

The PowerWire® Pro Radiofrequency (RF) Guidewire Kit includes the PowerWire® Pro RF Guidewire and the RFP-100A Connector Cable. Carefully read all instructions prior to use.

Instructions for Use

PowerWire® Pro Radiofrequency (RF) Guidewire Kit

English	2
Français	4
Espanol	9



Baylis Medical Technologies Inc.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, Ontario, Canada, L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Baylis Medical Company Inc. 2007-2021. Amendments © Baylis Medical Technologies Inc. 2023.

PowerWire and the Baylis MedTech logo are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Technologies Inc. in the United States of America and/or other countries. Patents pending and /or issued.

PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire Kit

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The PowerWire Pro RF Guidewire Kit includes the PowerWire Pro RF Guidewire and the RFP-100A Connector Cable.

The PowerWire Pro RF Guidewire must be used with an approved Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and Baylis Connector Cable.

The PowerWire Pro RF Guidewire delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with IEC 60601-2-2 standards. The PowerWire Pro RF Guidewire is connected to the Baylis Radiofrequency Puncture Generator via the Baylis Connector Cable.

Dimensions for different models of the PowerWire Pro RF Guidewire are described on the product label. The insulation on the PowerWire Pro RF Guidewire body facilitates smooth advancement to the target location as well as providing electrical insulation. The distal portion of the PowerWire Pro RF Guidewire is flexible and the active tip is rounded to be atraumatic to vessel walls.

The RFP-100A Connector Cable connects the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) to the PowerWire Pro RF Guidewire. This Cable enables radiofrequency (RF) power to be delivered from the Generator to a PowerWire Pro RF Guidewire.

Detailed information concerning the RFP-100A Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (RFP-100A Generator Instructions for Use).

The dimensions for the PowerWire Pro RF Guidewire and the RFP-100A Connector Cable can be found on the device label and in Section VI "Product Specifications." The RFP-100A Connector Cable has a connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with a PowerWire Pro RF Guidewire.

II. INDICATIONS FOR USE

The PowerWire Pro RF Guidewire is indicated for creating a channel in totally occluded peripheral vessels 3mm or greater, including vessels with stents.

The intended use of the RFP-100A Connector Cable is to connect the RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator to a PowerWire Pro RF Guidewire.

III. CONTRAINDICATIONS

The RFP-100A Connector Cable included in the PowerWire Pro Kit is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use the PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- The PowerWire Pro RF Guidewire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The PowerWire Pro RF Guidewire and RFP-100A Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to clean, sterilize or re-use either device. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The PowerWire Pro RF Guidewire must be used with the Baylis Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The RFP-100A Connector Cable must only be used with the RFP-100A Generator and the PowerWire Pro RF Guidewire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The active tip of the PowerWire Pro RF Guidewire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the PowerWire Pro RF Guidewire. If the tip becomes damaged, discard the PowerWire Pro RF Guidewire immediately.
- If the active tip of the PowerWire Pro RF Guidewire becomes bent at any time during its use, dispose of the PowerWire Pro RF Guidewire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency cutting procedures due to the continuous usage

of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.

- Interaction with sharp edges may result in damage to device, which may lead to clinical adverse events requiring additional intervention. Navigation through occluded stents may result in device entanglement in stent.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the PowerWire Pro RF Guidewire Kit or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency interventional procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the technique in an operating room fully equipped for interventional procedures and/or a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the PowerWire Pro RF Guidewire and the RFP-100A Connector Cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use if the equipment is damaged.
- Do not use the PowerWire Pro RF Guidewire Kit after the "Use By" date indicated on the label.
- The PowerWire Pro RF Guidewire is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required." The RFP-100A Connector Cable is intended for use with the PowerWire Pro RF Guidewire only.
- Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- In order to prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during radiofrequency power application.
- Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- Careful manipulation of the PowerWire Pro RF Guidewire must be performed to avoid vessel trauma. PowerWire Pro RF Guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the PowerWire Pro RF Guidewire.
- Do not attempt to deliver radiofrequency energy until the tip of the PowerWire Pro RF Guidewire is confirmed to be in good contact with the target biological material.
- Do not bend the PowerWire Pro RF Guidewire or the RFP-100A Connector Cable. Excessive bending or kinking of either device may damage the integrity of the device and may cause patient injury. Care must be taken when handling the PowerWire Pro RF Guidewire and the RFP-100A Connector Cable.
- It is recommended not to exceed twenty (20) radiofrequency power applications per PowerWire Pro RF Guidewire.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the PowerWire Pro RF Guidewire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Do not activate RF whilst tip is within catheter.
- Care must be taken to verify the compatibility of the PowerWire Pro RF Guidewire when used with catheters.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the RFP-100A Connector Cable from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.

- Do not twist the RFP-100A Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
- Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor contact with the target biological material at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplications. Attempt to better position the active tip of the PowerWire Pro RF Guidewire against the target biological material. Only increase the power if low power output persists.
- Baylis Medical Technologies relies on the physician to determine, assess, and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the radiofrequency interventional procedure.

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

Product	PowerWire Pro RF Guidewire	Product	RFP-100A Connector Cable
Useable Length	250cm	Useable Length	10 feet (3m)
Outside Diameter	0.035" / 0.89 mm	Generator Connector	Multi-pin
Marker Bands	5 Placed 1 cm apart	Device Connector	Push Button

The PowerWire Pro RF Guidewire is a defibrillation-proof type CF applied part.

VII. ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur while performing the radiofrequency cutting procedure include:

Thrombosis	Pain and Tenderness
Vessel perforation	Distal embolization
Vessel dissection	Sepsis/Infection
Hemorrhage	Hematoma
Tamponade	Arrhythmias
Effusion	Death
Damage to Stent	Entanglement of device in stent

VIII. EQUIPMENT REQUIRED

Radiofrequency cutting procedures should be performed in a specialized clinical setting equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, physiologic recorder, emergency equipment and instrumentation for gaining vascular access. Ancillary materials required to perform this procedure include:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode

IX. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to performing the radiofrequency cutting procedure, the individual components including the Baylis Radiofrequency Generator, PowerWire Pro RF Guidewire, and the RFP-100A Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure.

