

Instructions for Use

ProTrack™ Pigtail Wire

| | |
|-----------------|----|
| English..... | 1 |
| Français..... | 3 |
| Deutsch..... | 4 |
| Nederlands..... | 6 |
| Italiano..... | 8 |
| Español..... | 10 |
| Português..... | 12 |



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



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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007 - 2014

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

English

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

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

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

III. WARNINGS

- The pigtail wire is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse.
- The pigtail wire should only be used by a physician trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.
- The pigtail wire is supplied sterile and non-pyrogenic in an unopened package and should be used under sterile conditions. Do not use if the package has been damaged or opened.
- Do not use the pigtail wire after the expiration date indicated on the label. Discard pigtail wires that exceed the expiration date.
- Always advance and withdraw the pigtail wire slowly.
- Do not push, auger, withdraw or torque a pigtail wire against resistance until the cause of the resistance has been determined. Applying excessive force against unexpected resistance may cause damage to the pigtail wire, interventional device and/or left atrium.
- Do not allow the pigtail wire to remain in a prolapsed position as this may result in damage to the pigtail wire.
- Utilize proper techniques to prevent air from entering the catheter system while removing and reinserting the pigtail wire. Improper techniques could result in an air embolism.
- The Instructions for Use supplied with all interventional devices to be used in conjunction with Baylis Medical Pigtail wires should be consulted for intended use, contraindications, warnings, precautions and potential complications related to such devices.
- When the pigtail wire is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not straighten the spiral distal tip of the wire more than 5 times during a procedure.

IV. PRECAUTIONS

- This device is supplied sterile. Do not use if sterile barrier is damaged.
- Use extreme caution when withdrawing pigtail wires through metal tip catheters, metal cannulas, or other sharp edges which may compromise the integrity of the pigtail wire.
- Use care when removing the pigtail wire from the dispenser to reduce the possibility of pigtail wire damage.
- Inspect the pigtail wire prior to use for coil separation, kinking, appropriate distal tip flexibility or breakage. If the pigtail wire is damaged or defective, do not use it. Using a damaged or defective pigtail wire may cause vasculature damage and/or compromise pigtail wire performance.
- Confirm ancillary devices are compatible with the pigtail wire diameter before use.

V. POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Vessel dissection or perforation
- Irritation to the vessel causing vessel spasm
- Hemorrhage (bleeding)
- Hematoma and other access site complications
- Thrombus formation

- Allergic reaction
- Vascular complication
- Cardiac tamponade
- Cardiac perforation
- Conduction disorder
- Death
- Embolization
- Stroke (or other cerebral vascular event)
- Emergency surgery

VI. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the *ProTrack™* Pigtail Wire, the individual components should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Do not use defective equipment. Do not reuse the device.

VII. PREPARATIONS FOR USE

1. Carefully read all instructions prior to use. Failure to do so may result in complications.
2. Prepare other interventional devices according to the manufacturer's instructions.
3. Remove the pigtail wire dispenser from the sterile package.
4. Flush the dispenser with normal saline through the flushing port.
5. Remove the pigtail wire insertion tool from the dispenser by removing the dispenser clip.
6. Slowly advance the pigtail wire insertion tool over the pigtail wire's distal tip to straighten the spiral tip shape while holding the proximal end of the pigtail wire.

CAUTION: The tip of the pigtail wire is not designed to be reshaped and should be handled with care to avoid damaging the distal tip.

7. Insert the pigtail wire insertion tool into the pigtail wire port of the catheter or sheath introducer. Carefully advance the pigtail wire's distal tip through the insertion tool into the pigtail wire lumen of the catheter. Remove the insertion tool by withdrawing it over the pigtail wire.

VIII. INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully advance the pigtail wire through the pigtail lumen of the catheter until the distal end exits the catheter and recoils in the left atrium.
2. Confirm pigtail wire placement in two visual projections to ensure that the distal coil is fully extended from the tip of the catheter and in the correct position.

CAUTION: Do not advance or withdraw devices over the pigtail wire if the pigtail wire's spiral coil tip is not fully extended and visualized.

3. Utilize the pigtail wire to hold position while advancing catheters and sheaths over the pigtail wire into the desired location.
4. Withdraw the pigtail wire through the pigtail wire lumen of the catheter prior to attempting the final positioning of the catheter.

IX. STORAGE

The pigtail wire should be stored in a dry environment away from sunlight.

X. REUSE PRECAUTION STATEMENT

Contents supplied **STERILE**. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, device should not be used.

For single use only. Do not resterilize, reprocess, or reuse. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

XI. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

















Baylis Medical Company Inc.

