

Instructions for Use

Nykanen Radiofrequency Wire Kit

[English	1]
[Español	4]
[Français	7]
[English (Australia)	10]



BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Copyright [Baylis Medical Technologies Inc., 2023]

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

English

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The Nykanen Radiofrequency Wire Kit consists of the Nykanen Radiofrequency Wire and Baylis Single-Use Connector Cable (Connector Cable). The Connector Cable enables RF power to be delivered from the RF Generator to the Nykanen Radiofrequency Wire. The Nykanen Radiofrequency Wire 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 60601-2-2:2017.

The Nykanen Wire is connected to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the RFP-100A Connector Cable. The Connector Cable enables RF power to be delivered from the RF Generator to the Nykanen Radiofrequency Wire. Detailed information concerning the BMC Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled "BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use"). BMC Generators compatible with the Nykanen Radiofrequency Wire include the RFP-100A. The critical dimensions of the Nykanen Radiofrequency Wire can be found on the device label. The Teflon insulation on the wire body facilitates smooth advancement through guiding catheters, while the outer diameter is small enough to provide adequate spacing for injection of contrast solution through the guiding catheter. The distal portion of the Nykanen Radiofrequency Wire is flexible and the active tip is shaped to be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied.

The dimensions for the Connector Cable can be found on the device label and in section VI "Product Specifications." The Connector Cable has a connector on one end that mates with the BMC RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the Nykanen Radiofrequency Wire. The cable can accommodate a maximum allowable length of 3 meters.

II. INDICATIONS FOR USE

U.S.A.: The Nykanen Radiofrequency Wire is intended to cut and/or coagulate soft tissues.
Canada: : The Nykanen Radiofrequency Wire is intended to create an atrial septal defect in the heart. The Nykanen Radiofrequency Wire is also intended to create a controlled puncture in heart tissue. The intended use of the Connector Cable is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

III. CONTRAINDICATIONS

U.S.A.: The Nykanen Radiofrequency Wire is not recommended for use with any conditions that do not require cutting or coagulation of soft tissues.

Canada: The Nykanen Radiofrequency Wire is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect or controlled puncture of heart tissue.

IV. WARNINGS

- The Nykanen Radiofrequency Wire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture 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.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and the Connector Cable is intended for single patient use only. Do not attempt to clean, sterilize and reuse these devices. Reuse can cause

the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.

- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire with electrocautery devices.
- The Nykanen Radiofrequency Wire must be used with the Connector Cable included in the kit and the Baylis RFP-100A Generator. Attempts to use it with other RF Generators and connector wires can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The Connector Cable must only be used with the BMC RFP-100A Generator and separately cleared compatible RF devices. 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 Nykanen Radiofrequency Wire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the wire. If the tip becomes damaged discard the wire immediately.
- If the active tip of the wire becomes bent at any time during its use, dispose the wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
- During RF output, implanted devices such as pacemakers may be affected. Qualified advice should be obtained as necessary, to minimize the risk from injury due to implanted device malfunction.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire Kit or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the Nykanen Radiofrequency Wire and Connector prior to use to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the wire or cable if there is any damage.
- Do not use the Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable after the "Use By" date indicated on the label.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable is intended for use with only those devices listed in section VIII, "Equipment Required."
- 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 60601-2-2:2017 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 RF 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 wire manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Wire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the wire.
- Do not attempt to puncture until firm position of the active tip has been achieved against the target tissue.
- Do not activate RF while tip is within a third party introducer, dilator or catheter.
- It is recommended not to exceed five (5) radiofrequency power applications per Nykanen Radiofrequency Wire.
- Do not bend the Nykanen Radiofrequency Wire and the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft or cable may damage the integrity of the wire or cause patient injury. Care must be taken when handling both devices.
- The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the wire and DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- 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 tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the tip of the Nykanen Radiofrequency Wire against the target tissue. Only increase the power if low power output persists.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the Nykanen Radiofrequency Wire as the active tip.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable is rated for a maximum voltage of 400 rms.
- Never disconnect the Connector Cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the 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 (Single Use) while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-OTW-10-SU
Overall Useable Length	10 feet (3m)
Generator Connector	Multi-pin
Device Connector	Push button

VII. ADVERSE EVENTS

Adverse events which may occur while using the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System include:

Atrial Fibrillation (AF)	Ventricular Tachycardia (VT)
Atrial Flutter	Vessel Spasm
Atrial Arrhythmia	Perforation and/or Cardiac Tamponade
Sustained Arrhythmia	Sepsis/Infection/Inflammation
Embolic Event	Pericardial/Pleural Effusion
Vessel Dissection/Puncture	Pain and Tenderness
Hemorrhage	Conduction/Heart Block
Hematoma	Pericarditis
Ventricular Fibrillation (VF)	Death
Cerebral Infarction	Myocardial Infarction
Tissue Burns	

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, the individual components including the BMC Radiofrequency Puncture Generator, Nykanen Radiofrequency Wire, and the RFP-100A Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Inspect and ensure no exposed metal along the body of the device and between the proximal end and the push-button connector of the RFP-100A Connector Cable. Ensure connectors and the Connector Cable has no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

Inspect all connections before use. Do not use defective equipment. Do not reuse the Nykanen Radiofrequency Wire.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

Intracardiac puncture 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 cardiac puncture include:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Single-Use Connector Cable (RFX-BAY-OTW-10-SU for use with the RF Generator)
- RFP-100A Connector Cable (Model RFX-BAY-OTW-10-SU for use with RFP-100A Generator)
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode that meets or exceeds IEC 60601-2-2:2017 :2017 requirements for electrosurgical electrodes, such as the Valley Labs Polyhesive Electrode #E7506.
- It is recommended to use Nykanen Radiofrequency Wire with Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter (Model CIC 38-145).