Inspect the packaging of the PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire Kit to ensure the package has not been damaged, sterility has not been compromised, and that a product label is present. Ensure that the RFP-100A Connector Cable and the PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, splicing, or kinks. Do not use damaged or defective equipment. Do not reuse the PowerWire Pro RF Guidewire or the RFP-100A Connector Cable. In cases of use in vessels with stents, observe any significant stent irregularities (e.g. kinks, fractures, etc.) by angiography prior to insertion into vasculature.

X. DIRECTIONS FOR USE

All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.

- The PowerWire Pro RF Guidewire Kit is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The RFP-100A Connector Cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits

firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.

- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Once access to the target site has been gained using standard interventional techniques, the PowerWire Pro RF Guidewire can be introduced to the target site.
- Firmly grasp the catheter connector end of the cable in one hand. Using your thumb depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the RF puncture wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
- With the tip of the PowerWire Pro RF Guidewire in good contact with the target site, radiofrequency power can be delivered via the BMC Radiofrequency Generator to the distal tip. This results in thermal necrosis (cutting) of the target site. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- Apply firm pressure to the PowerWire Pro RF Guidewire during the application of radiofrequency energy to successfully advance it through the target site.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Successful advancement of the PowerWire Pro RF Guidewire can be confirmed by monitoring the PowerWire Pro RF Guidewire under fluoroscopy.
- If advancement through the target site is not successful after twenty (20) radiofrequency power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- The PowerWire Pro RF Guidewire can now be used to exchange for or place other interventional devices at the discretion of the physician.
- The PowerWire Pro RF Guidewire can also be used as a standard flexible mechanical Guidewire.
- To disconnect the PowerWire Pro RF Guidewire from the RFP-100A Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the puncture device from the connector cable.
- To disconnect the cable from the generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
- In cases of occluded stents, lack of advancement through occluded stents may be attributed to device interaction with strut of stent. In this case, halt application of radiofrequency energy, reposition the distal end of the device by torquing and retracting slightly. Ensure good contact with the target site and then repeat application of radiofrequency energy while avoiding contact with stent struts.

Connections (pg. 19)

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The PowerWire Pro RF Guidewire Kit is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize any device in the PowerWire Pro RF Guidewire Kit. Do not use solvents to clean the distal tip of the PowerWire Pro RF Guidewire.

The PowerWire Pro RF Guidewire Kit can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

NOTES:

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












XIII. TROUBLESHOOTING

The following table is provided to assist the user in diagnosing potential problems.

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Connector Cable does not fit into the Isolated Patient Connector on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.

Generator Error Messages	In order to successfully puncture biological material using RF energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made: - PowerWire Pro RF Guidewire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to DIP electrode Visually inspect the PowerWire Pro RF Guidewire or Cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If problem persists discontinue use. For error messages encountered while attempting radiofrequency cutting, refer to the Instructions for Use document that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
PowerWire Pro RF Guidewire breaks or kinks.	Breaks and kinks in the PowerWire Pro RF Guidewire are a potential cause of patient injury.	Discard immediately

XIV. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer
	Sterile using ethylene oxide
	Use By
	Caution
	Follow instructions for use
	Model number
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not reuse
	Lot Number
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Keep Away From Sunlight
	Non-Pyrogenic*

*Note: Non-pyrogenic symbol applies only to the PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire.

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) warrants its Disposable and Accessory products against defects in materials and workmanship. BMT 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, BMT will replace or repair, in its absolute and sole discretion, any such product, less any charges to BMT 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. BMT's Limited Warranty shall not apply to BMT products which have been resterilized, repaired, altered, or modified in any way and shall not apply to BMT products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMT'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 BMT SHALL NOT BE LIABLE FOR DAMAGES OR FOR LOSS OF PROFITS, WHETHER FROM BUYER OR BUYER'S CUSTOMERS. BMT'S LIABILITY SHALL BE LIMITED TO THE PURCHASE COST TO BUYER OF THE SPECIFIED GOODS SOLD BY BMT TO BUYER WHICH GIVE RISE TO THE CLAIM FOR LIABILITY.

No agent, employee or representative of Baylis Medical Technologies 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 Technologies products directly from a Baylis Medical authorized agent. The original purchaser cannot transfer the warranty.

Use of any BMT 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

Trousse PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire

Français

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ces directives. Leur non-respect peut engendrer des complications au patient.

Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.

XVI. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La trousse PowerWire Pro RF GuideWire comprend le PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire (le fil-guide) et le RFP-100A Connector Cable (le câble de connexion).

Le PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire doit être utilisé avec un Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator, un générateur à radiofréquence) et un Baylis Connector Cable approuvés.

Le PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire fournit une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre l'électrode distale et une électrode du DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch) externe et disponible dans le commerce, conforme aux normes IEC 60601-2-2. Le PowerWire Pro RF GuideWire est connecté au Baylis Radiofrequency Puncture Generator par l'intermédiaire du Baylis Connector Cable.

Les dimensions des différents modèles du PowerWire Pro RF GuideWire sont inscrites sur l'étiquette du dispositif. L'isolation du corps du PowerWire Pro RF GuideWire facilite le passage vers le site cible tout en procurant une isolation électrique. La partie distale du PowerWire Pro RF GuideWire est flexible et l'extrémité active est arrondie afin de ne pas causer de traumatismes aux parois des vaisseaux.

Le RFP-100A Connector Cable unit le RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) au PowerWire Pro RF GuideWire. Ce câble permet à la radiofréquence d'être transmise du Generator à un PowerWire Pro RF GuideWire.

Des informations plus détaillées sur le RFP-100A Generator sont incluses dans le manuel qui l'accompagne (Instructions d'utilisation du RFP-100A Generator).

Les dimensions du PowerWire Pro RF GuideWire et du RFP-100A Connector Cable sont indiquées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VI « Spécifications du produit ». Le RFP-100A Connector Cable se termine par un connecteur à une extrémité qui se raccorde au RFP-100A Generator et par un connecteur à l'autre extrémité, qui peut se connecter à un PowerWire Pro RF GuideWire.

XVII. INDICATIONS D'EMPLOI

Le PowerWire Pro RF GuideWire peut être utilisé pour créer un canal dans les vaisseaux périphériques bouchés de 3 mm ou plus, y compris les vaisseaux dotés d'endoprothèses.

