoder
Død	Sepsis / infeksjon / betennelse
Hjerteinfarkt	Arytmier
Perikardiitt	Perikardiell/pleural effusjon
Ledning/hjerteblokk	Hjerneinfarkt
Luftemboli	Perforering og/eller hjertetamponade

#### VII. INSPISER FØR BRUK

Før bruk skal ProTrack Microcatheter undersøkes nøye for skader eller mangler. Det samme må også gjøres for alt utstyr som brukes i prosedyren. Defekt utstyr må ikke brukes. ProTrack Microcatheter skal ikke brukes på nytt.

#### VIII. NØDVENDIG UTSTYR

Intrakardiale prosedyrer skal utføres i en spesialisert klinisk setting utstyrt med en/et fluoroskopienhet, røntgenbord, fysiologisk opptakt, nødutstyr og instrumenter til å få vaskulær tilgang.

#### IX. FORESLÅTT BRUKSANVISNING

- Alle instruksjoner for nødvendig utstyr skal leses nøye, forstås og følges. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.
- ProTrack Microcatheter leveres steril. Fjern kateteret med den festede luer-lock-overgangen fra posen ved hjelp av steril teknikk.
- Kontroller at luer-lock-overgangen er festet godt til kateteret.



4. Skyll kateteret og tilleggsenheter som kan inkludere ledetråder og innføringshylser med heparinisert saltløsning før bruk. Forsikre deg om at luer-lock-overgangen er strammet ordentlig.
5. ProTrack Microcatheter kan føres inn i vaskulaturen gjennom en innføringshylse, gjennom et kateter eller over en tråd. Hvis det oppstår motstand, IKKE bruk overdreven kraft til å trekke enheten frem eller ut. Bestem årsaken til motstanden før fortsettelse. En kompatibel innføringsenhet kan hjelpe med å føre ProTrack Microcatheter gjennom en hemostaseventil.
6. Bruk standard teknikk for å plassere kateteret i ønsket posisjon under fluoroskopi. Den distale røntgentett tuppmarkøren hjelper med fluoroskopisk visualisering under prosessuell plassering.
7. Når ProTrack Microcatheter er på ønsket posisjon, kan infusjon av flytende midler begynne i samsvar med produsentens instruksjoner for dosering og varighet. For å injisere/ injisere væske, trekk ut mandrillen eller ledetråden og fest infusjonslinjen eller sprøyten til luer-lock-overgangen ved hjelp av standard teknikk.  
**MERK: Før du injiserer væske, må du alltid kontrollere at luer-lock-overgangen er festet godt til ProTrack Microcatheter. Anbefalt maksimalt infusjonstrykk på 250 psi (1,72 Mpa) må IKKE overstiges.**  
For å plassere luer-lock-overgangen må du vri den proksimale enden mot klokken for å løse eller med klokken for å stramme. Riktig plassering av luer-lock-overgangen skal være omtrent 3 cm fra den injiserbare proksimale enden av ProTrack Microcatheter.  
**Merk: Den nominelle strømningshastigheten til kateteret ved 10PSI med saltløsning er 10 ml / min og den nominelle strømningshastigheten ved 150 PSI med saltløsning er 16 ml / min.**

#### X. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER

ProTrack Microcatheter er kun beregnet til engangsbruk og leveres sterilt. Ikke rengjør eller steriliser enheten. Enheten kan bare betraktes som steril hvis pakken ikke åpnes eller blir skadet før bruk.

#### XI. FEILSØKING

Bøying og knekking av kateterskaftet kan føre til vanskeligheter ved manøvrering av kateteret. Overdreven bøying og knekking kan også forårsake pasientskader. Vær forsiktig når du håndterer kateteret. Kast kateteret umiddelbart hvis bøying, brudd eller knekk er synlig.

#### XII. AVHENDING AV AVFALL

Behandle bruk ProTrack Microcatheter som en mikrobiologisk risk og kast den i samsvar med standard sykehusprosedyrer.