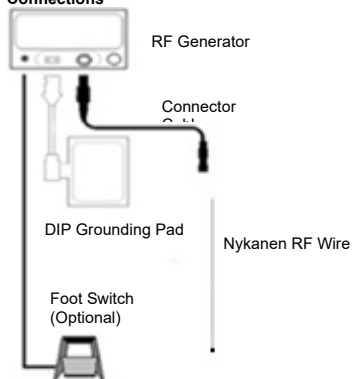
X. SETTING UP THE SYSTEM

- Please refer to the BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use. The Instructions for Use describe the steps to follow to connect the system, set parameters, and deliver radiofrequency power.
- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.

XI. ATTACHING THE INDIFFERENT ELECTRODE

- Remove the Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode from the packaging and peel off the backing to expose the conductive gel surface. Check to be sure the pad is moist and sticky to the touch before placing it on the patient. A dry electrode will have limited grounding capability.
- Place the DIP electrode on a well-vascularized convex skin surface which is in close proximity to the heart. Do not place this electrode on the thigh, since this location is associated with higher impedance (see section V, "Precautions"). Avoid scar tissue, body prominence, adipose tissue, and areas where fluid may pool. Shave, clean, and dry the application site as needed.
- Check to be sure that excellent contact has been achieved over the entire area of the DIP electrode. Burns can result when RF power is delivered to a DIP electrode with poor contact.
- Plug the DIP electrode connector into the appropriate port on the BMC RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. Make sure that the DIP electrode connector is firmly pressed into the socket.

Connections



XII. DIRECTIONS FOR USE

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

- The Nykanen Radiofrequency Wire 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 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 Nykanen Radiofrequency Wire is in contact against the tissue, the Nykanen Radiofrequency Wire 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 Nykanen Radiofrequency Wire, follow the instructions provided with the generator.
- Apply firm pressure to the Nykanen Radiofrequency Wire 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 Nykanen Radiofrequency Wire can be confirmed by monitoring the Nykanen Radiofrequency Wire under fluoroscopy.
- If advancement through the target site is not successful after five (5) radiofrequency power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- To disconnect the Nykanen Radiofrequency Wire 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.

XIII. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Nykanen Radiofrequency Wire is single use and supplied sterile. Do not clean or re-sterilize the device. The devices can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

XIV. DISPOSAL OF WASTE

Treat used Nykanen Radiofrequency Wire as biohazard and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

XV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTES:

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

XVI. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert/Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected, and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - Nykanen RF Wire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to grounding pad Visually inspect the Nykanen RF Wire and Connector Cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists, discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to manual that accompanies the RF Generator.
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.

XVII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer
STERILE EO	Sterile using ethylene oxide
	Use By
	Caution
	Follow Instructions for Use
REF	Model number
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single Use – Do not reuse
	Do Not Resterilize
LOT	Lot Number
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Keep Away From Sunlight
	Non-Pyrogenic *
USE WITH: BAYLIS 100A GENERATORS ONLY	Use with BMC RFP-100A Generators Only
POWER APPLICATIONS x5 MAX	Maximum of five (5) RF Power Applications

*Note: Non-pyrogenic symbol applies only to the Nykanen Radiofrequency Wire

XVIII. LIMITED WARRANTIES

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 EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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.

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT 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 has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

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

Use of any 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

Instrucciones de Uso

Kit de Alambre de Radiofrecuencia Nykanen

[English 1]
[Español 4]
[Français 7]
[English (Australia) 10]



BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Copyright [Baylis Medical Technologies Inc., 2023]

El logotipo de Baylis MedTech es una
marca comercial y/o una marca registrada de Baylis Medical Technologies Inc.
en Estados Unidos de América y/o en otros países.

Español

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar. Respete todas las advertencias y precauciones que se indican en estas instrucciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente. Baylis Medical Technologies confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente los riesgos previsible del procedimiento.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Kit de Alambre de Radiofrecuencia Nykanen consiste en el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector de un Solo Uso de Baylis (Cable Conector). El Cable Conector permite que la energía de radiofrecuencia (RF) se transmita desde el Generador de RF al Alambre de Radiofrecuencia Nykanen. El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen suministra energía de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un Parche de Electrodo Indiferente (Dispersivo) Desechable externo disponible comercialmente, conforme a la norma IEC 60601-2-2:2017.

El Alambre Nykanen se conecta al Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC mediante el Cable Conector RFP-100A. El Cable Conector permite que la energía de radiofrecuencia (RF) se transmita desde el Generador de RF al Alambre de Radiofrecuencia Nykanen. La información detallada sobre el Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC se encuentra en un manual separado anexo al Generador (titulado "Instrucciones de Uso del Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC"). Los Generadores BMC compatibles con el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen incluyen el modelo RFP-100A.

Las dimensiones críticas del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen se encuentran en la etiqueta del dispositivo. El aislamiento de teflón en el cuerpo del alambre facilita su avance suave a través de los catéteres guía, mientras que el diámetro externo es lo suficientemente pequeño como para permitir un espacio adecuado para la inyección de solución de contraste a través del catéter guía. La porción distal del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen es flexible y la punta activa está diseñada para ser atraumática para el tejido cardíaco, a menos que se aplique energía de RF.

Las dimensiones del Cable Conector se encuentran en la etiqueta del dispositivo y en la sección VI "Especificaciones del Producto." El Cable Conector cuenta con un conector en un extremo que se acopla al Generador BMC RFP-100A y otro conector en el extremo opuesto, que se acopla al Alambre de Radiofrecuencia Nykanen. El cable puede tener una longitud máxima permitida de 3 metros.

II. INDICACIONES DE USO

EE. UU.: El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen sirve para cortar y/o coagular tejidos blandos. Canadá: El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen también está diseñado para crear una punción controlada en el tejido cardíaco.

El propósito del Cable Conector es conectar el Generador RFP-100A a dispositivos de RF compatibles previamente autorizados.

III. CONTRAINDICACIONES

EE. UU.: El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen no se recomienda para condiciones que no requieran el corte o la coagulación de tejidos blandos.

