

Instructions for Use

NorthStar™ Coronary Sinus Guidewire

ENGLISH 1

FRANÇAIS 5

 Manufactured for:
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

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2020

The Baylis Medical logo and NorthStar are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Company Inc. in the United States of America and/or other countries. All other trademarks or registered trademarks are property of their respective owners.

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

CAUTION

This device should be used only by physicians trained in vascular intervention or in the placement of coronary venous leads.

Do not use if package is damaged. 

Do not re-sterilize  or re-use 

Do not wipe with alcohol.

See Instructions for Use 

Sterilized with ethylene oxide gas 

Use the guidewire prior to the "Use by date" on the package label, preceded by the  symbol

Refer to the instructions supplied with any diagnostic or interventional devices or with implantable coronary venous leads to be used in conjunction with the **NorthStar™** Coronary Sinus Guidewire for their intended uses, contraindications, and potential complications.

DESCRIPTION

The **NorthStar™** Coronary Sinus Guidewire is a steerable guidewire with a shapeable distal tip and as an option, a preshaped "J" tip is available. The **NorthStar™** Coronary Sinus Guidewire is available in three different shaft types, Extra Support (ES), Distal Support (DS) and Extra Distal Support (EDS).

CONTENTS: 1 Guidewire

STORAGE: Store in a cool, dark, dry place.

INDICATIONS FOR USE

The **NorthStar™** Coronary Sinus Guidewires are intended for use in the coronary and peripheral vasculature to facilitate the selective placement of diagnostic and interventional catheters

with compatible guidewire lumen and coronary venous leads.

CONTRAINDICATIONS

The **NorthStar™** Coronary Sinus Guidewires are not intended for use in the cerebral vasculature.
Patients judged not acceptable for vascular intervention.

WARNING

- A guidewire is a delicate instrument and must not be advanced, withdrawn, or torqued if resistance is met.
- Guidewire manipulations must always be observed under fluoroscopy. If the guidewire is removed and is to be re-inserted, it must be inspected for signs of damage (weakened or kinked segments) prior to re-introduction.
- Do not re-introduce if guidewire is weakened or kinked.
- Warning: For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. 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.

PRECAUTIONS

- Failure to follow the instructions may compromise guidewire performance and result in complications.
- Prior to use, confirm compatibility of guidewire outer diameter with the interventional catheter or the coronary venous leads.
- The tip section of the guidewire is designed for manual shaping. Identify the flexing plane before shaping. Shape in the same plane as that for flexure.
- Guidewire advancement, withdrawal, and torquing should only be carried out when monitored by high quality fluoroscopy
- Do not withdraw or manipulate the coated wire in a metal cannula or sharp-edged object.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may result from use of the device include but are not limited to:

- Additional intervention (endovascular or surgical)
- Advancement into the subintimal space
- Allergic reaction
- Antigenic effect
- Arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Death
- Dissection
- Embolus
- Emergency Surgery
- Failure to cross occlusion / lesion
- Guidewire entangled/embedded within old stent
- Guidewire lodged in catheter
- Guidewire fracture/separation/peeling
- Hematoma and other access site complications
- Hemorrhage (bleeding)
- Infection
- Irritation to vessel causing vessel spasm
- Myocardial infarction
- No true lumen re-entry
- Perforation

- Pericardial effusion
- Reaction to contrast media
- Thrombus formation
- Vessel dissection or perforation
- Vessel occlusion
- Vessel trauma/injury leading to fistula formation

DIRECTIONS FOR USE

1. Using a sterile, aseptic technique remove the guidewire with the protection spiral from the package and place onto a sterile field.
2. To enhance the gliding performances of the guidewire, flush the protection spiral with saline. A Luer lock connection is attached to the protection spiral.
3. Push gently the proximal end of the guidewire starting from the window of the protection spiral, so that the tip and a portion of the shaft is being exposed out of the Luer lock. Push until the entire proximal end has disappeared into the protection spiral. Pull gently at the distal guidewire shaft, which is then protruding out of the Luer lock until the entire wire is removed out of the protection spiral. Do not grasp the distal tip of the guidewire while removing it from the protection spiral.

The guidewire can be loaded into the interventional catheter system by using one of the two methods described below.