#### XIII. KUNDESERVICE- OG PRODUKTRETURINFORMASJON

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

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

#### NOTATER:

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

#### XIV. MERKING OG SYMBOLER

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Steriliser med etylenoksid
	Bruk innen
	Forsiktighet
	Se bruksanvisningen
	Modellnummer
<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges av eller foreskrives av en lege.
	Engangsbruk – Ikke for gjenbruk
	Må ikke steriliseres om igjen
	Lotnummer
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Hold unna sollys
	Ikke-pyrogen

Max Guidewire O.D.	Maksimal utvendig diameter for ledetråd som kan brukes med denne enheten
	EU-importør

#### XV. BEGRENSET GARANTI – ENGANGSUTSTYR OG TILBEHØR

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

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

#### ANSVARSRFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

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

**RETTSMIDDELET SOM ER ANGITT HER, SKAL VÆRE DET ENESTE RETTSMIDDELET FOR ETHVERT GARANTIKRAV, OG YTTERLIGERE SKADER, INKLUDERT FØLGESKADER ELLER SKADER FOR DRIFTSSTANS ELLER TAP AV FORTJENESTE, INNTEKTER, MATERIALER, FORVENTET SPARING, DATA, KONTRAKT, GOODWILL ELLER LIGNENDE (ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE) ELLER FOR ALLE ANDRE FORMER FOR TILFELDIGE, ELLER INDIREKTE SKADER AV NOE SOM HELST SLAG, SKAL IKKE VÆRE TILGJENGELIG. SELGERS MAKSIMALE KUMULATIVE ANSVAR RELATIVT TIL ALLE ANDRE KRAV OG FORPLIKTELSER, INKLUDERT FORPLIKTELSER UNDER ENHVER SKADELØSHOLDELSE, ENTE FORSIKRET ELLER IKKE, SKAL IKKE OVERSKRIDE KOSTNADEN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM KRAVET ELLER FORPLIKTELSEN ER BASERT PÅ. SELGER FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR RELATERT TIL VERDERLAGSFRI INFORMASJON ELLER ASSISTANSE SOM ER GITT, MEN SOM IKKE KREVES AV SELGER HERUNDER. ALLE SØKSMÅL MOT SELGER MÅ BRINGES INN ATTEN (18) MÅNEDER ETTER ÅRSÅKEN TIL SØKSMÅLET TILFALLER. DISSE ANSVARSRFRASKRIVELSER OG BEGRENSNINGER AV ANSVAR GJELDER UAVHENGIG AV EVENTUELLE ANDRE MØSTRIDENDE BESTEMMELSER HERUNDER OG UAVHENGIG AV TYPEN SØKSMÅL, ENTE I KONTRAKT, ERSTATNINGSGRUNNLAG (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UAKTSOMHET) ELLER PÅ ANNEN MÅTE, OG VIL VIDERE UTVIDE TIL FORDEL FOR SELGERENS LEVERANDØRER, UTNEVNT DISTRIBUTØRER OG ANDRE AUTORISERTE FORHANDLERE SOM TREDJEPARTSMOTTAKERE. HVER BESTEMMELSE HERUNDER SOM GIR BEGRENSNING AV ANSVAR, ANSVARSRFRASKRIVELSE ELLER BETINGELSE ELLER UTELUKKELSE AV SKADER, KAN UTSKILLES FRA AVTALEN OG ER UAVHENGIG AV ANDRE BESTEMMELSER OG SKAL HÅNDHEVES SOM SÅDAN.**

**I ETHVERT KRAV ELLER SØKSMÅL OM SKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTIE, KONTRAKTSBRUDD, UAKTSOMHET, PRODUKTANSVAR ELLER ANNEN JURIDISK TEORI ELLER PRINSIPPER OM RETTFERDIGHET, SAMTYKKER KJØPEREN I AT BMC IKKE SKAL VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ENTE FRA KJØPER ELLER KJØPERS KUNDER. BMCs ANSVAR SKAL VÆRE BEGRENSET TIL KJØPSKOSTNAD FOR KJØPEREN AV DE SPESIFISERTE VARENE SOLGT AV BMC TIL KJØPEREN SOM GIR ANLEDNING TIL ANSVARSKRAVET.**

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

Denne garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen av Baylis Medical-produkter direkte fra en Baylis Medical-autorisert agent. Den opprinnelige kjøperen kan ikke overføre garantien. Bruk av BMC-produkter skal anses som aksept av vilkårene og betingelsene her.

Garanti-periodene for Baylis Medical-produkter er som følger:

Engangsprodukter	Holdbarhetstiden til produktet
Tilbehørsprodukter	90 dager fra leveringsdatoen

#### Svenska

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

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

#### I. ENHETSBEKRIVNING

ProTrack-mikrokatetern är konstruerad för att fungera som en vanlig infusionskateter. Katetern kan även användas som en ersättningsledare för att göra tunna ledare tjockare. Alla modeller har ett avtagbart luer-lock-nav och förpackas med en avtagbar mandräng. Dessa funktioner gör det möjligt for ProTrack-mikrokatetern att fungera som en ledare. Viktiga mått på katetern finns på enhetsetiketten.