Le RFP-100A Connector Cable a été conçu pour connecter le RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) à un PowerWire Pro RF GuideWire.

XVIII. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'utiliser le RFP-100A Connector Cable compris dans la trousse PowerWire avec un autre générateur de RF ou un autre dispositif.

XIX. AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie des procédures d'angiographie et des interventions percutanées doivent utiliser le PowerWire Pro RF GuideWire. Il est recommandé aux médecins de profiter des formations précliniques, d'étudier la documentation pertinente et de suivre toute autre formation appropriée avant d'effectuer de nouvelles procédures interventionnelles.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire est stérilisé suivant un procédé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable sont conçus pour un usage unique sur un seul patient. Ne pas tenter de nettoyer, de stériliser de nouveau et de réutiliser l'un ou l'autre de ces dispositifs. Leur réutilisation peut causer des torts au patient, ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire doit être utilisé avec le Baylis Cable Connector. Toute tentative d'utilisation avec d'autres câbles de connexion risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- Le RFP-100A Connector Cable doit seulement être utilisé avec le RFP-100A Generator et le PowerWire Pro RF GuideWire. Toute tentative d'utilisation avec d'autres générateurs de RF risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- L'extrémité active du PowerWire Pro RF GuideWire est fragile. Prendre soin de ne pas l'endommager en manipulant le dispositif. Si elle est endommagée, jeter immédiatement le PowerWire Pro RF GuideWire.
- Si l'extrémité active se plie pendant l'utilisation, jeter immédiatement le PowerWire Pro RF GuideWire. Ne pas essayer de redresser l'extrémité active.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition importante aux rayonnements pendant les interventions de perforation par radiofréquence en raison de l'usage continu de l'imagerie fluoroscopique. Cette exposition peut entraîner des lésions aiguës dues aux rayonnements, ainsi qu'un risque accru d'effets

somatiques et génétiques. Par conséquent, des mesures adéquates doivent être prises pour minimiser cette exposition.

- L'interaction avec des bords tranchants peut endommager le dispositif, ce qui peut entraîner des événements cliniques indésirables nécessitant une intervention supplémentaire.
- La navigation à travers une endoprothèse occluse peut entraîner l'enchevêtrement du dispositif dans l'endoprothèse.

XX. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser le PowerWire Pro RF GuideWire ni tout équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement les instructions d'utilisation connexes.
- Les interventions ayant recours aux radiofréquences doivent être exécutées uniquement par des médecins ayant reçu une formation rigoureuse sur cette technique; de plus, l'équipement de la salle d'opération ou du laboratoire de cathétérisme doit être adapté à ce genre d'intervention.
- Vérifier visuellement l'emballage stérile avant l'utilisation pour en confirmer l'état. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Vérifier visuellement le PowerWire Pro RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable afin de s'assurer que le matériau d'isolation n'est ni fissuré ni endommagé. Ne pas utiliser si l'équipement est endommagé.
- Ne pas utiliser le PowerWire Pro RF GuideWire au-delà de la date indiquée sur l'étiquette à côté de la mention ou du symbole « Utiliser avant le ».
- Le PowerWire Pro RF GuideWire a été conçu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs indiqués à la Section VII Équipement nécessaire. Le RFP-100A Connector Cable est uniquement destiné à être utilisé avec le PowerWire Pro RF GuideWire.
- Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode du DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch). Toujours utiliser des électrodes du DIP qui satisfont ou dépassent les exigences de la norme IEC 60601-2-2.
- Le placement de l'électrode dispersive sur la cuisse peut produire une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'incendie, vérifier qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la pièce où l'application d'énergie RF a lieu.
- Prendre les précautions nécessaires pour limiter les effets possibles de l'interférence électromagnétique (EMI) du générateur sur la performance des autres dispositifs. Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons d'autres dispositifs de contrôle physiologique et appareils électriques à utiliser sur le patient en plus du générateur.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications d'énergie RF.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire doit être manipulé avec soin afin d'éviter tout traumatisme aux vaisseaux. Le PowerWire Pro RF GuideWire doit être orienté sous guidage fluoroscopique. En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer ou pour retirer le PowerWire Pro RF GuideWire.
- Ne pas essayer d'émettre d'énergie RF tant qu'il n'a pas été confirmé que l'extrémité du PowerWire Pro RF GuideWire est en contact avec le matériel biologique cible.
- Ne pas plier le PowerWire Pro RF GuideWire ou le RFP-100A Connector Cable. Une flexion excessive ou le tortillement de l'un ou l'autre de ces dispositifs peut entraîner des déformations et causer des lésions au patient. Faire très attention lors de la manipulation du PowerWire Pro RF GuideWire et du RFP-100A Connector Cable.
- Il est conseillé de ne pas dépasser vingt (20) applications d'énergie RF par PowerWire Pro RF GuideWire.
- Le générateur est en mesure de transmettre un courant électrique important. Des blessures au patient ou à l'utilisateur peuvent résulter d'une manipulation incorrecte du PowerWire Pro RF GuideWire ou de l'électrode du DIP, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.
- Ne pas activer l'émission de RF alors que l'extrémité se trouve dans le cathéter.
- Vérifier la compatibilité du PowerWire Pro RF GuideWire quand il est utilisé avec des cathéters.
- Ne jamais débrancher le RFP-100A Connector Cable du RFP-100A Generator pendant que le générateur émet de l'énergie RF.

- Ne jamais débrancher le RFP-100A Connector Cable du RFP-100A Generator en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas bien débranché, il risquerait d'être endommagé.
- Ne pas tourner le RFP-100A Connector Cable en l'insérant dans le connecteur isolé côté patient sur le générateur, ou en le retirant. Les broches du connecteur risqueraient d'être endommagées si le câble fait l'objet d'une torsion.
- Une faible sortie de puissance apparente ou une défaillance technique de l'équipement à des réglages normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode du DIP, une défaillance vers un conducteur électrique ou un mauvais contact avec le matériel biologique cible au niveau de l'extrémité active. Vérifier que l'équipement ne présente aucune défaillance ou qu'il n'y a pas de mauvaises applications évidentes. Essayer de bien placer l'extrémité active du PowerWire Pro RF GuideWire contre le matériel biologique cible. Augmenter la puissance uniquement si la faible sortie de puissance persiste.
- Technologies Baylis Médicale se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés aux procédures interventionnelles par radiofréquence.