Canadá: El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen no se recomienda para condiciones que no requieran de un defecto del tabique auricular o una punción controlada del tejido cardíaco.

IV. ADVERTENCIAS

- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No lo use si el empaque está dañado.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden sufrir una exposición significativa a los rayos X durante los procedimientos de punción por radiofrecuencia debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede provocar lesiones graves por radiación y aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deben tomarse medidas adecuadas para minimizar dicha exposición.
- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector están diseñados para ser usados por un solo paciente. No intente limpiar, esterilizar ni reutilizar estos dispositivos. La reutilización puede causar lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. No hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.
- No intente utilizar el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen con dispositivos de electrocauterio.

- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen debe utilizarse con el Cable Conector incluido en el kit y con el Generador Baylis RFP-100A. Intentar usarlo con otros generadores de RF y cables conectores puede provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
- El Cable Conector debe utilizarse únicamente con el Generador BMC RFP-100A y con dispositivos de RF compatibles previamente autorizados. Intentar usarlo con otros generadores y dispositivos de RF puede provocar la electrocución del paciente y/o del operador.
- La punta activa del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el alambre. Si la punta se daña, deseche el alambre de inmediato.
- Si la punta activa del alambre se dobla en cualquier momento durante su uso, deseche el alambre de inmediato. No intente enderezar la punta activa.
- Durante la emisión de energía de RF, los dispositivos implantados, como marcapasos, pueden verse afectados. Debe obtenerse asesoramiento calificado según sea necesario para minimizar el riesgo de lesiones debido al mal funcionamiento de un dispositivo implantado.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- La activación inadvertida o el movimiento del electrodo activado fuera del campo de visión puede provocar lesiones al paciente.

V. PRECAUCIONES

- No intente utilizar el Kit de Alambre de Radiofrecuencia Nykanen ni el equipo auxiliar sin haber leído completamente las Instrucciones de Uso.
- Los procedimientos de punción por radiofrecuencia deben ser realizados solo por médicos con capacitación exhaustiva en estas técnicas en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- Se debe inspeccionar visualmente el empaque estéril antes de su uso para detectar cualquier riesgo. Asegúrese de que el empaque no esté dañado. No utilice el equipo si el empaque presentara algún riesgo.
- Inspeccione visualmente el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector antes de usarlos para verificar que no haya grietas ni daños en el material aislante. No use el alambre ni el cable si muestran algún daño.
- No use el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen ni el Cable Conector después de la fecha de "Caducidad" que se indica en la etiqueta.
- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector están diseñados para usarse solo con los dispositivos enumerados en la sección VIII, "Equipos Requeridos."
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del Parche de Electrodo Indiferente (Dispersivo) Desechable. Use siempre electrodos DIP que cumplan o excedan los requisitos de la norma IEC 60601-2-2:2017.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo podría asociarse con una mayor impedancia.
- Para prevenir el riesgo de ignición, asegúrese de que no haya materiales inflamables en la sala durante la aplicación de energía de RF.
- Tome precauciones para limitar los efectos que la interferencia electromagnética (IEM) producida por el Generador pueda tener en el desempeño de otros equipos. Verifique la compatibilidad y seguridad de las combinaciones de equipos de monitoreo fisiológico y aparatos eléctricos que se utilizarán junto con el Generador.
- Debe utilizarse filtración adecuada para permitir el monitoreo continuo del electrocardiograma (ECG) superficial durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.
- Se debe manipular cuidadosamente el alambre para evitar daño cardíaco o taponamiento. El avance del alambre debe realizarse bajo guía fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, NO use fuerza excesiva para avanzar o retirar el alambre.
- No intente realizar la punción hasta que la punta activa haya alcanzado una posición firme contra el tejido objetivo.
- No active la energía de RF mientras la punta se encuentre dentro de un introductor, dilatador o catéter de terceros.
- Se recomienda no exceder cinco aplicaciones de energía de RF por cada Alambre de Radiofrecuencia Nykanen.
- No doble el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen ni el Cable Conector. Doblar o torcer excesivamente el eje del alambre o del cable puede dañar la integridad del alambre o causar lesiones al paciente. Se debe tener cuidado al manipular ambos dispositivos.
- El Generador de radiofrecuencia es capaz de suministrar una potencia eléctrica significativa. El manejo inadecuado del alambre y del electrodo DIP puede provocar lesiones al paciente o al operador, especialmente durante la operación del dispositivo.
- Durante la entrega de energía, el paciente no debe entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra.
- La aparente baja salida de energía o el mal funcionamiento del equipo en configuraciones normales puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP, una falla en un cable eléctrico o un mal contacto del tejido en la punta activa. Verifique posibles defectos evidentes en el equipo o una mala aplicación. Intente mejorar la posición de la punta del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen contra el tejido objetivo. Aumente la potencia solo si persiste la baja salida de energía.
- No intente insertar y utilizar el extremo proximal del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen como punta activa.
- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector están clasificados para un voltaje máximo de 400 rms.
- Nunca desconecte el Cable Conector del Generador RFP-100A mientras este esté generando energía de radiofrecuencia.
- Nunca desconecte el Cable Conector del Generador RFP-100A tirando del cable. La desconexión inadecuada puede dañar el cable.
- No gire el Cable Conector RFP-100A (de un solo uso) al insertarlo o retirarlo del conector aislado para el paciente en el Generador. Torcer el cable puede dañar los pines del conector.