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

NOTES:

1. In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Company. Product Return Instructions will be provided to you at this time.
2. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and/or sterilized as indicated in the Product Return Instruction before returning it for warrantied 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

XII. LABELING AND SYMBOLS

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

XIII. LIMITED WARRANTIES – Disposables and Accessories

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

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

Français

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

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le *ProTrack™* Pigtail Wire de Baylis Medical, ci-après appelé "pigtail wire", est composé d'un fil à noyau en acier inoxydable dont la partie distale est en forme de spirale. Le pigtail wire est offert dans plusieurs grandeurs, entre autres 175 et 230 cm. Le produit est fourni stérile et pour usage unique seulement.

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

II. INDICATIONS D'UTILISATION

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

III. AVERTISSEMENTS

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

IV. PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est fourni stérile. Il ne doit pas être utilisé si la barrière stérile est endommagée.
- Le pigtail wire doit être retiré avec soin de cathéters à embout en métal, de canules en métal et d'autres parois pointues qui pourraient compromettre son intégrité.
- Le pigtail wire doit être retiré avec soin du dévidoir pour réduire le risque de dommages au dispositif.
- Inspecter le pigtail wire avant de l'utiliser pour s'assurer que la tubulure soit enroulée sans laisser d'espace, que le pigtail wire ne soit pas entortillé, et que l'embout distal soit suffisamment souple et ne casse pas. Ne pas utiliser un pigtail wire endommagé ou défectueux. Si un pigtail wire endommagé ou défectueux est utilisé, il pourrait en résulter des lésions au système vasculaire et(ou) un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Il faut s'assurer que les dispositifs auxiliaires sont compatibles avec le diamètre du pigtail wire avant de les utiliser.

V. COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles de l'utilisation du pigtail wire comprennent, entre autres, les suivantes:

- Dissection ou perforation des vaisseaux sanguins
- Irritation des vaisseaux sanguins causant des spasmes
- Hémorragie (saignement)
- Hématomes et autres complications au site d'accès
- Thrombus
- Réactions allergiques
- Complications vasculaires
- Tamponnade cardiaque
- Perforation du cœur
- Troubles de conduction
- Décès
- Embolie
- Accident vasculaire cérébral (ou autre événement vasculaire cérébral)
- Intervention chirurgicale d'urgence

VI. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser le *ProTrack™* Pigtail Wire, examiner avec soin chaque composante, ainsi que tout équipement utilisé pendant l'intervention, pour déceler tout dommage ou défectuosité. Ne pas utiliser d'équipement défectueux. Ne pas réutiliser le dispositif.

VII. PRÉPARATION

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

VIII. MODE D'EMPLOI

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

IX. ENTREPOSAGE

Le Pigtail wire doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

X. AVERTISSEMENT CONCERNANT LA RÉ-UTILISATION

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

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

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












Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

REMARQUES:

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

XII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

| REF | Numéro do catalogue |  | Contenu |
|---|---|---|--|
| LOT | Numéro de lot |  | Date de fabrication |
| EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |  | Fabricant |
|  | Utilisé avant le |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Voir les directives d'utilisation |  | Ne pas re-stériliser |
|  | Usage unique |  | Garder au sec |
| STERILE EO | Stérile; méthode de stérilisation : oxide d'éthylène |  | Tenir loin de la lumière du soleil |
| Rx ONLY | En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin. |  | Non-pyrogène |

XIII. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

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

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE,

EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.

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

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE PAR LE VENDEUR AUX TERMES DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT (18) MOIS QUI SUIVENT LE DROIT DE FAIRE VALOIR. LES PRÉSENTS AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTS QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

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

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

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

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

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Der Arzt ist dafür verantwortlich, alle absehbaren Risiken des Verfahrens zu bestimmen, zu beurteilen und den einzelnen Patienten mitzuteilen.

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

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Baylis Medical *ProTrack™* Pigtail Wires, im Folgenden auch "pigtail wires" genannt, bestehen aus einem Edelstahl-Kerndraht mit flexibler spiralförmiger Edelstahldrahtspule am Distalende. Der Pigtail Wire wird in verschiedenen Längen, z.B. 175 cm, angeboten. Das Produkt wird steril für den einmaligen Gebrauch geliefert.