XXI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Produit	PowerWire Pro RF GuideWire	Produit	RFP-100A Connector Cable
Longueur utile	250 cm	Longueur utile	10 pieds (3 m)
Diamètre extérieur	0,035 po / 0,89 mm	Connecteur du côté du générateur	À plusieurs broches
Bandes de marquage	5 Placées à 1 cm l'une de l'autre	Connecteur du côté du dispositif	Bouton-poussoir

Le PowerWire Pro RF GuideWire est une pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation.

XXII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir pendant la procédure de perforation par radiofréquence incluent :

Thrombose	Douleur et sensibilité
Perforation de vaisseaux	Embolisation distale
Dissection des vaisseaux	Septicémie/Infection
Hémorragie	Hématomes
Tamponnade cardiaque	Arythmies
Effusion	Décès
Dommages à l'endoprothèse dans l'endoprothèse	Enchevêtrement du dispositif

XXIII. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de perforation par RF doivent être effectuées dans un environnement clinique spécialisé équipé d'une caméra fluoroscopique, d'une table radiographique, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et des instruments nécessaires pour avoir accès aux vaisseaux. Le matériel accessoire nécessaire pour effectuer cette procédure comprend :

- Baylis Radiofrequency Generator
- Électrode du DIP (Disponible Indifferent [Dispersive] Patch)

XXIV. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'effectuer la procédure de perforation par RF, les différents composants, y compris le Baylis Radiofrequency Generator, le PowerWire Pro RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable doivent être inspectés avec soin afin de détecter tout dommage ou toute défaillance. Faire de même avec tout autre équipement utilisé au cours de la procédure. Inspecter l'emballage de la trousse PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, que le dispositif est toujours stérile et qu'une étiquette du produit est présente. S'assurer que le RFP-100A Connector Cable et le PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire n'ont subi aucun dommage visible comme une décoloration, des fissures, une altération de l'étiquette, un épissage ou un tortillement. N'utiliser aucun équipement endommagé ou défectueux. Ne pas réutiliser le PowerWire Pro RF GuideWire ni le RFP-100A Connector Cable. En cas d'utilisation dans des vaisseaux avec des endoprothèses, observer toute irrégularité significative de l'endoprothèse (comme un entortillement, un bris, etc.) par angiographie avant l'insertion du dispositif dans le système vasculaire.

XXV. MODE D'EMPLOI

Toutes les directives concernant l'équipement nécessaire doivent être lues, comprises et suivies avec soin. Leur non-respect peut engendrer des complications.

- Le PowerWire Pro RF GuideWire est stérilisé dans son emballage. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit dans le champ stérile.
- Connecter le côté du câble qui se branche au RFP-100A Generator dans la prise appropriée sur le RFP-100A Generator suivant les directives d'utilisations du générateur. Le RFP-100A Connector Cable est doté d'un connecteur circulaire claveté pour faciliter l'alignement. Aligner les broches de connexion avec la prise et enfoncer jusqu'à ce que le connecteur soit bien logé dans la prise. Toute autre manière de connecter le câble risque d'endommager les broches du connecteur.
- Ne pas forcer pour connecter le câble au RFP-100A Generator. L'utilisation de force excessive risquerait d'endommager les broches du connecteur.
- Une fois que l'accès au site cible a été établi à l'aide de techniques interventionnelles standard, le PowerWire Pro RF GuideWire peut être introduit vers le site cible.
- Tenir fermement l'extrémité du câble se connectant au cathéter dans une main. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le dessus du raccord. Insérer lentement l'embout proximal du fil de ponction par RF dans la prise du raccord se connectant au cathéter. Lorsque la partie exposée de l'embout proximal du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge qui se trouve sur le raccord. Tirer doucement sur le dispositif pour s'assurer qu'il est bien connecté.
- Lorsque l'extrémité du PowerWire Pro RF GuideWire est en contact avec le site cible, l'énergie RF peut être transmise par l'intermédiaire du BMC Radiofrequency Puncture Generator à l'extrémité distale. Cela provoque une nécrose thermique (perforation) du site cible. Se reporter aux instructions d'utilisation du générateur avant d'utiliser ce dernier.
- Appliquer une pression ferme sur le PowerWire Pro RF GuideWire pendant l'émission d'énergie RF afin de le faire progresser dans le site cible.
- L'émission d'énergie RF peut être arrêtée en appuyant sur le bouton RF ON/OFF (marche/arrêt) du générateur si la minuterie fonctionne encore.
- Une progression réussie du PowerWire Pro RF GuideWire peut être confirmée en le suivant sous fluoroscopie.
- Si aucune progression n'est constatée à travers le site cible après vingt (20) émissions d'énergie RF, il est conseillé d'utiliser une autre méthode pour l'intervention.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire peut alors être utilisé pour échanger le dispositif ou pour déployer d'autres dispositifs interventionnels à la discrétion du médecin.
- Le PowerWire Pro RF GuideWire peut également être utilisé en tant que guide souple standard.
- Pour débrancher le PowerWire Pro RF GuideWire du RFP-100A Connector Cable, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le raccord se connectant au cathéter et retirer doucement l'embout proximal du dispositif de ponction du connecteur.
- Pour débrancher le câble du générateur, tenir le connecteur fermement et le tirer doucement.
- Dans les cas d'endoprothèses occluses, la difficulté à progresser à travers les endoprothèses occluses peut être attribuée à l'interaction du dispositif avec l'entretoise de l'endoprothèse. Dans ce cas, arrêter l'émission d'énergie RF, puis repositionner l'extrémité distale de l'appareil en la tournant et en la rétractant légèrement. S'assurer d'un bon contact avec le site cible, puis répéter l'émission d'énergie RF tout en évitant le contact avec l'entretoise de l'endoprothèse.

Connexions (p. 19)

XXVI. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

La trousse PowerWire Pro RF GuideWire a été conçue pour un usage unique sur un seul patient. Ne pas nettoyer ou stériliser les dispositifs de la trousse PowerWire Pro RF GuideWire. Ne pas utiliser de solvant pour nettoyer l'extrémité distale du PowerWire Pro RF GuideWire.