ProTrack-mikrokatetern har en røntgentät distal spetsmarkör som säkerställer exakt spårning og placering av katetern. ProTrack-mikrokatetern har även ett mjukt distalt spetsområde som förenklar spårningen.

#### II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ProTrack-mikrokatetern är avsedd att användas som en ersättningsledare för att konvertera ledare eller som en standardinfusionsledare.

#### III. KONTRAIKATIONER

Det rekommenderas inte att ProTrack-mikrokatetern används vid tillstånd där det inte krävs en ersättningsledare för att konvertera ledare eller en standardinfusionsledare.

#### IV. VARNINGAR

- Endast läkare med goda kunskaper om angiografi och perkutana interventionella procedurer ska använda den här enheten.

- ProTrack-mikrokateren levereras STERIL, den har steriliserats med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- ProTrack-mikrokateren är endast avsedd för enpatientsbruk. Försök inte att sterilisera och återanvända katetern. Återanvändning kan leda till patientskador eller överförande av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Annars kan patientkomplikationer inträffa.
- Laboratoriepersonal och patienter kan utsättas för betydande röntgenexponering under interventionella procedurer på grund av den kontinuerliga användningen av genomlysning. Sådan exponering kan leda till akut strålskada och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Lämpiga åtgärder måste därför vidtas för att minimera denna exponering.

#### V. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att använda ProTrack-mikrokateren förrän du har läst den medföljande bruksanvisningen noggrant.
- Interventionella procedurer ska endast utföras av läkare som är välutbildade i tekniken i ett fullt utrustat kateteriseringslaboratorium.
- Okulärbesikta den sterila förpackningen före användning för att upptäcka eventuella felaktigheter. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Använd inte utrustningen om förpackningen har äventyrats.
- Inspektera katetern visuellt för att säkerställa att det inte finns några sprickor eller skador på isoleringsmaterialet. Använd inte utrustningen om det finns skador.
- Använd inte ProTrack-mikrokateren efter det utgångsdatum som står på etiketten.
- Manipuleringen av katetern måste ske försiktigt för att undvika hjärtskador och -tamponad. Kateteravancemang ska göras under genomlysning. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern.
- Katetern får inte böjas eller kinkas. Överdriven böjning eller kinkning av kateterskaftet kan skada kateterns integritet och orsaka patientskador. Katetern måste hanteras med försiktighet.
- Enheten är inte avsedd att föras fram genom kärlsystemet utan användning av genomlysning.
- Dra inte ut ProTrack-mikrokateren genom en kanyl.
- Överskrid inte det högsta rekommenderade trycket på 250 psi (1,72 MPa).
- Kontrollera noggrant ProTrack-mikrokaterns dimensionskompatibilitet när den ska användas med enheter från andra tillverkare.
- Baylis Medical Company förlitar sig på att läkaren avgör, bedömer och kommunicerar till varje enskild patient alla förutsebara risker med ProTrack-mikrokatern.
- Enskild patientanatomi och läkarteknik kan kräva procedurvariationer.

#### VI. BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå när ProTrack-mikrokateren används innefattar:

Kärlperforation/-dissektion	Vaskulär trombos
Kärlspasm	Läkemedelsreaktioner
Blödning	Allergisk reaktion mot kontrastmedel
Hematom	Arteriovenös fistel
Smärta och ömhet	Tromboemboliska episoder
Dödsfall	Sepsis/infektion/inflammation
Hjärtinfarkt	Arytmier
Hjärt-säckinflammation	Perikardiell effusion/vätskeutgjutning i lungnsäcken
Retlednings-/hjärtblock	Cerebral infarkt
Luftemboli	Perforation och/eller hjärttamponad

#### VII. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Före användning ska ProTrack-mikrokateren undersökas noggrant med avseende på skador och defekter, vilket även gäller för all annan utrustning som ska användas i proceduren. Använd inte skadad utrustning. Återanvänd inte ProTrack-mikrokatern.

#### VIII. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Intrakardiella procedurer ska utföras i en specialiserad klinisk miljö som är utrustad med en genomlysningsenhet, ett röntgenbord, en registreringsenhet för fysiologiska parametrar, nödutrustning och instrument för att få kärlaccess.