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

II. VERWENDUNGSZWECK

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

III. WARNHINWEISE

- Der pigtail wire ist für den einmaligen Gebrauch gedacht. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Der pigtail wire darf nur von Ärzten angewendet werden, die für perkutane, intravaskuläre Techniken und Verfahren ausgebildet sind. Die Gebrauchsanweisungen sollten unbedingt vor der Verwendung dieses Produkts befolgt werden.
- Der pigtail wire wird steril und nichtpyrogen in einer geschlossenen Verpackung geliefert und sollte unter sterilen Bedingungen verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie den pigtail wire nicht nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Produktetikett. Entsorgen Sie alle Pigtail Wires, die dieses Verfalldatum überschritten haben.
- Schieben Sie den pigtail wire stets langsam vor und zurück.
- Wenn ein pigtail wire auf Widerstand stößt, darf er auf keinen Fall geschoben, weiterbefördert, zurückgezogen oder gedreht werden, bevor die Ursache des Widerstands bestimmt wird. Das Anwenden übermäßiger Kraft gegen unerwarteten Widerstand kann zu Schäden am Pigtail Wire, am Eingriffsinstrument und/oder am linken Vorhof führen.
- Vermeiden Sie jedes Verbleiben des pigtail wire in vorgefallener Position, da dies zu Schäden am pigtail wire führen kann.
- Benutzen Sie angemessene Methoden, um das Eindringen von Luft in das Kathetersystem beim Herausziehen und Wiedereinführen des pigtail wire zu verhindern. Ungeeignete Techniken können zu Luftembolien führen.
- Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, potenzielle Komplikationen und die beabsichtigte Verwendung von Eingriffsinstrumenten, die mit den pigtail wire von Baylis Medical Systems kompatibel sind, werden in den Gebrauchsanweisungen beschrieben, die im Lieferumfang der jeweiligen Eingriffsinstrumenten enthalten sind.
- Kommt der pigtail wire mit dem Blutgefäßsystem in Berührung, sollte seine Handhabung fluoroskopisch überwacht werden.
- Bringen Sie das spiralförmige Distalende nicht öfter als fünfmal während eines Eingriffs in Form.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Lassen Sie besondere Vorsicht walten, wenn der Pigtail Wire durch Katheter mit Metallspitzen, Metallkanülen oder andere scharfkantige Geräte zurückgezogen wird, die den pigtail wire beschädigen könnten.
- Nehmen Sie den pigtail wire vorsichtig aus dem Dispenser heraus, um eine Beschädigung des Pigtail Wire zu vermeiden.
- Untersuchen Sie den pigtail wire vor dem Gebrauch auf Windungsabstand, Knicke, angemessene Flexibilität des Distalendes oder Bruch. Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten pigtail wires. Die Verwendung eines beschädigten oder defekten pigtail wire kann Schäden am Blutgefäß verursachen und/oder die Leistung des Pigtail Wire beeinträchtigen.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität der Peripheriegeräte mit dem Durchmesser des pigtail wire.

V. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

- Gefäßdissektion oder -perforation
- Gefäßirritationen, die Spasmen auslösen können
- Blutungen
- Hämatome und andere Komplikationen an der Einstichstelle
- Thrombosenbildung
- Allergische Reaktionen

- Gefäßkomplifikationen
- Herzbeutelamponade
- Herzperforation
- Reizleitungsstörung
- Tod
- Embolisation
- Schlaganfall (oder andere zerebrale vaskuläre Störungen)
- Notoperation

VI. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

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

VII. BENUTZUNGSHINWEISE

1. Lesen Sie alle Hinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Nichtbefolgung kann zu Komplikationen führen.
2. Bereiten Sie alle anderen Eingriffsinstrumente nach den Anweisungen des Herstellers vor.
3. Nehmen Sie den pigtail wire Dispenser aus der sterilen Verpackung.
4. Spülen Sie den Dispenser mit normaler Kochsalzlösung durch das Spülventil.
5. Lösen Sie die Dispenser-Klammer und nehmen Sie den pigtail wire Führungsdraht aus dem Dispenser.
6. Schieben Sie das Einführungsinstrument des pigtail wire langsam über das Distalende des pigtail wire und richten Sie die spiralförmige Spitze aus, während Sie den pigtail wire am proximalen Ende halten.

ACHTUNG: Die Spitze des pigtail wire wurde nicht für Umformungen entwickelt und sollte vorsichtig behandelt werden, um eine Beschädigung des Distalendes zu vermeiden.

7. Führen Sie das Einführungsinstrument des pigtail wire in den Port des Katheters oder die Einführschleuse ein. Schieben Sie das Distalende des pigtail wire vorsichtig durch das Einführungsinstrument in den Katheterlumen. Entfernen Sie das Einführungsinstrument durch Zurückziehen über den pigtail wire.

VIII. BEDIENUNGSANLEITUNG

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

IX. LAGERUNG

Der pigtail wire sollte trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

X. SICHERHEITSHINWEIS BEI WIEDERVERWENDUNG

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

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

XI. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

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

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

HINWEISE:

1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie auch die Produktrückgabeeinweisungen.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Produkte, die Sie an Baylis Medical zurücksenden, laut Produktrückgabeeinweisung gereinigt, dekontaminiert und/oder sterilisiert wurden, bevor sie zwecks Garantieabwicklung zurückgeschickt werden. Baylis Medical akzeptiert keine benutzten Geräte, die nicht laut Produktrückgabeeinweisung sachgemäß gereinigt oder dekontaminiert wurden.