VI. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Número de modelo	RFX-BAY-OTW-10-SU
Longitud total utilizable	10 pies (3 m)
Conector del generador	Multipin
Conector del dispositivo	Botón de presión

VII. EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos que pueden ocurrir al usar el Sistema de Punción por Radiofrecuencia de Baylis Medical incluyen:

Fibrilación Auricular (FA)	Taquicardia Ventricular (TV)
Aleteo Auricular	Espasmo Vascular
Taquicardia Auricular	Perforación y/o Taponamiento Cardíaco
Arritmia Sostenida	Sepsis/Infección/Inflamación
Evento Embólico	Derrame Pericárdico o Pleural
Diseción o Punción Vascular	Dolor y Sensibilidad
Hemorragia	Bloqueo de Conducción o Cardíaco
Hematoma	Pericarditis
Fibrilación Ventricular (FV)	Muerte
Infarto Cerebral	Infarto de Miocardio
Quemaduras de Tejidos	

VIII. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el Sistema de Punción por Radiofrecuencia de Baylis Medical, los componentes individuales, incluyendo el Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC, el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen y el Cable Conector RFP-100A, deben ser cuidadosamente examinados para detectar daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. Inspeccione y asegúrese de que no haya metal expuesto a lo largo del cuerpo del dispositivo ni entre el extremo proximal y el conector de botón del Cable Conector RFP-100A. Asegúrese de que los conectores y el Cable Conector no presenten daños visibles, como decoloración, grietas, desgaste de etiquetas, empalmes o torceduras. No utilice equipos dañados.

Inspeccione todas las conexiones antes de usar. No utilice equipos defectuosos. No reutilice el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen.

IX. EQUIPO REQUERIDO

Los procedimientos de punción intracardiaca deben realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un registrador fisiológico, equipo de emergencia e instrumental para acceder al sistema vascular. Los materiales auxiliares necesarios para realizar la punción cardiaca incluyen:

- Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC
- Cable Conector de Un Solo Uso (RFX-BAY-OTW-10-SU para usarse con el Generador de RF)
- Cable Conector RFP-100A (Modelo RFX-BAY-OTW-10-SU para usarse con el Generador RFP-100A)
- Electrodo Indiferente Desechable (dispersivo) DIP que cumpla o exceda los requisitos de la norma IEC 60601-2-2:2017 para electrodos de electrocirugía, como el Electrodo Polyhesive de Valley Labs #E7506.
- Se recomienda utilizar el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen con el Microcatéter ProTrack™ de Baylis Medical (Modelo CIC 38-145).

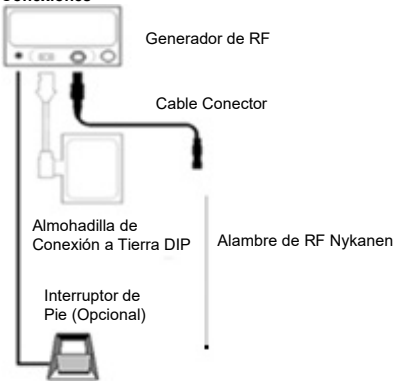
X. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

- Consulte las Instrucciones de Uso del Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC. Las Instrucciones de Uso describen los pasos para conectar el sistema, establecer los parámetros y suministrar energía por radiofrecuencia.
- Todas las instrucciones para el equipo requerido deben leerse, entenderse y seguirse cuidadosamente. No hacerlo puede ocasionar complicaciones.

XI. COLOCACIÓN DEL ELECTRODO INDIFERENTE

- Retire el Electrodo Indiferente Desechable (dispersivo) DIP del empaque y quite el reverso para exponer la superficie de gel conductor. Verifique que la almohadilla esté húmeda y pegajosa al tacto antes de colocarla en el paciente. Un electrodo seco tendrá una capacidad limitada de conexión a tierra.
- Coloque el electrodo DIP en una superficie convexa bien vascularizada, cerca del corazón. No coloque este electrodo en el muslo, ya que esta ubicación está asociada con una mayor impedancia (Ver Sección V, "Precauciones"). Evite tejido cicatricial, prominencias óseas, tejido adiposo y áreas donde pueda acumularse líquido. Afeite, limpie y seque el sitio de aplicación según sea necesario.
- Asegúrese de que se haya logrado un excelente contacto en toda el área del electrodo DIP. Pueden ocurrir quemaduras si se suministra energía de RF a un electrodo DIP con un contacto deficiente.
- Conecte el electrodo DIP en el puerto correspondiente del Generador de Punción por Radiofrecuencia BMC, de acuerdo con las Instrucciones de Uso del Generador. Asegúrese de que el conector del electrodo DIP esté firmemente insertado en la toma.

Conexiones



XII. Instrucciones de Uso

Todas las instrucciones para el equipo requerido deben leerse, entenderse y seguirse cuidadosamente. No hacerlo puede ocasionar complicaciones.

- El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen se suministra estéril. Utilice técnica aséptica al abrir el paquete y manejar el producto en el campo estéril.
- Conecte el extremo del conector del generador al puerto del conector aislado para el paciente en el Generador RFP-100A, de acuerdo con las Instrucciones de Uso del Generador. El Cable Conector RFP-100A utiliza un conector circular, alineado para una conexión 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 del conector.

- No use fuerza excesiva al conectar el cable al generador. El uso de fuerza excesiva puede dañar los pines del conector.
- Sujete firmemente el extremo del conector del catéter con una mano. Con el pulgar, presione el botón rojo en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del alambre de RF en la abertura del conector del catéter. Una vez que la parte 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 la conexión esté segura.
- Una vez que se haya accedido al sitio deseado y la punta del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen esté en contacto con el tejido, se puede utilizar para aplicar energía de RF terapéutica. La energía de RF se suministra al tejido a través del electrodo en la punta distal, lo que produce necrosis térmica (corte y coagulación) del tejido. Para suministrar energía de RF desde el generador al Alambre de Radiofrecuencia Nykanen, siga las instrucciones proporcionadas con el generador.
- Aplique presión firme al Alambre de Radiofrecuencia Nykanen durante la aplicación de energía de RF para avanzar con éxito a través del sitio objetivo.
- El suministro de energía de RF se puede interrumpir presionando el botón de encendido/apagado de RF en el generador si el temporizador no ha expirado.
- El avance exitoso del Alambre de Radiofrecuencia Nykanen puede confirmarse monitoreándolo bajo fluoroscopia.
- Si no se logra avanzar a través del sitio objetivo después de cinco (5) aplicaciones de energía de RF, se recomienda al usuario que utilice un método alternativo para el procedimiento.
- Para desconectar el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen 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 el conector firmemente y tire suavemente en línea recta para extraerlo del enchufe.

