

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

Instructions for Use

PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit

English	1
Espanol	3



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.

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® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit includes the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire and the RFP-100A Connector Cable.

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

The PowerWire® Pulse Radiofrequency 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 the IEC 60601-2-2 standards. The PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is connected to the Baylis RF Generator via the Baylis Connector Cable.

Dimensions for different models of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire are described on the product label. The device consists of an insulated core nitinol wire with a rounded tip. The insulation on the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire body provides electrical insulation and lubricity. The distal portion of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is flexible and the active tip is rounded to be atraumatic to vessel walls.

The RFP-100A Connector Cable connects the RFP-100A Baylis Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) to the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire. This Cable enables radiofrequency (RF) power to be delivered from the Generator to a PowerWire® Pulse Radiofrequency 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® Pulse Radiofrequency 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 multi-pin connector on one end that mates with the RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with a PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.

II. INDICATIONS FOR USE

The PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit is indicated for use to cut and/or coagulate soft tissue.

III. CONTRAINDICATIONS

The PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit is not recommended for use with any conditions that do not require cutting and/or coagulation of soft tissue.

The RFP-100A Connector Cable included in the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire 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® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit. 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® Pulse Radiofrequency Guidewire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire and RFP-100A Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to sterilize and reuse either device. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The PowerWire 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® Pulse RF Guidewire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- To perform electrosurgery safely and effectively, the surgeon and operating room staff must be properly trained in the surgical techniques that are to be employed.
- Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Place active accessories in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area away from the patient when not in use. Inadvertent contact with the patient may result in burns. Contact with drapes may cause fire.

- The active tip of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the PowerWire® Pulse RF Guidewire. If the tip becomes damaged, discard the PowerWire® Pulse RF Guidewire immediately.
- If the active tip of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire becomes bent at any time during its use, dispose of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire immediately. Do not modify the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire tip. Modifications to the tip may result in tip breakage or other damage.
- 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.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit 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 and PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Check the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire and the RFP-100A Connector Cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material.
- Do not use the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit after the "Use By" date indicated on the label.
- Do not bend the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire and the RFP-100A Connector Cable. Excessive bending or kinking of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire shaft may damage the integrity of the device and may cause patient injury. Care must be taken when handling the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire and the RFP-100A Connector Cable.
- 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.
- Ensure that the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode is appropriately selected, properly applied to the patient, and connected to the Baylis RF Generator. Read and follow the manufacturer's instructions for use of the DIP electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed current IEC 60601-2-2 requirements.
- Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
- The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the PowerWire® Pulse Radiofrequency 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.
- In order to prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
- Confirm that the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is properly connected to the correct power output receptacle on the RFP-100A Generator.
- Examine all devices to be connected to the RFP-100A Generator. After connection, ensure that they are functioning as intended.
- Confirm proper RFP-100A Generator settings before proceeding with surgery.
- Careful manipulation of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire must be performed to avoid tissue trauma. PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.
- Do not attempt to deliver radiofrequency energy until the tip of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is confirmed to be in good contact with the target biological material.
- It is recommended not to exceed twenty (20) radiofrequency power applications per PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- Care must be taken to verify the compatibility of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire when used with catheters.
- Do not activate RF whilst tip is within catheter.
- The active tip may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.

- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects. Electrical current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode being in close proximity to the conductive object.
- 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 RFP-100A 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 misapplication. Attempt to better position the active tip of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire against the target biological material.
- Baylis Medical Technologies relies on the physician to determine, assess and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

Product	PowerWire® Pulse Radiofrequency 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 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
Effusion	Arrhythmias
Tamponade	Death

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® Pulse Radiofrequency 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® Pulse 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® Pulse 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® Pulse Radiofrequency Guidewire or the RFP-100A Connector Cable.

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® Pulse Radiofrequency 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.
- 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.
- Once the desired site has been accessed and the tip of the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire is in contact against the tissue, the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire can be used to therapeutically deliver RF power. RF power is delivered to the tissue via the distal tip electrode, which results in thermal necrosis (cutting and coagulation) of the tissue. To deliver RF power from the generator to the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire, follow the instructions provided with the generator.
- Apply firm pressure to the PowerWire® Pulse Radiofrequency 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® Pulse Radiofrequency Guidewire can be confirmed by monitoring the PowerWire® Pulse Radiofrequency 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.
- To disconnect the PowerWire® Pulse Radiofrequency 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.