XII. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

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

XIII. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

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

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

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

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUST VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER

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

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

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

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen. Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

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

Nederlands

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig helemaal door. Neem waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Het niet in acht nemen ervan kan tot complicaties leiden voor de patiënt. Baylis Medical Company laat het aan de inzichten van de arts over om alle voorzienbare risico's van het Baylis Medical *ProTrack*™ Pigtail Wires voor elke individuele patiënt te bepalen, beoordelen en te communiceren. LET OP: KRACHTENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Baylis Medical *ProTrack*™ Pigtail Wires, hierna "pigtail wires" genoemd, zijn samengesteld uit een roestvrij stalen kerndraad met een flexibele, spiraalvormige roestvrij stalen krul aan het distale uiteinde. De pigtail wire is

beschikbaar in verschillende lengtes, waaronder 175 en 230 cm. Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

II. INDICATIES

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

III. WAARSCHUWINGEN

- De pigtail wire is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.
- De pigtail wire mag alleen worden gebruikt door een arts die is getraind in percutane, intravasculaire technieken en behandelingen. Het is belangrijk dat u de gebruiksinstructies volgt voordat u dit product gebruikt.
- De pigtail wire wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een ongeopende verpakking en dient onder steriele omstandigheden te worden gebruikt. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend.
- Gebruik de pigtail wire niet na de vervaldatum aangegeven op het label. Gooi pigtail wires waarvan de vervaldatum is overschreden weg.
- Beweeg de pigtail wire altijd langzaam vooruit en achteruit.
- Nooit een pigtail wire duwen, draaien, terugtrekken of wringen tegen weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld. Door het gebruiken van buitensporige kracht tegen onverwachte weerstand kunnen de pigtail wire, het interventionele instrument en/of het linkeratrium beschadigd raken.
- Zorg ervoor dat de pigtail wire niet in een verzakte positie blijft, want dit kan de pigtail wire beschadigen.
- Pas de juiste technieken toe om te voorkomen dat er lucht in het kathetersysteem komt terwijl u de pigtail wire verwijdert en opnieuw inbrengt. Onjuiste technieken kunnen een luchtembolie veroorzaken.
- De Gebruiksinstructies, geleverd met alle in combinatie met Baylis Medical pigtail wire te gebruiken interventionele instrumenten, moeten geraadpleegd worden voor het bedoelde gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en potentiële complicaties in verband met dergelijke instrumenten.
- Indien de pigtail wire wordt blootgesteld aan het vasculaire stelsel, moet het onder fluoroscopische observatie van hoge kwaliteit gemanipuleerd worden.
- Maak het spiraalvormige distale uiteinde van de draad niet meer dan 5 keer recht tijdens een behandeling.

IV. VOORZORGSMATREGELEN

- Dit instrument wordt steriel geleverd. Niet gebruiken indien de steriele bescherming is beschadigd.
- Neem buitengewone voorzichtigheid in acht als u de pigtail wires terugtrekt uit katheters met metalen punt, metalen canules of andere scherpe randen die de ongeschonden toestand van de pigtail wire kunnen compromitteren.
- Wees voorzichtig als u de pigtail wire uit de houder haalt, om het risico op beschadiging van de pigtail wire te verkleinen.
- Controleer de pigtail wire voor gebruik op ongelijke spiraalseparatie, knikken, een juiste mate van flexibiliteit van het distale uiteinde en breuken. Indien de pigtail wire is beschadigd of gebreken vertoont, gebruik het dan niet. Het gebruiken van een beschadigde of gebrekkige pigtail wire kan vasculaire schade veroorzaken en/of de prestatie van de pigtail wire compromitteren.
- Bevestig voor gebruik dat hulpinstrumenten compatibel zijn met de diameter van de pigtail wire.

V. POTENTIËLE COMPLICATIES

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

- Vatissectie of -perforatie
- Irritatie aan het vat die een vatspasme veroorzaakt
- Hemorragie (bloeding)
- Hematoom en andere complicaties aan de inlaatplek
- Trombusvorming
- Allergische reactie
- Vasculaire complicaties
- Cardiale tamponade
- Cardiale perforatie
- Geleidingsstoornis
- Dood
- Embolisatie
- Beroerte (of een andere cerebrovasculaire gebeurtenis)
- Noodoperatie