XIII. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El Alambre de Radiofrecuencia Nykanen es de un solo uso y se suministra estéril. No limpie ni reesterilice el dispositivo. Los dispositivos se consideran estériles únicamente si el empaque no ha sido abierto o dañado antes de su uso.

XIV. ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Trate el Alambre de Radiofrecuencia Nykanen usado como material biológico peligroso y deséchelo de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital.

XV. SERVICIO AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS

Si tiene problemas o preguntas sobre el equipo médico de Baylis, comuníquese con nuestro personal de soporte técnico.

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTAS:

1. Para devolver productos, debe obtener un número de autorización de devolución antes de enviar los productos a Baylis Medical Technologies. En ese momento se le proporcionarán las Instrucciones de Devolución del Producto.
2. Asegúrese de que cualquier producto que devuelva a Baylis Medical haya sido limpiado, descontaminado y/o esterilizado según lo que se indica en las Instrucciones de Devolución del Producto antes de devolverlo para servicio en garantía. Baylis Medical no aceptará ningún equipo usado que no haya sido limpiado o descontaminado adecuadamente según las Instrucciones de Devolución del Producto.

XVI. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla está destinada a ayudar al usuario a diagnosticar posibles problemas.

PROBLEMA	COMENTARIOS	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Mensajes de Alerta/Error del Generador	Para realizar con éxito la punción de tejido utilizando energía de radiofrecuencia, todo el sistema debe estar conectado y en buen estado de funcionamiento.	Asegúrese de que se hayan realizado todas las conexiones: - Alambre RF Nykanen al Cable Conector - Cable Conector al Generador - Generador a la toma de corriente - Generador a la almohadilla de conexión a tierra Inspeccione visualmente el Alambre RF Nykanen y el Cable Conector para detectar daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, suspenda el uso. Para mensajes de error/alerta durante la punción, consulte el manual anexo al Generador de RF.
El Cable Conector no encaja en el Conector Aislado para Paciente en el panel frontal del Generador	Los conectores están diseñados para conectarse de manera específica por razones de seguridad. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no encajarán.	Verifique que las llaves del conector estén alineadas en la orientación correcta. Asegúrese de que los conectores estén limpios y sin obstrucciones.

XVII. ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Usar antes del
	Precaución
	Siga las Instrucciones de Uso
REF	Número de modelo
Rx ONLY	Advertencia: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente por orden o prescripción de un médico.
	Uso único – No reutilizar
	No reesterilizar
LOT	Número de lote
	No usar si el empaque está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	No pirogénico*
USE WITH: BAYLIS 100A GENERATORS ONLY	Usar solo con generadores BMC RFP-100A
POWER APPLICATIONS x5 MAX	Máximo de cinco (5) aplicaciones de energía de RF

*Nota: El símbolo no pirogénico aplica únicamente al Nykanen Radiofrequency Wire

XVIII. GARANTÍAS LIMITADAS

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMT garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo indicado en la etiqueta, siempre y cuando el empaque original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si se demuestra que un producto cubierto tiene defectos de materiales o mano de obra, BMT reparará o reemplazará, a su absoluta y exclusiva discreción, dicho producto, menos cualquier cargo por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retiro o reabastecimiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío. Esta garantía limitada se aplica solo a los productos nuevos entregados por la fábrica que hayan sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMT no se aplicará a productos de BMT que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier manera, ni a productos de BMT que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, operados o mantenidos de manera inadecuada y contraria con las instrucciones de BMT.

RENUNCIA Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Baylis Medical Technologies Inc. (BMT) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMT garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el periodo indicado en la etiqueta, siempre y cuando el empaque original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si se demuestra que un producto cubierto tiene defectos de materiales o mano de obra, BMT reparará o reemplazará, a su absoluta y exclusiva discreción, dicho producto, menos cualquier cargo por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retiro o reabastecimiento del producto. La duración de la garantía es: (i) para los productos desechables, la vida útil del producto, y (ii) para los productos accesorios, 90 días a partir de la fecha de envío. Esta garantía limitada se aplica solo a los productos nuevos entregados por la fábrica que hayan sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMT no se aplicará a productos de BMT que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier manera, ni a productos de BMT que hayan sido almacenados, limpiados, instalados, operados o mantenidos de manera inadecuada y contraria con las instrucciones de BMT.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

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 LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO O PROPÓSITO PARTICULAR.

El recurso aquí establecido será el único recurso para cualquier reclamo de garantía, y no estarán disponibles daños adicionales, incluyendo daños consecuenciales O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, INGRESOS, MATERIALES, AHORROS ANTICIPADOS, DATOS, CONTRATOS, FONDO DE COMERCIO O SIMILARES (YA SEAN DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA), NI NINGUNA OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALES O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA ACUMULADA DEL VENDEDOR EN RELACIÓN CON TODOS LOS DEMÁS RECLAMOS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO LAS OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIZACIÓN, YA SEA ASEGURADA O NO, NO EXCEDERÁ EL COSTO DEL PRODUCTO(S) QUE DÉ LUGAR AL RECLAMO O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RENUNCIA A TODA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LA INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA, PERO NO REQUERIDA POR EL VENDEDOR EN VIRTUD DEL PRESENTE. CUALQUIER ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ SER PRESENTADA DENTRO DEL PERIODO DE DIECIOCHO (18) MESES POSTERIOR A LA CAUSA QUE DÉ ORIGEN A LA ACCIÓN. ESTAS RENUNCIAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA Y DEL TIPO DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO LA NEGLIGENCIA Y LA RESPONSABILIDAD ECTRICTA) U OTROS, Y SE EXTENDERÁN TAMBIÉN EN BENEFICIO DE LOS PROVEEDORES DEL VENDEDOR, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS Y REVENDEDORES COMO BENEFICIARIOS TERCEROS. CADA DISPOSICIÓN QUE ESTABLEZCA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, RENUNCIA DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES INDEPENDIENTE Y DEBE EJECUTARSE COMO TAL.