A. Over-the-wire Interventional Catheters

1. Prepare the interventional catheter according to manufacturer's directions.
2. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.
3. Moisten the guidewire with sterile saline to increase the surface lubricity.
4. Place the guidewire into the interventional catheter and advance it until the tip appears just proximal to the distal tip of the interventional catheter.
5. Introduce the interventional catheter/guidewire system through the hemostatic valve on the guiding catheter and advance the system until it is proximal to the tip of the guiding catheter.
6. Secure the interventional catheter within the hemostatic valve being careful not to over-tighten the compression fitting.
7. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire.
8. Advance the guidewire into the target vessel and across the lesion using fluoroscopy to facilitate proper guidewire placement.
9. Holding the guidewire in position, advance the interventional catheter over the guidewire and into the target lesion.
10. Complete the procedure and remove the guidewire and interventional catheter according to procedural protocol.

B. Rapid Exchange Interventional Catheters

1. Prepare the interventional catheter according to manufacturer's directions.
2. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.
3. Moisten the guidewire with sterile saline to increase surface lubricity.
4. Introduce the guidewire through the hemostatic valve on the guiding catheter using a guidewire introducer.
5. Remove the guidewire introducer by sliding it over the proximal end of the guidewire. Secure the guidewire within the hemostatic valve being careful not to over-tighten the compression fitting.
6. Advance the guidewire into the target vessel and across

the lesion using fluoroscopy to facilitate proper guidewire placement. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire.

7. Carefully insert the proximal end of the guidewire into rapid exchange interventional catheter and advance it into position according to manufacturer's instructions.
8. Holding the guidewire in position, advance the interventional catheter over the guidewire and into the target lesion.
9. Complete the procedure and remove the guidewire and interventional catheter according to procedural protocol.

The guidewire can be used for positioning compatible over-the-wire (OTW) coronary venous pacing leads in the coronary sinus by using one of the two methods described below.

A. Over-the-wire coronary venous leads

Preload Technique

1. Prepare the lead according to manufacturer's directions.
2. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.
3. Moisten the guidewire with sterile saline to increase surface lubricity.
4. Carefully insert the distal end of the guidewire through the connector pin of the lead.
5. Advance the guidewire until its tip is just proximal to the lead tip.
6. Guide the lead (with guidewire inserted) through the hemostatic valve into the guiding catheter and advance both nearly up to the guiding catheter tip.
7. Tighten the hemostatic valve around the lead to the extent that the lead can just barely be maneuvered.
8. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire.
9. Under fluoroscopy, advance the guidewire to its target position in the coronary venous system.
10. Maintain guidewire tip position while advancing the lead over the guidewire to the desired position.
11. Carefully remove the guidewire while observing guidewire movement under fluoroscopy.

B. Over-the-wire coronary venous leads

Bare Wire Technique

1. Prepare the lead according to manufacturer's directions.
2. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. Do not use a shaping instrument with a sharp edge.
3. Moisten the guidewire with sterile saline to increase surface lubricity.
4. After placing the guide catheter, carefully insert the guidewire through the hemostatic valve that is attached to the guiding catheter using a guidewire introducer.
5. Remove the guidewire introducer by sliding it over the proximal end of the guidewire.
6. Tighten the hemostatic valve around the guidewire to the extent that the wire can just barely be maneuvered.
7. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire. The torque device must be removed before guiding the lead over the guidewire.
8. Under fluoroscopy, advance the guidewire to its target position in the coronary venous system.
9. Maintain guidewire tip position while advancing the lead over the guidewire to the desired position.
10. Carefully remove the guidewire while observing guidewire movement under fluoroscopy.

CUSTOMER SERVICE INFORMATION

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

SYMBOL LEGEND

Explanation of symbols used on the package labels:

	Single use only
	Do not re-sterilize
	Consult Instructions for Use
	STERILE: Sterilized with ethylene oxide gas
	Use by
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Reference Number
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged

LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

THE REMEDY SET FORTH HEREIN SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY WARRANTY

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

Disposable Products - The shelf life of the product

Accessory Products - 90 days from the shipment date

 **Manufactured for:**
BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.
5959 Trans-Canada Highway,
Montreal, QC, Canada H4T 1A1
Tel: (514) 488-9801
Worldwide: (800) 850-9801
Web: www.baylismedical.com