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

The PowerWire® Pulse 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:

- 1 In order to return products, you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Technologies.
- 2 Baylis Medical Technologies will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical Technologies 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 cut biological material using RF energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made: - PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to DIP electrode - DIP electrode to patient Visually inspect the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire

		or Connector 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® Pulse Radiofrequency Guidewire breaks or kinks.	Breaks and kinks in the PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire are a potential cause of patient injury.	Discard immediately.

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.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

Baylis Medical Technologies (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 re-sterilized, 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.

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 Technologies 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 Technologies products are as follows:

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

Español

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. 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 (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.

XVI. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit incluye el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire y el cable conector RFP-100A.
El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire debe ser utilizado con un generador de punción por radiofrecuencia de Baylis (Baylis RF Generator) y un cable conector de Baylis.
El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire entrega energía de radiofrecuencia (Radiofrequency, RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de parche indiferente (dispersivo) desechable (Disposable Indifferent Patch, DIP) externo comercialmente disponible que cumpla con las normas IEC 60601-2-2. El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire se conecta al Generador de RF de Baylis por medio del cable conector de Baylis. Las dimensiones para los diferentes modelos del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire están descritas en la etiqueta de cada producto. El dispositivo consiste en un alambre de nitinol con núcleo aislado y punta

redondeada. El aislamiento del cuerpo del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire proporciona aislamiento eléctrico y lubricidad. La porción distal del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire es flexible y la punta activa está redondeada para ser atraumática para las paredes vasculares.

El cable conector RFP-100A conecta el Generador de punción por radiofrecuencia Baylis RFP-100A (RFP-100A Generator) al PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire. Este cable permite que la energía de radiofrecuencia (RF) se entregue desde el generador hasta el PowerWire® Pulse Radiofrequency 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® Pulse Radiofrequency Guidewire y del cable conector RFP-100A se pueden encontrar en la etiqueta del dispositivo y en la sección VI, "Especificaciones del producto". El cable conector RFP-100A tiene un conector de múltiples pines en un extremo que se acopla con el Generador RFP-100A, y un conector en el otro extremo que se acopla con el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.

XVII. INDICACIONES DE USO

El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit está indicado para cortar o coagular tejido blando.

XVIII. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit en ninguna afección que no requiera corte o coagulación de tejido blando.

No se recomienda el uso del cable conector RFP-100A incluido en el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit con ningún otro generador de radiofrecuencia o cualquier otro dispositivo.

XIX. ADVERTENCIAS

- Solo los médicos con un conocimiento exhaustivo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos deben usar el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit. Se recomienda que los médicos se preparen con entrenamiento preclínico, revisión de literatura pertinente y otra educación apropiada antes de intentar nuevos procedimientos intervencionistas.
- El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No lo use si el paquete está dañado.
- El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire y el cable conector RFP-100A están diseñados para uso en un solo paciente. No intente esterilizar y reutilizar ninguno de los dos dispositivos. La reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El PowerWire® RF Guidewire debe usarse con el cable conector de Baylis. Intentar usarlo con otros cables conectores puede resultar en electrocución del paciente y/o del operador.
- El cable conector RFP-100A debe usarse únicamente con el Generador RFP-100A y el PowerWire® Pulse RF Guidewire. Intentar usarlo con otros generadores de RF y dispositivos puede resultar en electrocución del paciente y/o del operador.
- Para realizar una electrocirugía de forma segura y eficaz, el cirujano y el personal del quirófano deben estar adecuadamente capacitados en las técnicas quirúrgicas que se van a emplear.
- No realice ninguna electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de líquidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría producirse un incendio.
- Coloque los accesorios activos en un área limpia, seca, no conductora, muy visible y lejos del paciente cuando no estén en uso. El contacto inadvertido con el paciente puede provocar quemaduras. El contacto con cortinas puede provocar un incendio.
- La punta activa del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire. Si la punta se daña, deseche inmediatamente el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.
- Si la punta activa del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire se dobla en algún momento durante su uso, deseche el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire inmediatamente. No modifique la punta del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire. Las modificaciones a la punta pueden provocar su rotura u otros daños.
- 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.