EN CUALQUIER RECLAMO O DEMANDA POR DAÑOS DERIVADOS DE UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUITATIVA, EL COMPRADOR ACEPTA ESPECÍFICAMENTE QUE BMT NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS NI PÉRDIDAS DE BENEFICIOS, YA SEA DEL COMPRADOR O DE SUS CLIENTES. LA RESPONSABILIDAD DE BMT SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN PAGADO POR EL COMPRADOR POR LOS BIENES ESPECÍFICOS VENDIDOS POR BMT QUE DEN LUGAR AL RECLAMO DE RESPONSABILIDAD.

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

Esta garantía es válida solo para el comprador original de los productos de Baylis Medical directamente a través 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	La vida útil del producto
Productos accesorios	90 días a partir de la fecha de envío

Directives d'utilisation

Trousse Nykanen Radiofrequency Wire

[English 1]
[Español 4]
[Français 7]
[English (Australia) 10]



TECHNOLOGIES BAYLIS MÉDICALE INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga (Ontario) L4W 5S4 Canada
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© [Technologies Baylis Médicale inc., 2023]

Le logo Technologies Baylis Médicale est une marque de commerce ou une marque déposée de Technologies Baylis Médicale inc. aux États-Unis et (ou) dans d'autres pays.

Français

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

Technologies Baylis Médicale se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés aux procédures.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La trousse Nykanen Radiofrequency Wire se compose du Nykanen Radiofrequency Wire (fil Nykanen) et du Baylis Single-Use Connector Cable (câble de connexion). Le câble de connexion permet de fournir l'alimentation RF du RF Generator (générateur RF) au fil Nykanen. Le fil Nykanen fournit une énergie radiofréquence (RF) en mode monopolaire entre l'électrode distale et une électrode DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch) externe et disponible dans le commerce, conforme aux normes IEC 60601-2-2:2017.

Le fil Nykanen est connecté au BMC Radiofrequency Puncture Generator (générateur de perforation par RF) par l'intermédiaire du câble de connexion RFP-100A. Le câble de connexion permet de fournir l'alimentation RF du générateur par RF au fil Nykanen. Des informations plus détaillées sur le générateur de perforation par RF BMC sont incluses dans le manuel qui l'accompagne (Directives d'utilisation du générateur de perforation par RF BMC). Les générateurs BMC compatibles avec le fil Nykanen comprennent le RFP-100A.

Les dimensions critiques du fil Nykanen se trouvent sur l'étiquette de l'appareil. L'isolation en téflon sur le corps du fil facilite le déplacement en douceur dans une sonde-guide, tandis que le diamètre extérieur est suffisamment petit pour permettre l'injection de la solution de contraste par la sonde-guide. La partie distale du fil Nykanen est flexible et l'extrémité active ne cause pas de traumatisme au tissu cardiaque sans application d'énergie RF.

Les dimensions du câble de connexion sont indiquées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VI « Spécifications du produit ». Le câble de connexion se termine par un connecteur à une extrémité qui se raccorde au générateur BMC RFP-100A et par un connecteur à l'autre extrémité, qui peut se connecter à un fil Nykanen. Le câble peut avoir une longueur maximale de 3 mètres.

II. INDICATIONS D'EMPLOI

Canada : Le fil Nykanen est destiné à créer une communication interauriculaire dans le cœur. Le fil Nykanen est aussi conçu pour effectuer une perforation contrôlée du tissu du cœur. Le câble de connexion a été conçu pour connecter le générateur RFP-100A à des dispositifs RF ayant été autorisés séparément.

III. CONTRE-INDICATIONS

Canada : Le fil Nykanen n'est pas recommandé pour une utilisation dans des conditions qui ne nécessitent pas la création d'une communication intraauriculaire ou une perforation contrôlée du tissu du cœur.

IV. AVERTISSEMENTS

- Le fil Nykanen est stérilisé suivant un procédé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition importante aux rayonnements pendant les interventions de perforation par radiofréquences 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.
- Le fil Nykanen et le câble de connexion sont conçus pour un usage unique sur un seul patient. Ne pas tenter de nettoyer, de stériliser et de réutiliser ces dispositifs. Leur réutilisation peut causer des torts au patient, ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Le non-respect de ces directives peut engendrer des complications au patient.
- Ne pas essayer d'utiliser le fil Nykanen avec des dispositifs d'électrocautérisation.
- Le fil Nykanen doit être utilisé avec le câble de connexion inclus dans la trousse et avec le générateur Baylis RFP-100A. Toute tentative d'utilisation avec d'autres générateurs RF et avec d'autres fils de connexion risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- Le câble de connexion doit seulement être utilisé avec le générateur BMC RFP-100A et avec des dispositifs RF ayant été autorisés séparément. Toute tentative d'utilisation avec d'autres générateurs RF risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- L'extrémité active du fil Nykanen est fragile. Prendre soin de ne pas l'endommager en manipulant le fil. Si elle est endommagée, jeter immédiatement le fil.