OEM:
BRIVANT LTD.
Parkmore West Business Park,
Galway, County Galway
Ireland.
Tel: +353 91 385037
Fax: +353 91 766598

Mode d'emploi

Fil-guide pour sinus coronaire NorthStar^{MC}

ENGLISH 1

FRANÇAIS 5

 Fabriqué pour :
Baylis Médicale C[®] inc.
5959, route Transcanadienne
Montréal (Québec) Canada H4T 1A1
Tél : 514-488-9801 / 800-850-9801
Télec. : 514-488-7209
www.baylismedical.com

© Tous droits réservés Baylis Médicale C[®] inc., 2007-2020

Le logo de Baylis Medical et NorthStar sont des marques de commerce ou des marques déposées de Baylis Médicale C[®] inc., inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce ou marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respectez toutes les contre-indications, mises en garde et précautions qui y sont indiquées, sans quoi vous risqueriez de causer du tort au patient.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés pour pratiquer des interventions vasculaires ou mettre en place des sondes veineuses coronaires.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé 

Ne pas restériliser  ni réutiliser 

Ne pas essuyer avec de l'alcool.

Consulter le mode d'emploi 

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux



Utilisez le fil-guide avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage, précédée du symbole 

Veuillez vous référer aux instructions fournies avec tout dispositif de diagnostic ou d'intervention ou avec les sondes veineuses coronaires implantables utilisés avec le fil-guide pour sinus coronaire NorthStar^{MC} pour connaître leurs utilisations prévues, leurs contre-indications et les complications qui peuvent leur être associées.

DESCRIPTION

Le fil-guide NorthStar^{MC} pour sinus coronaire est un fil-guide orientable avec une pointe distale façonnable et, en option, une pointe en forme de « J » préformée. Le fil-guide NorthStar^{MC} pour sinus coronaire est offert en trois types de tige différents : support additionnel (Extra Support – ES), support distal (Distal Support – DS) et support distal additionnel (Extra Distal Support – EDS).

CONTENU: 1 fil-guide

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.

INDICATIONS

Les fils-guide NorthStar^{MC} pour sinus coronaire sont conçus pour être utilisés dans le système vasculaire coronaire et périphérique pour faciliter la mise en place sélective de cathéters de diagnostic et d'intervention dont la lumière est compatible avec le fil-guide et de sondes veineuses coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les fils-guide NorthStar^{MC} pour sinus coronaire ne sont pas conçus pour être utilisés dans le système vasculaire cérébral. Ils sont contre-indiqués chez les patients qui ne sont pas candidats aux interventions vasculaires.

MISE EN GARDE

- Un fil-guide est un instrument délicat. Il ne faut pas le faire progresser, le retirer ou le soumettre à une torsion en cas de résistance.
- Les manipulations du fil-guide doivent toujours être observées à la fluoroscopie. Si le fil-guide est retiré et doit être réintroduit, il doit être inspecté pour détecter les éventuels signes de dommages (segments affaiblis ou pliés) avant la réintroduction.
- Ne pas réintroduire le fil-guide s'il est affaibli ou plié.
- Mise en garde : À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et(ou) entraîner une défaillance du dispositif qui peut ultimement entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif. De plus, ils peuvent provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

PRÉCAUTIONS

- Le non-respect des instructions peut compromettre l'efficacité du fil-guide et entraîner des complications.
- Avant l'utilisation, confirmez la compatibilité du diamètre extérieur du fil-guide avec le cathéter d'intervention ou les sondes veineuses coronaires.
- La pointe du fil-guide est conçue pour une mise en forme manuelle. Repérez le plan de flexion avant de la mettre en forme. Formez-la dans le même plan que celui de la flexion.
- La progression, le retrait et la torsion du fil-guide ne doivent être pratiqués que sous contrôle fluoroscopique de haute qualité.
- Ne pas retirer ni manipuler le fil revêtu dans une canule métallique ou un objet à bords coupants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles de l'utilisation du dispositif comprennent les suivants :

- Intervention supplémentaire (endovasculaire ou chirurgicale)
- Progression dans l'espace sous-intimal
- Réaction allergique
- Effet antigénique
- Arythmie
- Tamponnade cardiaque
- Décès
- Dissection
- Embole
- Chirurgie d'urgence
- Traversée impossible de l'occlusion ou de la lésion
- Fil-guide emmêlé/enchevêtré à l'intérieur de l'endoprothèse
- Fil-guide logé dans le cathéter
- Bris/désolidarisation/écaillage du fil-guide