XX. PRECAUCIONES

- No intente usar el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire kit sin leer detenidamente las instrucciones de uso que lo 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 y el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit deben ser inspeccionados visualmente antes de su utilización para identificar cualquier posible daño. Asegúrese de que el empaque no haya sido dañado. Revise el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire y el cable conector RFP-100A para asegurarse de que no haya grietas ni daños en el material aislante.
- No use el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit después de la "fecha de vencimiento" indicada en la etiqueta.
- No doble el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire ni el cable conector RFP-100A. La flexión excesiva o el doblado del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire puede dañar la integridad del dispositivo y causar lesiones al paciente. Se debe tener cuidado al manipular el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire y el cable conector RFP-100A.
- 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.
- Asegúrese de que el electrodo de parche indiferente (dispersivo) desechable (DIP) esté seleccionado adecuadamente, aplicado correctamente al paciente y conectado al Generador de RF de Baylis. Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo 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.
- El generador es capaz de suministrar una cantidad significativa de energía eléctrica. El manejo inadecuado del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire o del electrodo DIP puede provocar lesiones al paciente o al operador, sobre todo al operar el dispositivo.
- Durante el suministro de energía no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies de metal conectadas a tierra.
- Para evitar el riesgo de ignición, asegúrese de que no haya material inflamable presente en la habitación durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- Confirme que el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire esté conectado correctamente al enchufe de salida de energía adecuado en el Generador RFP-100A.
- Examine todos los dispositivos que se vayan a conectar al Generador RFP-100A. Tras conectarlos, asegúrese de que funcionen según lo previsto.
- Confirme la configuración correcta del Generador RFP-100A antes de proceder a la cirugía.
- Se debe realizar una manipulación cuidadosa del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire para evitar el trauma vascular. El avance del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire debe realizarse bajo guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, NO aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.
- No intente suministrar energía de radiofrecuencia hasta que se confirme que la punta del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire está haciendo buen contacto con el material biológico objetivo.
- Se recomienda no exceder veinte (20) aplicaciones de energía de radiofrecuencia por cada PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.
- Durante el suministro de energía no se debe permitir que el paciente entre en contacto con superficies de metal conectadas a tierra.
- Se debe tener cuidado al verificar la compatibilidad del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire cuando se utilice con catéteres.
- No active la radiofrecuencia mientras la punta esté dentro del catéter.
- La punta activa puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de desactivar la corriente electroquirúrgica.
- La activación o el movimiento inadvertido del electrodo activado fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente.
- Las corrientes eléctricas transmitidas a través de objetos conductores pueden provocar quemaduras localizadas en el paciente o el médico. Se puede generar corriente eléctrica en objetos conductores por el contacto directo con un electrodo activo que esté muy cerca del objeto conductor.
- 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 tuerza el cable conector RFP-100A mientras lo inserta o lo retira del conector de paciente aislado en el Generador RFP-100A. 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® Pulse Radiofrequency Guidewire contra el material biológico objetivo.
- Baylis Medical Technologies confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riesgos previsibles del uso del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.

XXI. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Producto	PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire	Producto	Cable conector RFP-100A
Longitud utilizable	250 cm	Longitud utilizable	10 pies (3m)
Diámetro externo	0,035" / 0,89 mm	Conector del generador	De múltiples pines
Bandas marcadoras	5 Colocadas a 1 cm de distancia	Conector del dispositivo	Botón de presión

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

XXII. 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
Disección vascular	Sepsis/Infección
Hemorragia	Hematoma
Efusión	Arritmias
Taponamiento	Muerte

XXIII. 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).

XXIV. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de realizar el procedimiento de corte por radiofrecuencia se deben examinar cuidadosamente los componentes individuales, incluyendo el Generador de radiofrecuencia de Baylis, el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire y el cable conector RFP-100A, así como todos los equipos utilizados en el procedimiento, con el fin de identificar daños o defectos.