VI. INSPECTIE VOOR GEBUIK

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

VII. VOORBEREIDING VOOR GEBUIK

1. Lees zorgvuldig alle instructies door voor gebruik. Verzuim hiervan kan resulteren in complicaties.
2. Bereid andere interventionele instrumenten voor volgens de instructies van de fabrikant.
3. Verwijder de pigtail wire-houder uit de steriele verpakking.
4. Spoel de houder met normale zoutoplossing via de spoelpoort.
5. Haal het pigtail wire insertie-instrument uit de houder door de houderklem te verwijderen.
6. Schuif het pigtail wire insertie-instrument langzaam over het distale uiteinde van de pigtail wire om de spiraalvormige top recht te maken terwijl u het proximale eind van de pigtail wire vasthoudt.
WAARSCHUWING: De top van de pigtail wire is niet ontworpen om te schikken naar een nieuwe vorm en er moet voorzichtig mee omgegaan worden om beschadiging aan het distale uiteinde te voorkomen.
7. Plaats het pigtail wire insertie-instrument in de pigtail wire-poort van de katheter of inbrengschacht. Schuif voorzichtig het pigtail wire-aanhechtingspunt door het insertie-instrument in de pigtail wire-lumen van de katheter. Verwijder het insertie-instrument door het over de pigtail wire terug te trekken.

VIII. GEBUIKINSTRUCTIES

1. Schuif de pigtail wire voorzichtig door de pigtail wire-lumen van de katheter totdat het distale uiteinde uit de katheter komt en opkrult in het linkeratrium.
2. Bevestig de plaatsing van de pigtail wire met twee visuele projecties om te verzekeren dat de distale spiraal volledig is uitgestrekt vanaf de top van de katheter en zich in de juiste positie bevindt.
WAARSCHUWING: Schuif of trek geen instrumenten over de pigtail wire indien de spiraalvormige top van de pigtail wire niet volledig is uitgestrekt en zichtbaar is.
3. Gebruik de pigtail wire om uw positie vast te houden terwijl u katheters en schachten over de pigtail wire voortschuift en op de gewenste locatie plaatst.
4. Trek de pigtail wire terug door de pigtail wire-lumen van de katheter voordat u de katheter in de definitieve positie probeert te brengen.

IX. OPSLAG

De pigtail wire moet in een droge omgeving buiten zonlicht worden bewaard.

X. VERKLARING VOORZORGSMATREGEL HERGEBUIK

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

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

XI. KLANTENSERVICE EN INFORMATIE OVER TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN

Mocht u problemen met of vragen over Baylis Medical apparatuur hebben, neem dan contact op met ons technisch ondersteuningspersoneel.

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

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



Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

OPMERKINGEN:

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

XII. ETIKETTERING EN SYMBOLEN

| | | | |
|------------|-----------------|---|----------------|
| REF | Catalogusnummer |  | Inhoud |
| LOT | Lotnummer |  | Productiedatum |

| | | | |
|----------------|--|--|--|
| | Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | | Fabrikant |
| | Te gebruiken voor | | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. |
| | Lees de Bedieningsinstructies | | Niet opnieuw steriliseren |
| | Eenmalig gebruik | | Droog houden |
| | Steriel; sterilisatiemethode met ethyleenoxide | | Niet blootstellen aan zonlicht |
| Rx ONLY | Waarschuwing: De Federale wet (U.S.A.) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. | | Pyrogeenvrij |

XIII. BEPERKTE GARANTIE - artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

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

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

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID
DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIEDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING. AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE

LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT. IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEMT DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

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

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

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

De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

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

Italiano

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

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

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

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I *ProTrack™* Pigtail Wires della Baylis Medical, nel seguito denominati "pigtail wires", sono composti di un'anima in acciaio inossidabile e di una spirale flessibile di acciaio inossidabile all'estremità distale. Il pigtail wire è disponibile in diverse lunghezze, tra cui 175 e 230 cm. Il prodotto è fornito sterile per monouso solamente.

NOTA: Riferirsi all'etichetta prodotto per informazioni specifiche sul prodotto riguardante i diametri, lunghezze e forme del pigtail wire.

II. INDICAZIONI PER L'USO

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

III. AVVERTENZE

- Il pigtail wire è previsto monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
- Il pigtail wire può unicamente essere usato da un medico qualificato in tecniche ed interventi endovascolari percutanei. È importante seguire le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il pigtail wire è fornito sterile e apirogeno nella sua confezione intatta e deve essere usato solamente in condizioni sterili. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare il pigtail wire dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Scartare i pigtail wires che oltrepassano la data di scadenza.
- Introdurre e ritirare sempre il pigtail lentamente.
- Non premere, forzare, ritirare o torcere il pigtail qualora si incontrasse resistenza finché la causa della resistenza sia stata determinata. Applicare forza eccessiva su una resistenza inaspettata può causare danni al pigtail wire, al dispositivo di intervento e/o al cuore sinistro.
- Non lasciare il pigtail wire in posizione di prollasso, nella quale il pigtail wire potrebbe venire danneggiato.