- Hématome et autres complications au point d'accès
- Hémorragie (saignement)
- Infection
- Irritation du vaisseau causant des spasmes
- Infarctus du myocarde
- Pas de réintroduction véritable de la lumière
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Réaction au produit de contraste
- Formation de thrombus
- Dissection ou perforation du vaisseau
- Occlusion du vaisseau
- Trauma/lésion du vaisseau entraînant la formation d'une fistule

MARCHE À SUIVRE

1. En utilisant une technique stérile et aseptique, retirez le fil guide avec la spirale de protection de l'emballage et déposez-le sur un champ stérile.
2. Pour accroître l'efficacité du glissement du fil-guide, rincez la spirale de protection avec une solution physiologique. Un raccord Luer Lock est fixé à la spirale de protection.
3. Poussez doucement l'extrémité proximale du fil-guide en partant de la fenêtre de la spirale de protection, de sorte que la pointe et une partie de la tige soient exposées hors du raccord Luer Lock. Poussez jusqu'à ce que toute l'extrémité proximale ait disparu dans la spirale de protection. Tirez doucement sur l'extrémité distale de la tige du fil guide, qui dépasse du raccord Luer Lock, jusqu'à ce que le fil soit retiré de la spirale de protection. Ne pas saisir l'extrémité distale du fil-guide en le retirant de la spirale de protection.

Le fil-guide peut être chargé dans le système de cathéter d'intervention en utilisant l'une des deux méthodes décrites ci dessous.

A. Cathéters d'intervention sur fil

1. Préparez le cathéter d'intervention selon les instructions du fabricant.
2. Au besoin, façonnez la pointe du fil-guide en utilisant la technique standard. N'utilisez pas d'instrument de façonnage à bords coupants.
3. Humidifiez le fil-guide avec une solution physiologique stérile pour lubrifier la surface.
4. Introduisez le fil-guide dans le cathéter d'intervention et faites-le progresser jusqu'à ce que la pointe apparaisse juste à proximité de l'extrémité distale du cathéter d'intervention.
5. Introduisez le système cathéter d'intervention/fil-guide à travers la valve hémostatique du cathéter-guide et faites progresser le système jusqu'à ce qu'il soit à proximité de l'extrémité du cathéter-guide.
6. Fixez le cathéter d'intervention dans la valve hémostatique en veillant à ne pas trop serrer le raccord de compression.
7. Un dispositif de rotation peut être appliqué à l'extrémité proximale du fil-guide.
8. Faites progresser le fil-guide dans le vaisseau cible et à travers la lésion en utilisant la fluoroscopie pour faciliter son positionnement.
9. En tenant le fil-guide dans sa position, faites progresser le cathéter d'intervention sur le fil-guide, puis dans la lésion cible.
10. Terminez l'intervention et retirez le fil-guide et le cathéter d'intervention conformément au protocole.

B. Cathéters d'intervention à échange rapide

1. Préparez le cathéter d'intervention selon les instructions du fabricant.
2. Au besoin, façonnez la pointe du fil-guide en utilisant la technique standard. N'utilisez pas d'instrument de façonnage à bords coupants.
3. Humidifiez le fil-guide avec un soluté physiologique stérile

pour lubrifier la surface.

4. Introduisez le fil-guide à travers la valve hémostatique du cathéter-guide à l'aide d'un introducteur de fil-guide.
5. Retirez l'introducteur de fil-guide en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du fil-guide. Fixez le fil-guide dans la valve hémostatique en veillant à ne pas trop serrer le raccord de compression.
6. Faites progresser le fil-guide dans le vaisseau cible et à travers la lésion en utilisant la fluoroscopie pour faciliter son positionnement. Un dispositif de serrage peut être appliqué à l'extrémité proximale du fil-guide.
7. Introduisez avec précaution l'extrémité proximale du fil guide dans le cathéter d'intervention à échange rapide et faites-le progresser pour le positionner en suivant les instructions du fabricant.
8. En tenant le fil-guide dans sa position, faites progresser le cathéter d'intervention sur le fil-guide, puis dans la lésion cible.
9. Terminez l'intervention et retirez le fil-guide et le cathéter d'intervention conformément au protocole.