Realice una inspección del empaque del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit para verificar que no haya sufrido daños, que no se haya comprometido su esterilidad y que cuente con una etiqueta de producto. Asegúrese de que el cable conector RFP-100A y el PowerWire Pro Radiofrequency Guidewire no tengan daños visibles, como decoloración, grietas, desvanecimiento de la etiqueta, dobleces o torceduras. No use equipo dañado o defectuoso. No reutilice el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire ni el cable conector RFP-100A.

XXV. 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® Pulse Radiofrequency 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.
- 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.
- Una vez que se ha accedido al sitio deseado y la punta del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire está en contacto con el tejido, el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire se puede utilizar para administrar energía de radiofrecuencia de forma terapéutica. La energía de radiofrecuencia se envía al tejido a través del electrodo de la punta distal, lo que produce necrosis térmica (corte y coagulación) del tejido. Para suministrar energía de radiofrecuencia desde el generador hasta el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire, siga las instrucciones proporcionadas con el generador.
- Aplique presión firme al PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire durante la aplicación de energía de radiofrecuencia para hacerlo avanzar 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® Pulse Radiofrequency Guidewire puede confirmarse monitoriéndolo 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.
- Para desconectar el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire del cable conector RFP-100A, 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.

XXVI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit está diseñado para un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar ningún dispositivo del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire Kit. No utilice solventes para limpiar la punta distal del PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire.

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

XXVII. SERVICIO AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

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

NOTAS:

- 3 Para devolver productos, usted debe tener un número de autorización de devolución antes de enviar los productos de vuelta a Baylis Medical Technologies.
- 4 Baylis Medical Technologies no aceptará ninguna pieza de equipo usado sin un certificado de esterilización. Antes de devolver a Baylis Medical Technologies cualquier producto para el servicio de garantía, asegúrese de que haya sido limpiado, descontaminado y esterilizado de acuerdo con las instrucciones del usuario.

XXVIII. 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 encaja en el 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.
Mensajes de error del generador	Para perforar material biológico con éxito 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® Pulse Radiofrequency Guidewire al cable conector - Conector Cable al Generador - Generador a toma de corriente. - Electrodo DIP al paciente Inspeccione visualmente el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire o el cable conector 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 cable conector nuevo. Si esto resuelve el problema, deseche el cable conector dañado.
El PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire se rompe o se dobla.	Las roturas y los dobleces en el PowerWire® Pulse Radiofrequency Guidewire son una causa potencial de lesiones para el paciente.	Deseche el dispositivo inmediatamente.

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 y contraria a las instrucciones de BMT.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPOSITO PARTICULAR.

EL RECURSO ESTABLECIDO AQUÍ SERÁ EL ÚNICO RECURSO PARA CUALQUIER RECLAMO DE GARANTÍA Y NO SE PODRÁN RECLAMAR DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSECUENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN 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. 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 LOS DIECIOCHO (18) MESES POSTERIORES AL SURGIMIENTO DE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTOS DESCARGOS DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AQUÍ E INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDAS LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA) O DE OTRO TIPO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁN AL BENEFICIO DE LOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES DESIGNADOS Y OTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS POR EL VENDEDOR COMO BENEFICIARIOS TERCEROS. CADA DISPOSICIÓN AQUÍ QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, RENUNCIA DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBE CUMPLIRSE COMO TAL.

EN CUALQUIER RECLAMO O DEMANDA POR DAÑOS DERIVADOS DE UNA 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 POR DAÑOS O PÉRDIDAS DE GANANCIAS, YA SEAN DEL 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 solo es válida para el comprador original de los productos de Baylis Medical Technologies directamente de un agente autorizado de Baylis Medical Technologies. 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 períodos de garantía para los productos de Baylis Medical Technologies son los siguientes:

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

XXIX. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de modelo
	Fecha de vencimiento		No reutilizar
	Precaución		Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso		No pirogénico
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el empaque está dañado		
	Siga las instrucciones de uso		
Rx ONLY	Precaución: la ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.		

XXX. GARANTÍA LIMITADA: DESECHABLES Y ACCESORIOS

Baylis Medical Technologies (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