- Usare le tecniche appropriate per impedire l'entrata di aria nel sistema di catetere durante l'estrazione e la reintroduzione del pigtail wire. L'uso di tecniche non adeguate potrebbe causare un'embolia gassosa.
- Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con tutti i dispositivi d'intervento che saranno utilizzati assieme ai pigtail wires della Baylis Medical per verificarne la compatibilità, le contrindicazioni, gli avvertimenti, le precauzioni e le complicazioni eventuali riguardanti tali dispositivi.
- Quando il pigtail wire viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di qualità superiore.
- Non raddrizzare la punta distale a spirale del cavo più di cinque (5) volte durante un intervento.

IV. PRECAUZIONI

- Questo dispositivo è fornito sterile. Non usare se la barriera sterile è danneggiata.
- Fare prova di estrema cautela durante l'estrazione dei pigtail wires attraverso cateteri con punta metallica, cannule di metallo o altri bordi taglienti che potrebbero compromettere l'integrità del pigtail wire.
- Usare cautela durante l'estrazione del pigtail wire dall'applicatore per ridurre la possibilità di danno al pigtail wire.
- Ispezionare il pigtail wire prima dell'uso per separazioni dell'armatura, piegature, flessibilità adeguata della punta distale o danni. Se il pigtail wire è danneggiato o difettoso, non usarlo. Usare un pigtail wire danneggiato o difettoso può causare danni vascolari e/o compromettere la prestazione del pigtail wire.
- Assicurarsi che i dispositivi ausiliari siano compatibili con il diametro del pigtail wire prima dell'uso.

V. EVENTUALI COMPLICAZIONI

Fra le eventuali complicazioni associate all'uso del pigtail wire ritroviamo, ma non limitate a, le seguenti:

- Dissezione o perforazione vascolare
- Irritazione al vaso con conseguenti spasmi vascolari.
- Emorragia (perdita di sangue)
- Ematoma e altre complicazioni di accesso al sito
- Formazione di trombo
- Reazione allergica
- Complicazione vascolare
- Tamponamento cardiaco
- Perforazione cardiaca
- Disturbo di conduzione
- Morte
- Embolizzazione
- Itto (o altro evento cerebrovascolare)
- Chirurgia di emergenza

VI. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

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

VII. PREPARAZIONI PER L'USO

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Non rispettare questo può risultare in complicazioni.
2. Preparare gli altri dispositivi d'intervento secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Ritirare l'applicatore del pigtail wire dalla confezione sterile.
4. Sciacquare l'applicatore con soluzione salina normale attraverso l'accesso per il lavaggio.
5. Ritirare lo strumento d'inserzione dall'applicatore ritirando il fermaglio dell'applicatore.
6. Far avanzare lentamente lo strumento d'inserzione del pigtail wire sopra della punta distale del pigtail wire per raddrizzare la punta a forma di spirale mentre si tiene l'estremità prossimale del pigtail wire.
ATTENZIONE: La punta del pigtail wire non è stata concepita per essere rimodellata e deve essere maneggiata con cura per evitare danni alla punta distale.
7. Inserire lo strumento d'inserzione del pigtail nel catetere o nella guaina d'introduzione attraverso l'accesso destinato al pigtail wire. Far procedere con precauzione la punta distale del pigtail wire attraverso lo strumento d'inserzione nel lumen del catetere del pigtail wire. Rimuovere lo strumento d'inserzione ritirandolo da sopra il pigtail wire.

VIII. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avanzare attentamente il pigtail wire dentro il lumen del catetere del pigtail finché la punta distale esce dal catetere e si dispiega nel cuore sinistro.

2. Confermare la posizione del pigtail wire nelle due proiezioni visuali per assicurarsi che la spirale è completamente stesa dalla punta del catetere alla posizione corretta.

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

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

IX. IMMAGAZZINAMENTO

Il pigtail wire deve essere mantenuto in un ambiente secco al riparo del sole.

X. AVVERTIMENTO DI PRECAUZIONE PER IL RIUSO

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

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

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












Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

NOTE:

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

XII. SIMBOLI ETICHETTE

| REF | Codice catalogo |  | Contenuti |
|---|--|---|---|
| LOT | Numero di lotto |  | Data di fabbricazione |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Produttore |
|  | Usare entro |  | Non utilizzare se la confezione non è integra |
|  | Vedere le istruzioni per l'uso |  | Non risterilizzare |
|  | Monouso |  | Tenere all'asciutto |
| STERILE EO | Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene |  | Non esporre ai raggi del sole |
| Rx ONLY | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico |  | Apirogeno |

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

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

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

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESI OBBLIGHI 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 DICOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCSSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCSSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

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

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

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

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

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

Español

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas

instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

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

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

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los *ProTrack™* Pigtail Wires de Baylis Medical, de aquí en adelante denominados "pigtail wires", están compuestos de un núcleo de acero inoxidable y un bucle de acero inoxidable en forma de espiral en el extremo distal. El pigtail wire se ofrece en diferentes longitudes, incluyendo 175 y 230 cm. El producto se presenta ya esterilizado para un único uso.