#### IX. REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

- Alla anvisningar gällande utrustning som behövs ska läsas noggrant, förstås och följas. Annars kan komplikationer inträffa.
- ProTrack-mikrokateren levereras steril. Ta ut katetern med det festsatta luer-lock-navet ur påsen med steril teknik.
- Kontrollera att luer-lock-navet sitter ordentligt fast på katetern.
- Spola katetern och hjälpenheterna, vilka kan vara ledare och introducar, noggrant med hepariniserad koksalltösning före användning. Dra åt luer-lock-navet ordentligt.
- ProTrack-mikrokateren kan föras in i kärlsystemet genom en introducermantel, genom en kateter eller över en ledare. Om motstånd uppstår får du INTE använda överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka enheten. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. En kompatibel introducerenhet kan underlätta införandet av ProTrack-mikrokatern genom en hemostasventil.
- Använd standardteknik för att placera katetern på önskad plats under genomlysning. Den röntgentäta distala spetsmarkören underlättar fluoroskopisk visualisering under procedurplaceringen.
- När ProTrack-mikrokatern har tagits till önskad position kan infusion av vätskemedium påbörjas i enlighet med tillverkarens instruktioner för dosering och varaktighet. Om vätska ska injiceras/infunderas drar du ut spindeln eller ledaren och fäster infusionslangen eller -sprutan på luer-lock-navet med standardteknik.

**OBS! Innan vätska injiceras måste du kontrollera att luer-lock-navet sitter ordentligt fast på ProTrack-mikrokatern. Överskrid INTE det rekommenderade högsta infusionsstrycket på 250 psi (1,72 Mpa).**

• Du positionerar luer-lock-navet genom att vrida den proximala änden moturs för att lossa eller medurs för att dra åt. Korrekt placering av luer-lock-navet bör vara cirka 3 cm från den injicerbara proximala änden av ProTrack-mikrokatern.

**OBS: Den nominella flödes hastigheten för katetern vid 10 PSI med koksalltösning är 10 ml/min, och den nominella flödes hastigheten vid 150 PSI med koksalltösning är 16 ml/min.**

#### X. ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

ProTrack-mikrokatern är endast avsedd för engångsbruk och levereras steril. Enheten får inte rengöras eller resteriliseras. Enheten kan bara anses vara steril om förpackningen inte har öppnats eller skadats före användning.

#### XI. FELSÖKNING

Om kateterskaftet böjs eller kinkas kan det bli svårt att manövrera katetern. Kraftig böjning eller kinkning kan också orsaka patientskador. Katetern måste hanteras med försiktighet. Katetern ska kasseras omedelbart om den böjs, kinkas eller går sönder.

#### XII. KASSERING AV AVFALL

Hantera den använda ProTrack-mikrokatern som biologiskt avfall och kassera den i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

#### XIII. KUNDTJÄNST OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

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

#### Baylis Medical Company Inc.

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

#### ANMÄRKNINGAR:

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

#### XIV. MÄRKNING OCH SYMBOLER

	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steril med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Försiktighet
	Se bruksanvisningen
	Modellnummer
	Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Engångsbruk – får inte återanvändas
	Får inte resteriliseras
	Lotnummer
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Skydda mot solljus
	Icke-pyrogen
	Den högsta ledarytterdiametern som kan användas med den här enheten
	EU-importör

#### XV. BEGRÄNSAD GARANTI – FÖRBRUKNINGARTIKLAR OCH TILLBEHÖR

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garanterar att dess förbrukningsartiklar och tillbehör produkter är fria från defekter i material och utförande. BMC garanterar att sterila produkter förblir sterila under den tidsperiod som visas på etiketten så länge originalförpackningen förblir intakt. Enligt denna begränsade garanti ska BMC, om någon produkt som omfattas befinns vara defekt i material eller utförande, ersätta eller reparera, efter absolut och eget gottfinnande, den produkten, minus BMC:s eventuella frakt- och arbetskostnader i samband med inspektion, borttagning eller påfyllning av produkten. Garantiperiodens längd är: (i) produktens hållbarhetstid när det gäller förbrukningsartiklar och (ii) 90 dagar från leveransdatumet när det gäller tillbehör produkter. Denna begränsade garanti gäller endast nya fabrikslevererade originalprodukter som har använts enligt normalt och avsett bruk. BMC:s begränsade garanti ska inte gälla BMC-produkter som har resteriliserats, reparerats, ändrats eller modifierats på något sätt och ska inte gälla BMC-produkter som har förvarats, rengjorts, installerats, använts eller underhållits på ett felaktigt sätt som strider mot BMC:s anvisningar.

#### ANSVARSFRIKRVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AV SÄLJAREN. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER SYFTE.

DET RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI SKA VARA DET ENDA RÄTTSMEDLET FÖR ALLA TYPER AV GARANTIANSPRÅK, OCH YTTERLIGARE SKADOR, INKLUSIVE FÖLJDSKADOR ELLER SKADOR PGA. VERKSAMHETSÅVBROTT ELLER FÖRLUST AV INKOMST, VINST, MATERIAL, FÖRVÄNTADE BESPARINGAR, DATA, AVTAL, GOODWILL ELLER LIKNANDE (BÅDE DIREKTA OCH INDIREKTA SÅDANA) ELLER FÖR NÅGON ANNAN TYP AV OAVSIKTLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR, SKA INTE VARA TILGÅNGLIGA. SÄLJARENS HÖGSTA KUMULATIVA SKADESTÅNDSANSVAR FÖR ALLA ÖVRIGA ANSPRÅK OCH SKADESTÅNDSANSVAR, INKLUSIVE PLIKTER ENLIGT NÅGOT UTOMOBLIGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR, OAVSETT HURUVIDA FÖRSÄKRING FINNS ELLER INTE, SKA INTE ÖVERSKRIDA KOSTNADEN FÖR DE PRODUKTER SOM GER UPPHOV TILL ANSPRÅKET ELLER SKADESTÅNDSANSVARET. SÄLJAREN FRISKRIVER SIG FRÅN ALLT SKADESTÅNDSANSVAR SOM RÖR OGRUNDAD INFORMATION ELLER HJÄLP SOM TILLHANDAHÅLLS AV, MEN INTE KRÄVS AV, SÄLJAREN. TALAN MOT SÄLJAREN MÅSTE VÄCKAS INOM ARTON (18) MÅNADER EFTER ATT GRUNDEN FÖR TALAN HAR UPPKOMMIT. DESSA ANSVARSFRISKRIVNINGAR OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS OBEROENDE AV MOTSÄGANDE BESTÄMMELSER OCH OBEROENDE AV TYP AV TALAN, AVTALSINNEHÅLL, RÄTTSTRIDIG HANDLING (DÄRIBLAND FÖRSUMMELSE OCH STRIKT ANSVAR) ELLER ANNAT, OCH OMFATTAR SÄLJARENS ÅTERFÖRSÄLJARE, UTSEDDA DISTRIBUTÖRER OCH ANDRA AUKTORISERADE ÅTERFÖRSÄLJARE SOM TREDJEPARTSMOTTAGARE. VARJE BESTÄMMELSE SOM TILGODOSER EN BEGRÄNSNING AV ANSVAR, ANSVARSFRISKRIVNING FRÅN GARANTI ELLER VILLKOR ELLER UNDANTAG FRÅN SKADOR ÅR AVSKILJBAR OCH FRISTÅENDE FRÅN ÖVRIGA BESTÄMMELSER OCH SKA VERKSTÄLLAS SOM SÅDAN.

VID ALLA ANSPRÅK ELLER STÄMNINGAR OM SKADESTÅND SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PÅSTÄDDA GARANTIBROTT, AVTALSBRÖTT, FÖRSUMMELSER, PRODUKTANSVAR ELLER NÅGON ANNAN ALLMÄN ELLER SKÄLIG RÄTTSLÄRA MEDGER KÖPAREN SPECIFIKT ATT BMC INTE SKA HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SKADOR ELLER FÖR FÖRLUST AV VINST, VARE SIG DET GÄLLER KÖPAREN ELLER KÖPARENS KUNDER. BMC:S ANSVAR SKA BEGRÄNSAS TILL KÖPARENS INKÖPSKOSTNAD FÖR DE ANGIVNA VARORNA SOM BMC SÄLJER TILL KÖPAREN OCH SOM GER UPPHOV TILL SKADESTÅNDSANSPRÅKET.

Inga Baylis Medical-ombud, -anställda eller -representanter har befogenhet att binda företaget till någon annan garanti, försäkring eller utfästelse angående produkten.

Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av Baylis Medical-produkter som köps direkt från ett auktoriserat Baylis Medical-ombud. Den ursprungliga köparen kan inte överlåta garantin.

Användning av en BMC-produkt ska anses utgöra ett godkännande av villkoren häri.

Garantiperioderna för Baylis Medical-produkter är enligt följande:

Förbrukningsartiklar	Produktens hållbarhet
Tillbehörsprodukter	90 dagar från leveransdatumet