- Si l'extrémité active du fil se plie pendant l'utilisation, jeter immédiatement le fil Nykanen. Ne pas essayer de redresser l'extrémité active.
- Lors d'une émission d'énergie RF, les dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques pourraient en effet être affectés. Demander au besoin des conseils auprès de personnes qualifiées, afin de minimiser le risque de blessure due à un dysfonctionnement du dispositif implanté.
- L'anatomie individuelle du patient et la technique du professionnel peuvent nécessiter des variations procédurales.
- L'activation ou le déplacement involontaire de l'électrode activée en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas tenter d'utiliser la trousse du fil Nykanen ni tout équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation connexes.
- Les interventions de perforation par radiofréquences doivent être exécutées uniquement par des professionnels ayant reçu une formation rigoureuse sur cette technique; de plus, l'équipement 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 fil Nykanen et le câble de connexion afin de s'assurer que le matériel d'isolation n'est ni fissuré ni endommagé. Ne pas utiliser le fil ou le câble s'ils présentent des dommages.
- Ne pas utiliser le fil Nykanen et le câble de connexion au-delà de la date indiquée sur l'étiquette à côté de la mention ou du symbole « Utiliser avant le ».
- Le fil Nykanen et le câble de connexion ont été conçus pour être utilisés uniquement avec les dispositifs indiqués à la section VIII « Équipement nécessaire ».
- Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch). Toujours utiliser des électrodes DIP qui satisfont ou surpassent les exigences de la norme IEC 60601-2-2:2017.
- 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 fil Nykanen doit être manipulé avec soin afin d'éviter toute lésion ou tamponnade cardiaque. Le fil Nykanen doit être orienté sous guidage fluoroscopique. En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer ou pour retirer le fil Nykanen.
- Ne pas essayer de faire une perforation tant que l'extrémité active n'a pas atteint une position ferme contre le tissu cible.
- Ne pas activer l'énergie RF lorsque l'extrémité se trouve dans un introducteur, un dilateur ou un cathéter tiers.
- Il est conseillé de ne pas dépasser cinq (5) applications d'énergie RF par fil Nykanen.
- Ne pas plier le fil Nykanen et le câble de connexion. 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 des deux dispositifs.
- Le générateur RF est en mesure de transmettre un courant électrique important. Des blessures au patient ou à l'utilisateur peuvent résulter d'une manipulation incorrecte du fil ou de l'électrode 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.
- 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 DIP, une défaillance vers un conducteur électrique ou un mauvais contact avec les tissus 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 mieux positionner l'extrémité du fil Nykanen contre le tissu cible. Augmenter la puissance uniquement si la faible sortie de puissance persiste.
- Ne pas essayer d'insérer et d'utiliser l'embout proximal du fil Nykanen comme une extrémité active.
- Le fil Nykanen et le câble de connexion sont conçus pour une tension maximale de 400 Vrms.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RFP-100A pendant que le générateur émet de l'énergie RF.
- Ne jamais débrancher le câble de connexion du générateur RFP-100A en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas bien débranché, il risquerait d'être endommagé.
- Ne pas tourner le câble de connexion RFP-100A (à usage unique) 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.

VI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Numéro de catalogue	RFX-BAY-OTW-10-SU
Longueur utile totale	10 pieds (3 m)
Connecteur du côté du générateur	À plusieurs broches
Connecteur du côté du dispositif	Bouton-poussoir

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant survenir lors de l'utilisation du système de perforation par radiofréquence de Baylis Médicale comprennent :

Fibrillation auriculaire	Tachycardie ventriculaire
Flutter auriculaire	Spasme des vaisseaux
Tachycardie atriale	Perforation et/ou tamponnade cardiaque
Arrythmie prolongée	Septicémie/infection/inflammation
Accident embolique	Épanchement péricardique/pleural
Dissection/perforation de vaisseaux	Douleur et sensibilité
Hémorragie	Conduction/Blocage cardiaque
Hématome	Péricardite
Fibrillation ventriculaire	Décès
Infarctus cérébral	Infarctus du myocarde
Brûlures des tissus	

VIII. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser le système de perforation par radiofréquence de Baylis Médicale, les différents composants, y compris le générateur de perforation RF BMC, le fil Nykanen et le câble de connexion RFP-100A 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 et s'assurer qu'aucune partie en métal n'est exposée le long du corps du dispositif et entre l'embout proximal et le connecteur à bouton-poussoir du câble de connexion RFP-100A. S'assurer que les connecteurs et le câble de connexion ne présentent aucun dommage visible comme une décoloration, des fissures, une altération de l'étiquette, un épissage ou un tortillement. N'utiliser aucun équipement endommagé.

Inspecter toutes les connexions avant utilisation. N'utiliser aucun équipement défectueux. Ne pas réutiliser le fil Nykanen.

IX. ÉQUIPEMENT REQUIS

Les procédures de perforation intracardiaque 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 une perforation intracardiaque comprend :

- Générateur de perforation RF BMC
- Câble de connexion à usage unique (modèle RFX-BAY-OTW-10-SU à utiliser avec le générateur RF)
- Câble de connexion RFP-100A (modèle RFX-BAY-OTW-10-SU à utiliser avec le générateur RFP-100A)
- Électrode DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch) qui satisfait ou surpasse les exigences de la norme IEC 60601-2-2:2017 pour les électrodes électrochirurgicales, telles que le modèle PolyHesive #E7506 de Valley Labs.
- Il est recommandé d'utiliser le fil Nykanen avec le microcathéter Baylis Medical ProTrack™ (modèle CIC 38-145).

X. CONFIGURATION DU SYSTÈME

- Veuillez consulter les directives d'utilisation du générateur de perforation RF BMC. Les directives d'utilisation décrivent les étapes à suivre pour connecter le système, définir les paramètres et émettre l'énergie par radiofréquence.
- Toutes les directives concernant l'équipement nécessaire doivent être lues, comprises et suivies avec soin. Leur non-respect peut engendrer des complications.

XI. FIXATION DE L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

- Sortir l'électrode DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch) de son emballage et décoller l'endos pour exposer la surface du gel conducteur. Vérifier que l'électrode est humide et collante au toucher avant de la placer sur le patient. Une électrode sèche aura une capacité de mise à la terre limitée.
- Placer l'électrode DIP sur la peau, sur une surface convexe bien vascularisée, à proximité immédiate du cœur. Ne pas placer cette électrode sur la cuisse, car cet emplacement est associé à une impédance plus élevée (voir la section V « Précautions »). Éviter tout tissu cicatriciel, toute proéminence corporelle, tout tissu adipeux et toute zone où du liquide peut s'accumuler. Raser, nettoyer et sécher le site d'application au besoin.
- S'assurer que le contact est bien établi sur toute la surface de l'électrode DIP. Des brûlures peuvent se produire lorsque l'énergie RF est émise par une électrode DIP qui présente un mauvais contact.
- Brancher le connecteur de l'électrode DIP dans le port approprié du générateur de perforation RF BMC conformément aux directives d'utilisation de ce dernier. S'assurer que le connecteur de l'électrode DIP est fermement enfoncé dans la prise.