La trousse PowerWire Pro RF GuideWire peut être considérée comme étant stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant utilisation.

XXVII. SERVICE À LA CLIENTÈLE ET INFORMATIONS CONCERNANT LE RETOUR DU PRODUIT

En cas de problèmes avec l'équipement de Technologies Baylis Médicale ou en cas de questions, s'adresser à notre personnel de soutien technique.

REMARQUES :

3. Pour pouvoir retourner des produits à Technologies Baylis Médicale, il faut obtenir au préalable un numéro d'autorisation de retour.
4. La compagnie n'acceptera aucun composant ou équipement utilisé sans un certificat de stérilisation. Dans le cas d'une réparation sous garantie, s'assurer que tout produit retourné à Technologies Baylis Médicale a été nettoyé, décontaminé et stérilisé au préalable selon les consignes d'utilisation.

XXVIII. DÉPANNAGE

Le tableau suivant présente des directives de diagnostic pour corriger quelques problèmes potentiels.

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le Connector Cable ne rentre pas dans le connecteur isolé côté patient sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs ont été conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les parties clavetées des connecteurs ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'inséreront pas l'un dans l'autre.	S'assurer de bien aligner les parties clavetées. S'assurer que les connecteurs sont propres et dégagés de toute obstruction.
Messages d'erreur du générateur	Pour perforer le matériel biologique à l'aide de l'énergie RF, tous les dispositifs doivent être connectés de façon adéquate et en bon état de fonctionnement.	S'assurer que toutes les connexions sont faites : - Du PowerWire Pro RF GuideWire au Connector Cable; - Du Connector Cable au générateur; - Du générateur à la prise de courant; - Du générateur à l'électrode du DIP. Inspecter visuellement le PowerWire Pro RF GuideWire ou le câble pour détecter tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, interrompre l'utilisation. Pour les messages d'erreurs qui se produisent lors d'une perforation par RF, se reporter aux instructions d'utilisation qui accompagnent le générateur. Si les erreurs persistent, remplacer le Connector Cable. Si le problème est résolu, jeter le Connector Cable endommagé.
Bris dans le PowerWire Pro RF GuideWire ou fil-guide entortillé.	Un bris dans le PowerWire Pro RF GuideWire ou un fil-guide entortillé peut provoquer des blessures au patient.	Jeter immédiatement le PowerWire Pro RF GuideWire.

XXIX. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Utiliser avant le
	Avertissement
	Consulter les instructions d'utilisation
	Numéro de catalogue
Rx ONLY	Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.

	Usage unique
	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Non pyrogène*

*Remarque : le symbole non pyrogène s'applique uniquement au PowerWire Pro Radiofrequency GuideWire.

XXX. GARANTIE LIMITÉE – DISPOSITIFS JETABLES ET ACCESSOIRES

Technologies Baylis Médicale inc. (TBM) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. TBM 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, TBM le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par TBM pour l'inspection, le retrait ou la reconstitution des stocks de ce produit. La durée de la garantie est de : (i) la durée de vie du produit, dans le cas des produits jetables, et (ii) 90 jours à partir de la date d'envoi, pour les accessoires.

Cette garantie limitée ne s'applique qu'aux nouveaux produits originaux provenant directement de l'usine et qui ont été utilisés de la façon normale prévue. La garantie limitée de TBM ne s'applique pas aux produits de TBM qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de TBM qui n'ont pas été conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus conformément aux instructions de TBM.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU À UN BUT PARTICULIER.

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 BÉNÉFICE, 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, ASSURÉE OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU EN LIEN AVEC LA RESPONSABILITÉ. LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION OU À UNE AIDE FOURNIE À TITRE GRACIEUX 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 LA PRÉSENTE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE

STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

DANS LE CADRE DE TOUTE RÉCLAMATION OU POURSUITE POUR DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE PRÉSUMÉE VIOLATION DE GARANTIE, VIOLATION DE CONTRAT, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN EQUITY, L'ACHETEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE TBM NE SOIT PAS TENUE 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 TBM SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR TBM À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNENT LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

La présente garantie n'est offerte pour les produits de Technologies Baylis Médicale qu'à l'acheteur d'origine, à condition que l'achat soit effectué directement auprès d'un agent autorisé par la compagnie. L'acheteur d'origine ne peut pas transférer la garantie.

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

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

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

PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire Kit

Español

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El no hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.

XXXI. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El PowerWire Pro RF Guidewire Kit incluye el PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable.

El PowerWire Pro RF Guidewire debe ser utilizado con un Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) y un Baylis Connector Cable.

El PowerWire Pro RF Guidewire entrega energía de radiofrecuencia (Radiofrequency, RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de parche indiferente (dispersivo) desechable externo comercialmente disponible, en cumplimiento con las normas IEC 60601-2-2. El PowerWire Pro RF Guidewire se conecta al Baylis Radiofrequency Puncture Generator a través del Baylis Connector Cable.

Las dimensiones para diferentes modelos del PowerWire Pro RF Guidewire están descritas en la etiqueta del producto. El aislamiento en el cuerpo del PowerWire Pro RF Guidewire facilita el avance suave hacia la ubicación objetivo, así como proporciona aislamiento eléctrico. La porción distal del PowerWire Pro RF Guidewire es flexible y la punta activa está redondeada para ser atraumática para las paredes vasculares.

El RFP-100A Connector Cable conecta el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) al PowerWire Pro RF Guidewire. Este cable permite que la energía de radiofrecuencia (RF) se entregue desde el generador hasta el PowerWire Pro RF Guidewire.

La información detallada sobre el Generador RFP-100A se encuentra en un manual separado que acompaña al generador (Instrucciones de Uso del Generador RFP-100A).

Las dimensiones del PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable se pueden encontrar en la etiqueta del dispositivo y en la Sección VI "Especificaciones del Producto". El cable RFP-100A Connector Cable tiene un conector en un extremo que se empareja con el RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo, que se empareja con el PowerWire Pro RF Guidewire.

XXXII. INDICACIONES DE USO

El PowerWire Pro está indicado para crear un canal en vasos periféricos totalmente obstruidos de 3 mm o más, incluyendo vasos con stents.