Le fil-guide peut être utilisé pour positionner des sondes de pacemaker coronaires sur fil compatibles dans le sinus coronaire en utilisant l'une des deux méthodes décrites ci dessous.

A. Sondes coronaires sur fil

Technique de précharge

1. Préparez la sonde selon les instructions du fabricant.
2. Au besoin, façonnez la pointe du fil-guide en utilisant la technique standard. N'utilisez pas d'instrument de façonnage à bords coupants.
3. Humidifiez le fil-guide avec un soluté physiologique stérile pour lubrifier la surface.
4. Introduisez avec précaution l'extrémité distale du fil-guide dans la broche du connecteur de la sonde.
5. Faites progresser le fil-guide jusqu'à ce que sa pointe soit juste à proximité de la pointe de la sonde.
6. Guidez la sonde (dans laquelle le fil-guide a été inséré) à travers la valve hémostatique dans le cathéter-guide et faites progresser les deux presque jusqu'à la pointe du cathéter-guide.
7. Serrez la valve hémostatique autour de la sonde jusqu'à ce qu'elle puisse à peine être manœuvrée.
8. Un dispositif de serrage peut être appliqué à l'extrémité proximale du fil-guide.
9. Sous fluoroscopie, faites progresser le fil-guide jusqu'à sa position cible dans le système coronaire.
10. Maintenez la position de la pointe du fil-guide tout en faisant progresser la sonde sur le fil-guide jusqu'à l'atteinte de la position souhaitée.
11. Retirez soigneusement le fil-guide tout en observant son mouvement à la fluoroscopie.

B. Sondes coronaires sur fil

Technique du fil nu

1. Préparez la sonde selon les instructions du fabricant.
2. Au besoin, façonnez la pointe du fil-guide en utilisant la technique standard. N'utilisez pas d'instrument de façonnage à bords coupants.
3. Humidifiez le fil-guide avec un soluté physiologique stérile pour lubrifier la surface.
4. Après avoir placé le cathéter-guide, introduisez soigneusement le fil-guide à travers la valve hémostatique, qui est fixée au cathéter-guide, à l'aide d'un introducteur de fil-guide.
5. Retirez l'introducteur de fil-guide en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du fil-guide.
6. Serrez la valve hémostatique autour du fil-guide jusqu'à ce qu'il puisse à peine être manœuvré.
7. Un dispositif de serrage peut être appliqué à l'extrémité proximale du fil-guide. Le dispositif de rotation doit être retiré avant de guider la sonde sur le fil-guide.

8. Sous fluoroscopie, faites progresser le fil-guide jusqu'à sa position cible dans le système coronaire.
9. Maintenez la position de la pointe du fil-guide tout en faisant progresser la sonde sur le fil-guide jusqu'à l'atteinte de la position souhaitée.
10. Retirez soigneusement le fil-guide tout en observant son mouvement à la fluoroscopie.

INFORMATION SUR LE SERVICE À LA CLIENTÈLE

En cas de problème ou de questions sur l'équipement de Baylis Médicale, communiquez avec notre personnel du soutien technique.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes des emballages :

	Usage unique seulement
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	STÉRILE : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux
	Utiliser avant le
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Tenir loin de la lumière directe du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

Baylis Médicale C^{ie} inc. garantit ses dispositifs jetables et ses accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. Baylis Médicale C^{ie} inc. garantit que les produits stériles resteront dans cet état pour la période indiquée sur l'étiquette, tant que l'emballage original demeure intact. Aux termes de la présente garantie limitée, si tout produit couvert s'avère défectueux en raison d'un défaut de matériaux ou de fabrication, Baylis Médicale C^{ie} inc. remplacera ou réparera, à son entière discrétion, tout tel produit, moins tous les frais de transport et de main-d'œuvre engagés par Baylis Médicale C^{ie} inc. liés à l'inspection, au retrait ou au réapprovisionnement du produit. Durée de la garantie : i) pour les dispositifs jetables, la durée utile du produit, et ii) pour les accessoires, 90 jours à partir de la date d'envoi. Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de Baylis Médicale C^{ie} inc. ne s'applique pas aux produits de Baylis Médicale C^{ie} inc. qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de Baylis Médicale C^{ie} inc. qui ont été conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus de manière inadéquate, contrairement aux instructions de Baylis Médicale C^{ie} inc.