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

II. INSTRUCCIONES DE USO

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

III. ADVERTENCIAS

- El pigtail wire está concebido para su uso único. No vuelva a esterilizarlo ni lo reutilice.
- El pigtail wire debería ser utilizado únicamente por un médico capacitado para técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares. Es importante consultar las instrucciones de uso antes de usar este producto.
- El pigtail wire se suministra esterilizado y no-pirogénico, en un envase no abierto, y debería utilizarse en un entorno esterilizado. No utilizar si el envase se ha visto dañado o ha sido abierto.
- No use el pigtail wire después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche los pigtail wires que pasen de la fecha de caducidad.
- Siempre haga avanzar y retirar el pigtail wire cuidadosamente.
- No empuje, rote, retire ni retuerza un pigtail wire si encuentra resistencia, hasta que se haya determinado la causa de la misma. Aplicar una fuerza excesiva contra resistencia inesperada puede causar daños al pigtail wire, al dispositivo de intervención y/o al ventrículo izquierdo.
- No permita que el pigtail wire permanezca en posición de prolapso, ya que esto puede causar daños al pigtail wire.
- Utilice técnicas adecuadas para evitar que entre aire en el sistema de catéter al retirar y reinsertar el pigtail wire. Una técnica inadecuada podría causar una embolia por aire.
- Deberían consultarse las Instrucciones de Uso que acompañan a todos los dispositivos para intervenciones que se utilizarán en conjunción con los pigtail wires de Baylis Medical, para informarse de las finalidades, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales complicaciones relacionadas con dichos dispositivos.
- Cuando el pigtail wire se expone al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No enderece el extremo distal en espiral del cable más de 5 veces durante el procedimiento.

IV. PRECAUCIONES

- Este dispositivo se suministra esterilizado. No utilizar si la barrera esterilizada está dañada.
- Sea extremadamente cauteloso al retirar los pigtail wires a través de catéteres con extremo de metal, cánulas de metal, u otros extremos afilados que podrían poner en entredicho la integridad del pigtail wire.
- Sea cuidadoso al retirar el pigtail wire del dispensador, para reducir la posibilidad de causar daños al pigtail wire.
- Inspeccione el pigtail wire antes de usarlo, prestando atención a una posible separación de bucles, torceduras, flexibilidad adecuada del extremo distal o roturas. Si el pigtail wire está dañado o defectuoso, no lo utilice. Usar un pigtail wire dañado o defectuoso puede causar daños vasculares y/o poner en entredicho el rendimiento del mismo.
- Confirme que los dispositivos auxiliares son compatibles con el diámetro del pigtail wire antes de utilizarlo.

V. POTENCIALES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del pigtail wire incluyen, sin limitarse a:

- Disección o perforación de los vasos sanguíneos
- Irritación del vaso, lo que causaría espasmos del mismo
- Hemorragia (sangrado)
- Hematoma y otras complicaciones de acceso al sitio
- Formación de trombos

- Reacción alérgica
- Complicaciones vasculares
- Taponamiento cardiaco
- Perforación cardiaca
- Trastorno en la conducción
- Muerte
- Embolización
- Derrame cerebral (u otro episodio vascular cerebral)
- Cirugía de emergencia

VI. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

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

VII. PREPARACIÓN PREVIA A SU USO

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

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

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

VIII. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

IX. ALMACENAMIENTO

El pigtail wire debería almacenarse en un entorno seco, lejos de la luz solar.

X. DECLARACIÓN DE ADVERTENCIA SOBRE REUTILIZACIONES

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

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

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

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

Baylis Medical Company Inc.

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

















NOTAS:

1. Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización para la devolución antes de enviar de nuevo los productos

a Baylis Medical Company. En ese momento se le proporcionarán las Instrucciones para la Devolución del Producto.

2. Asegúrese de que se ha limpiado, descontaminado y/o esterilizado cualquier producto que se devuelva a Baylis Medical, según se indica en las Instrucciones para la Devolución del Producto, antes de devolverlo para el mantenimiento bajo garantía. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de equipo utilizado que no haya sido descontaminado o limpiado adecuadamente de acuerdo con las Instrucciones para la Devolución del Producto.