El uso previsto del RFP-100A Connector Cable es conectar el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator al PowerWire Pro RF Guidewire.

XXXIII. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del RFP-100A Connector Cable incluido en el PowerWire Pro Kit con ningún otro generador de RF o cualquier otro dispositivo.

XXXIV. ADVERTENCIAS

- Solo los médicos con un conocimiento exhaustivo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos deben usar el PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire. Se recomienda que los médicos se preparen con entrenamiento preclínico, revisión de literatura pertinente y otra educación apropiada antes de intentar nuevos procedimientos intervencionistas.
- The PowerWire Pro RF Guidewire se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No lo use si el paquete está dañado.
- El PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable están destinados únicamente para uso en un solo paciente. No intente limpiar, volver a esterilizar o reutilizar ninguno de los dispositivos. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El PowerWire Pro RF Guidewire debe usarse con el cable conector Baylis. Intentar usarlo con otros cables conectores puede resultar en electrocución del paciente y/o del operador.
- El RFP-100A Connector Cable debe usarse únicamente con el RFP-100A Generator y el the PowerWire Pro RF Guidewire. Intentar usarlo con otros generadores de RF y dispositivos puede resultar en electrocución del paciente y/o del operador.
- La punta activa del PowerWire Pro RF Guidewire es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el PowerWire Pro RF Guidewire. Si la punta se daña, deseche inmediatamente el PowerWire Pro RF Guidewire.
- Si la punta activa del PowerWire Pro RF Guidewire se dobla en algún momento durante su uso, deseche PowerWire Pro RF Guidewire inmediatamente. No intente enderezar la punta activa.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden estar expuestos a una radiación significativa de rayos X durante procedimientos de corte por radiofrecuencia debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede resultar en lesiones por radiación aguda, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, se deben tomar medidas adecuadas para minimizar esta exposición.
- La interacción con bordes afilados puede resultar en daños al dispositivo, lo que puede provocar eventos adversos clínicos que requieran intervención adicional.
La navegación a través de stents obstruidos puede resultar en el enredo del dispositivo en el stent.

XXXV. PRECAUCIONES

- No intente usar el PowerWire Pro RF Guidewire Kit o equipos auxiliares sin leer detenidamente las instrucciones de uso que los acompañan.
- Los procedimientos intervencionistas de radiofrecuencia deben ser realizados solo por médicos completamente capacitados en la técnica, en una sala de operaciones completamente equipada para procedimientos intervencionistas o un laboratorio de cateterización completamente equipado.
- El empaque estéril debe ser inspeccionado visualmente antes de su utilización para identificar cualquier posible deterioro. Asegúrese de que el empaque no haya sido dañado. Evite usar el equipo si el empaque ha sido dañado o alterado.
- Inspeccione visualmente el PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable para asegurarse de que no haya grietas ni daños en el material aislante. No lo use si el paquete está dañado.
- No use el PowerWire Pro RF Guidewire Kit después de la "fecha de vencimiento" indicada en la etiqueta.
- The PowerWire Pro RF Guidewire RF está destinado a ser utilizado únicamente con los dispositivos enumerados en la sección VII "Equipo Requerido". El RFP-100A Connector Cable está destinado a ser utilizado solo con el PowerWire Pro RF Guidewire.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del Electrodo de Parche Indiferente (Dispersivo) Desechable (Disposable Indifferent Patch Electrode, DIP). Siempre use electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo podría estar asociada con una mayor impedancia.
- Para evitar el riesgo de ignición, asegúrese de que no haya material inflamable presente en la habitación durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.

- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (EMI) producida por el Generador pueda tener en el rendimiento de otro equipo. Verifique la compatibilidad y seguridad de las combinaciones de otros aparatos de monitoreo fisiológico y eléctrico que se utilizarán en el paciente además del generador.
- Se debe usar filtración adecuada para permitir el monitoreo continuo del electrocardiograma (electrocardiogram, ECG) superficial durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Se debe realizar una manipulación cuidadosa del PowerWire Pro RF Guidewire para evitar trauma vascular. El avance del PowerWire Pro RF Guidewire debe realizarse bajo orientación fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO aplique fuerza excesiva para avanzar o retirar el PowerWire Pro RF Guidewire.
- No intente administrar energía de radiofrecuencia hasta que se confirme que la punta del PowerWire Pro RF Guidewire está en buen contacto con el material biológico objetivo.
- No doble el PowerWire Pro RF Guidewire ni el RFP-100A Connector Cable. La flexión excesiva o el doblado de cualquiera de los dispositivos pueden dañar la integridad del dispositivo y causar lesiones al paciente. Se debe tener cuidado al manipular el PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable.
- Se recomienda no exceder veinte (20) aplicaciones de energía de radiofrecuencia por PowerWire Pro RF Guidewire.
- El generador es capaz de suministrar una cantidad significativa de energía eléctrica. La lesión del paciente o del operador puede resultar de la manipulación incorrecta del PowerWire Pro RF Guidewire o el electrodo DIP, especialmente al operar el dispositivo.
- Durante la entrega de energía, no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies de metal conectadas a tierra.
- No active la radiofrecuencia mientras la punta esté dentro del catéter.
- Se debe tener cuidado para verificar la compatibilidad del PowerWire Pro RF Guidewire cuando se utiliza con catéteres.
- Nunca desconecte RFP-100A Connector Cable del RFP-100A Generator mientras el generador está suministrando energía de radiofrecuencia.
- Nunca desconecte RFP-100A Connector Cable del RFP-100A Generator tirando del cable. No desconectar el cable adecuadamente puede resultar en daño al cable.
- No gire el RFP-100A Connector Cable mientras lo inserta o lo retira del conector de paciente aislado en el generador. Girar el cable puede resultar en daño a los conectores de clavija.
- Una aparente baja salida de energía o el fallo del equipo para funcionar correctamente en configuraciones normales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP, un fallo en un cable eléctrico o un mal contacto con el material biológico objetivo en la punta activa. Verifique los defectos obvios del equipo o la mala aplicación. Intente mejorar la posición de la punta activa del PowerWire Pro RF Guidewire contra el material biológico objetivo. Solo aumente la potencia si persiste la baja potencia de salida.
- Baylis Medical Technologies confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente individual todos los riesgos previsibles del procedimiento intervencionista de radiofrecuencia.