EXCLUSION ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS EST LA SEULE

GARANTIE FOURNIE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE OU UN BUT PARTICULIERS.

LE RECOURS ÉTABLI AUX PRÉSENTES EST LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE ET DOMMAGES-INTÉRÊTS ADDITIONNELS, NOTAMMENT LES DOMMAGES INDIRECTS OU LES DOMMAGES POUR INTERRUPTION D'EXPLOITATION OU PERTE DE BÉNÉFICES, DE REVENUS, DE MATÉRIEL, D'ÉCONOMIES ANTICIPÉES, DE DONNÉES, DE CONTRAT, DE CLIENTÈLE OU AUTRES CAUSES DE CE GENRE (DIRECTE OU INDIRECTE) OU TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT.

LA RESPONSABILITÉ TOTALE ET CUMULATIVE DU VENDEUR À L'ÉGARD DE TOUTES LES AUTRES RÉCLAMATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LES OBLIGATIONS AUX TERMES DE TOUTE INDEMNISATION, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUITS À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION OU DE LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION OU À UNE AIDE FOURNIE PAR COURTOISIE PAR LE VENDEUR SANS QUE CELUI-CI N'Y SOIT TENU EN VERTU DES PRÉSENTES. TOUTE ACTION CONTRE LE VENDEUR DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS LES DIX-HUIT(18) MOIS SUIVANT LE MOMENT OU LA CAUSE D'ACTION SE MATÉRIALISE. CES EXCLUSION ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ S'APPLIQUERONT NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE DES PRÉSENTES ET PEU IMPORTER LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE ACTION DÉLICTEUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU POUR TOUT AUTRE MOTIF, ET S'ÉTENDRONT AUX FOURNISSEURS, DISTRIBUTEURS DÉSIGNÉS ET AUTRES REVENEURS AUTORISÉS DU VENDEUR À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRE. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE CLAUSE D'EXCLUSION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU UNE EXCLUSION DE DOMMAGES EST SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE EN TANT QUE TELLE.

DANS TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE VIOLATION DE GARANTIE OU DE CONTRAT PRÉSUMÉE, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE OU FONDÉE SUR L'ÉQUITÉ, L'ACHETEUR ACCEPTE EXPRESSÉMENT QUE BAYLIS MÉDICALE C^{ie} INC. N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES OU DES PERTES DE BÉNÉFICES SUBIS PAR L'ACHETEUR OU L'ACHETEUR DU CLIENT.

LA RESPONSABILITÉ DE BAYLIS MÉDICALE C^{ie} INC. SERA LIMITÉE AU PRIX D'ACHAT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR BAYLIS MÉDICALE C^{ie} INC. À L'ACHETEUR QUI SONT À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION EN RESPONSABILITÉ.

Aucun agent, employé ou représentant de Baylis Médicale n'a le pouvoir de lier la Société à toute autre garantie, affirmation ou déclaration concernant le produit.

Cette garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Médicale obtenus directement d'un agent autorisé de Baylis Médicale. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie. L'utilisation de tout produit de Baylis Médicale C^{ie} inc. sera considérée constituer l'acceptation des conditions établies dans les présentes.

Périodes de garantie pour les produits Baylis Médicale sont les suivantes :

Dispositifs jetables – La durée utile du produit

Accessoires – 90 jours à partir de la date d'envoi



Fabriqué pour :

BAYLIS MÉDICALE C^{IE} INC.

5959, route Transcanadienne

Montreal, QC, Canada H4T 1A1

Tél. : 514-488-9801

De l'étranger : 800-850-9801

Site Web : www.baylismedical.com

Fabricant d'équipement d'origine :

BRIVANT LTD.

Parkmore West Business Park,

Galway, County Galway

Ireland.

Tel: +353 91 385037

Fax: +353 91 766598

Tous droits réservés. Les spécifications peuvent être modifiées révisées et améliorées.

P/N: 501472G Artwork P/N DFU-0090 Révision : 1 (oct. 2020)
MODE D'EMPLOI DU FIL-GUIDE POUR SINUS CORONAIRE
NORTHSTAR^{MC}