XII. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | Número de catálogo |  | Contenidos |
|  | Número de lote |  | Fecha de fabricación |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | Fabricante |
|  | Utilizar antes de |  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Consulte las Instrucciones de uso |  | No volver a esterilizar |
|  | Uso único |  | Mantener en lugar seco |
|  | Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno |  | Mantener alejado de la luz del sol |
|  | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica. |  | No-pirogénico |

XIII. 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 TRANCURSO 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.

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

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

I. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os *ProTrack™* Pigtail Wires da Baylis Medical, doravante referidos como "pigtail wires" são compostos por um núcleo de aço inoxidável com uma bobina de aço inoxidável em forma de espiral flexível na extremidade distal. O Fio espiral está disponível em vários comprimentos, incluindo 175 e 230 cm. O produto é fornecido estéril para uma utilização única.

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

II. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

III. AVISOS

- O fio espiral destina-se a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.
- O fio espiral só deve ser usado por um médico formado em procedimentos e técnicas intravasculares, percutâneas. É

importante seguir as instruções de utilização antes de utilizar este produto.

- O fio espiral é fornecido esterilizado e apirogênico numa embalagem fechada e deve ser utilizado sob condições estéreis. Não utilize caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta.
- Não utilize o fio espiral após a data de validade indicada no rótulo. Elimine os fios espiral que tenham ultrapassado o prazo de validade.
- Avance e retire sempre o fio espiral lentamente.
- Não empurre, pressione, retire ou torça um fio espiral face a uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada. Aplicar força excessiva contra uma resistência inesperada pode causar danos no fio espiral, dispositivo de intervenção e/ou aurícula esquerda.
- Não permita que o fio espiral permaneça numa posição de prolapso, visto que isto pode resultar em danos no fio espiral.
- Utilize técnicas adequadas para impedir a entrada de ar no sistema do cateter ao remover e reinserir o fio espiral. Técnicas inadequadas podem provocar uma embolia.
- As Instruções de Utilização fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a serem usados em conjunto com fios espiral da Baylis Medical devem ser consultadas para o uso a que se destina, contra-indicações, advertências, precauções e potenciais complicações relacionadas com esses dispositivos.
- Quando o fio espiral é exposto ao sistema vascular, este deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não endireite a ponta distal da espiral do fio mais de 5 vezes durante um procedimento.

IV. PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é fornecido estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada.
- Tenha muito cuidado ao retirar os fios espiral através de cateteres com ponta de metal, cânulas metálicas ou outras pontas afiadas que possam comprometer a integridade do fio espiral.
- Tenha cuidado ao retirar o fio espiral do dispensador para reduzir a possibilidade de danificar o fio espiral.
- Inspeccione o fio espiral antes de usar em termos de separação da bobina, dobras, flexibilidade adequada da ponta distal ou quebra. Se o fio espiral está danificado ou com defeito, não o utilize. Usar um fio espiral danificado ou com defeito pode causar danos vasculares e/ou comprometer o desempenho do fio espiral.
- Confirme que os dispositivos auxiliares são compatíveis com o diâmetro do fio espiral antes de usar.

V. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações associadas ao uso do fio espiral incluem, entre outras:

- Dissecação ou perfuração do vaso
- Irritação do vaso causando espasmo vascular
- Hemorragia (sangramento)
- Hematoma e outras complicações no local de acesso
- Formação de trombos
- Reação alérgica
- Complicação vascular
- Tamponamento cardíaco
- Perfuração cardíaca
- Transtorno de condução
- Morte
- Embolização
- Apoplexia (ou outro acidente vascular cerebral)
- Cirurgia de emergência

VI. VERIFICAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

VII. PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

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

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

VIII. INSTRUÇÕES DE USO

- Avance cuidadosamente o fio espiral através do lúmen do fio espiral do cateter até a ponta distal sair do cateter e se distender na aurícula esquerda.
- Confirme a colocação do fio espiral em duas projeções visuais para se assegurar que a bobina distal está completamente estendida a partir da ponta do cateter e na posição correta.
CUIDADO: Não avance nem retire dispositivos sobre o fio espiral caso a ponta da bobina espiral do fio espiral não esteja totalmente estendida e visualizada.
- Utilize o fio espiral para manter a posição enquanto avança cateteres e invólucros sobre o fio espiral no local desejado.
- Retire o fio espiral através do lúmen do fio espiral do cateter antes de tentar o posicionamento final do cateter.

IX. ARMAZENAMENTO

O fio espiral deve ser armazenado num ambiente seco afastado da luz solar.

X. DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

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

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

XI. SERVIÇO DE CLIENTES E INFORMAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

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

Baylis Medical Company Inc.

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1

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

















Fax: (514) 488-7209

www.baylismedical.com

NOTAS:

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

XII. ETIQUETAR E SÍMBOLOS

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

XIII. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

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

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

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

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

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

**COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO
DE RESPONSABILIDADE.**

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

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

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

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

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