XXXVI. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Producto	PowerWire Pro RF Guidewire	Producto	RFP-100A Connector Cable
Longitud Utilizable	250 cm	Longitud Utilizable	10 pies (3m)
Diámetro Externo	0,035" / 0,89 mm	Conector del Generador	Multi-pin
Bandas Marcadoras	5 Colocadas a 1 cm de distancia	Conector del dispositivo	Botón de presión

El PowerWire Pro RF Guidewire RF es un componente aplicado de tipo CF a prueba de desfibrilación.

XXXVII. EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos que pueden ocurrir durante la realización del procedimiento de corte por radiofrecuencia incluyen:

Trombosis	Dolor y sensibilidad
Perforación vascular	Embolización distal
Diseción vascular	Sepsis/Infección
Hemorragia	Hematoma
Taponamiento	Arritmias
Efusión	Muerte

Daño al Stent

Enredo del dispositivo en el stent

XXXVIII. EQUIPO REQUERIDO

Los procedimientos de corte por radiofrecuencia deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, mesa radiográfica, registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Los materiales auxiliares necesarios para realizar este procedimiento incluyen:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Electrodo Indiferente Desechable (dispersivo) Patch (DIP).

XXXIX. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de realizar el procedimiento de corte por radiofrecuencia, se deben examinar cuidadosamente los componentes individuales, incluido el Baylis Radiofrequency Generator, el PowerWire Pro RF Guidewire y el RFP-100A Connector Cable, en busca de daños o defectos, al igual que todos los equipos utilizados en el procedimiento.

Realice una inspección del empaque del PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire Kit para verificar que no haya sufrido daños, que no se haya comprometido su esterilidad y que se encuentre presente una etiqueta de producto. Asegúrese de que el RFP-100A Connector Cable y el PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire no tengan daños visibles, como decoloración, grietas, desvanecimiento de la etiqueta, empalmes o torceduras. No use equipo dañado o defectuoso. No reutilice el PowerWire Pro RF Guidewire ni el RFP-100A Connector Cable. En casos de uso en vasos con stents, observe cualquier irregularidad significativa en el stent (por ejemplo, torceduras, fracturas, etc.) mediante angiografía antes de la inserción en el sistema vascular.

XL. INSTRUCCIONES DE USO

Todas las instrucciones para el equipo requerido deben leerse cuidadosamente, entenderse y seguirse. El no hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.

- El PowerWire Pro RF Guidewire Kit se suministra estéril. Utilice técnica aséptica al abrir el paquete y manipular el producto en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador del cable al puerto del conector de paciente aislado en el RFP-100A Generator según las instrucciones de uso del generador. El RFP-100A Connector Cable utiliza un conector circular, con alineación adecuada. Alinee suavemente los pines del conector con el enchufe y presione hasta que el conector encaje firmemente en el enchufe. Cualquier intento de conectar el cable de otra manera dañará los pines en el conector.
- No use fuerza excesiva al conectar el cable al generador. El uso de una fuerza excesiva puede provocar daños en los pines del enchufe.
- Una vez que se haya obtenido acceso al sitio objetivo utilizando técnicas intervencionistas estándar, se puede introducir el PowerWire Pro RF Guidewire en el sitio objetivo.
- Sujete firmemente con una mano el extremo del conector del catéter del cable. Con el pulgar, presione el botón rojo en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del RF puncture wire en la abertura del conector del catéter. Una vez que la porción expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no sea visible, suelte el botón rojo en el conector. Tire suavemente del dispositivo para asegurarse de que tenga una conexión segura.
- Con la punta del PowerWire Pro RF Guidewire en buen contacto con el sitio objetivo, se puede administrar energía de radiofrecuencia a través del BMC Radiofrequency Generator a la punta distal. Esto resulta en necrosis térmica (corte) del sitio objetivo. Consulte las instrucciones de uso del generador antes de usarlo.
- Aplique presión firme al PowerWire Pro RF Guidewire durante la aplicación de energía de radiofrecuencia para avanzarlo con éxito a través del sitio objetivo.
- La entrega de energía de radiofrecuencia puede terminarse presionando el botón RF ON/OFF en el generador si el temporizador no ha expirado.
- El avance exitoso del PowerWire Pro RF Guidewire puede confirmarse al monitorearlo bajo fluoroscopia.
- Si el avance a través del sitio objetivo no tiene éxito después de veinte (20) aplicaciones de energía de radiofrecuencia, se recomienda que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Ahora se puede utilizar el PowerWire Pro RF Guidewire para intercambiar o colocar otros dispositivos de intervención según el criterio del médico.

- El PowerWire Pro RF Guidewire también se puede usar como un alambre guía mecánico flexible estándar.
- Para desconectar el PowerWire Pro RF Guidewire del RFP-100A Connector Cable, presione el botón rojo en el conector del catéter y retire suavemente el extremo proximal del dispositivo de punción del cable conector.
- Para desconectar el cable del generador, sujete firmemente el conector y tire suavemente hacia afuera del enchufe.
- En casos de stents ocluidos, la falta de avance a través de stents ocluidos puede atribuirse a la interacción del dispositivo con el soporte del stent. En este caso, detenga la aplicación de energía de radiofrecuencia, reposicione el extremo distal del dispositivo torciendo y retirando ligeramente. Asegure un buen contacto con el sitio objetivo y luego repita la aplicación de energía de radiofrecuencia evitando el contacto con los soportes del stent.

Conexiones (pg. 19)

XLII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El PowerWire Pro RF Guidewire Kit está destinado únicamente para un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar ningún dispositivo en el PowerWire Pro RF Guidewire Kit. No utilice solventes para limpiar la punta distal del PowerWire Pro RF Guidewire.

El PowerWire Pro RF Guidewire Kit solo puede considerarse estéril si el paquete no ha sido abierto o dañado antes de su uso.

XLIII. SERVICIO AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCION DE PRODUCTOS

Si tiene algún problema o pregunta sobre los equipos de Baylis Medical Technologies, comuníquese con el personal de soporte técnico.

NOTAS:













5. Para devolver productos, debe tener un número de autorización de devolución antes de enviar los productos de vuelta a Baylis Medical Technologies.
6. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de equipo usado sin un certificado de esterilización. Asegúrese de que cualquier producto que devuelva a Baylis Medical haya sido limpiado, descontaminado y esterilizado según las instrucciones del usuario antes de devolverlo para el servicio bajo garantía.

XLIII. DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

La siguiente tabla se proporciona para ayudar al usuario a diagnosticar problemas potenciales.

PROBLEMA	COMENTARIOS	DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS
El cable conector no se ajusta al conector aislado del paciente en el panel frontal del generador.	Los conectores están diseñados para conectarse de una manera específica por razones de seguridad. Si las "claves" del conector están desalineadas, los conectores no encajarán juntos.	Verifique que las clavijas del conector estén alineadas en la orientación adecuada. Asegúrese de que los conectores estén limpios y sin obstrucciones.
Generador de mensajes de error	Para perforar con éxito material biológico utilizando energía de radiofrecuencia, todos los dispositivos deben estar correctamente conectados y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que todas las conexiones estén realizadas. - PowerWire Pro RF Guidewire al Connector Cable - Connector Cable al Generador - Generador a toma de corriente. - Generador al electrodo DIP. Inspeccione visualmente el PowerWire Pro RF Guidewire o el cable para detectar daños. Descarte inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, suspenda su uso. Para mensajes de error encontrados durante el intento de corte por radiofrecuencia, se recomienda hacer referencia al documento de instrucciones de uso que acompaña al generador. Si los errores persisten, conecte un nuevo cable conector. Si esto resuelve el problema, deseché el cable conector dañado.
El PowerWire Pro RF Guidewire se rompe o se dobla.	Las roturas y las torsiones en el PowerWire Pro RF Guidewire representan un riesgo potencial de lesiones para el paciente.	Descartar inmediatamente.

XLIV. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante
	Estéril utilizando óxido de etileno
	Para uso antes de
	Precaución
	Siga las instrucciones de uso
	Número de modelo
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.
	No reutilizar
	Número de lote
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	No pirogénico*

*Nota: El símbolo no pirogénico se aplica únicamente al PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire.

XLV. GARANTÍA LIMITADA – DESCARTABLES Y ACCESORIOS

Baylis Medical Technologies Inc. Baylis Medical Technologies Inc. (Baylis Medical Technologies Inc, BMT) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos de materiales y mano de obra. BMT garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante un período de tiempo indicado en la etiqueta siempre que el paquete original permanezca intacto. Bajo esta garantía limitada, si se demuestra que algún producto cubierto tiene defectos de materiales o mano de obra, BMT reemplazará o reparará, a su absoluta y única discreción, dicho producto, menos cualquier cargo a BMT por costos de transporte y mano de obra incidental a la inspección, remoción o reposición 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 sólo se aplica a los productos nuevos originales de fábrica que se utilizado para los usos normales y previstos. La garantía limitada de BMT no se aplicará a productos de BMT que hayan sido esterilizados nuevamente, reparados, alterados o modificados de alguna manera, y no se aplicará a productos de BMT que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, operados o mantenidos de manera inadecuada contrariamente a las instrucciones de BMT.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA GARANTÍA LIMITADA ANTERIOR ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPÓSITO PARTICULAR.

EL RECURSO ESTABLECIDO AQUÍ SERÁ EL ÚNICO RECURSO PARA CUALQUIER RECLAMO DE GARANTÍA Y DAÑOS ADICIONALES, INCLUIDOS DAÑOS CONSECUTENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DEL NEGOCIO O PÉRDIDA DE GANANCIAS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATO, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DIRECTO O INDIRECTO EN NATURALEZA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALES O INDIRECTOS DE

CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD ACUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR CON RESPECTO A TODOS LOS DEMÁS RECLAMOS Y RESPONSABILIDADES, INCLUIDAS LAS OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, YA SEA O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DEL (LOS) PRODUCTO (S) QUE GENEREN EL RECLAMO O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA FACILITADA, PERO NO REQUERIDA POR EL VENDEDOR EN VIRTUD DEL PRESENTE CONTRATO. CUALQUIER ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE DENTRO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SURJA LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTOS DESCARGOS DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AQUÍ Y INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEAN CONTRACTUALES, EXTRA CONTRACTUALES (INCLUIDAS NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD OBJETIVA) O DE OTRO TIPO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN AL BENEFICIO DE LOS VENDEDORES, PROVEEDORES, DISTRIBUIDORES ASIGNADOS Y OTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIARIOS TERCEROS. CADA DISPOSICIÓN AQUÍ QUE PROPORCIONE UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, RENUNCIA DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y SE HARÁ CUMPLIR COMO TAL. EN CUALQUIER RECLAMO O DEMANDA POR DAÑOS DERIVADOS DE PRESUNTA INFRACCIÓN DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUITATIVA, EL COMPRADOR ACUERDA ESPECÍFICAMENTE QUE BMT NO SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS O PÉRDIDAS DE GANANCIAS, YA SEA DE COMPRADOR O DE CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMT SE LIMITARÁ AL COSTO DE COMPRA PARA EL COMPRADOR DE LOS BIENES ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMT AL COMPRADOR QUE DÉ LUGAR AL RECLAMO DE RESPONSABILIDAD.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical Technologies tiene la autoridad para obligar a la Compañía a ninguna otra garantía, afirmación o representación con respecto al producto.

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

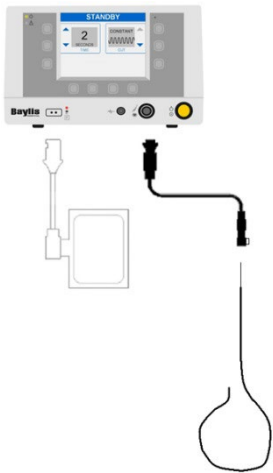
El uso de cualquier producto de BMT se considerará como aceptación de los términos y condiciones aquí establecidos.

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

Productos desechables	Vida útil del producto
Productos accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

PowerWire Pro RF Guidewire Kit Connections:

Baylis Generator: Front



DIP Grounding Pad

Baylis Generator: Back



Baylis Connector Cable

PowerWire Pro RF