XII. DIRECTIVES D'UTILISATION SUGGÉRÉES

Le fil Nykanen est généralement inséré dans la veine fémorale et est ensuite positionné dans la cavité cardiaque appropriée sous guidage fluoroscopique. Une fois le positionnement approprié atteint, l'énergie RF est émise par le générateur de perforation RF BMC. Cela provoque la perforation du tissu cardiaque ciblé.

• En vue de la préparation des dispositifs :

- Le fil Nykanen est stérilisé. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit dans le champ stérile.
- Avant l'insertion du fil Nykanen, prévoir la prémédication habituelle pour le cathétérisme cardiaque.
- La procédure peut être effectuée par voie percutanée via la veine fémorale.
- Lorsque la procédure est réalisée par la technique percutanée, une sonde-guide est utilisée pour introduire le fil Nykanen dans le cœur jusqu'au site de perforation.
- Avant la procédure de perforation, la pression auriculaire gauche et droite doit être enregistrée et la saturation systémique déterminée.
- Le fil Nykanen est introduit dans l'oreillette droite et l'emplacement de l'extrémité du fil doit être confirmé par un examen fluoroscopique.

• Pour connecter le câble et le fil :

- Connecter le côté du câble qui se branche au générateur RFP-100A dans la prise appropriée conformément aux directives d'utilisation du générateur. Le câble de connexion 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 générateur. L'insertion en force risquerait d'endommager les broches du connecteur.
- Tenir fermement l'autre extrémité du câble dans une main. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'embout proximal du fil Nykanen dans la prise du connecteur du câble. Lorsque la partie exposée de l'embout proximal du fil n'est plus visible, relâcher le bouton rouge qui se trouve sur le connecteur. Tirer doucement sur le dispositif pour s'assurer qu'il est bien connecté.

• Pour positionner le fil

- Faire avancer le fil Nykanen de sorte que l'extrémité active s'étende au-delà de l'extrémité du cathéter et s'engage dans le tissu cible.
- Une fois le positionnement approprié atteint, l'énergie RF peut être émise par le générateur de perforation par RF BMC, à travers l'extrémité active. Cela provoque la perforation du tissu cardiaque ciblé.
- Se reporter aux directives d'utilisation du générateur avant d'utiliser ce dernier.
- **REMARQUE : Si l'extrémité active du fil Nykanen se plie pendant l'utilisation, jeter immédiatement le fil Nykanen. Ne pas essayer de redresser l'extrémité active.**

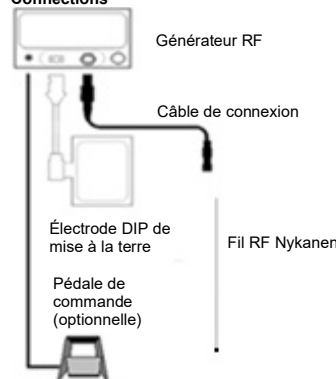
• Pour émettre de l'énergie RF

- **REMARQUE : Il est recommandé à l'utilisateur d'utiliser le moins d'énergie possible pour réaliser la perforation souhaitée.**
- Pour le modèle RFP-100 : Un réglage de 10 watts a été déterminé expérimentalement comme étant suffisant pour une perforation réussie. Ne pas utiliser un réglage de puissance initial supérieur à 10 watts.
- Pour le modèle RFP-100A : Un réglage initial d'une (1) seconde sur le mode « IMPULSION » est recommandé. Lors des perforations ultérieures, les réglages du mode et de la durée peuvent être ajustés au besoin à la discrétion du professionnel. Ne pas

tenter d'effectuer une perforation avec un réglage initial supérieur à une (1) seconde en mode « IMPULSION ».

- Une pression ferme doit être appliquée sur le fil Nykanen pendant la procédure pour le faire avancer à travers le tissu.
- 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.
- Si aucune perforation septale n'est constatée après cinq (5) émissions d'énergie RF, il est conseillé d'utiliser une autre méthode pour l'intervention.
- Une fois la perforation initiale terminée avec succès, le fil Nykanen doit être avancé mécaniquement sans ajout d'énergie RF.
- L'entrée dans l'oreillette gauche peut être confirmée en surveillant le fil Nykanen par un examen fluoroscopique. Une fois que la sonde-guide est avancée sur le fil Nykanen, une petite injection de produit de contraste permet de constater si la sonde-guide est bien dans l'oreillette gauche.
- Le fil Nykanen peut alors être retiré du patient. La perforation doit ensuite être agrandie par toute méthode de dilatation appropriée et approuvée. Les directives d'utilisation appropriées fournies avec ces différents dispositifs doivent être suivies.
- **Pour débrancher les dispositifs**
- Pour débrancher le fil Nykanen du câble de connexion, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le connecteur et retirer doucement l'embout proximal du fil Nykanen du câble de connexion.
- Pour débrancher le câble du générateur RFP-100A, tenir le connecteur fermement et le tirer doucement.
-

Connections



XIII. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Le fil Nykanen est stérilisé et il est destiné à un usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser ce dispositif. Le dispositif peut être considéré comme étant stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant utilisation.

XIV. TYPES DE DÉCHETS

Traiter le fil Nykanen utilisé comme une matière biodangereuse et l'éliminer conformément aux procédures standard de l'hôpital.

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

En cas de problèmes avec l'équipement de Baylis Médicale ou pour toute question, s'adresser à notre personnel de soutien technique.

TECHNOLOGIES BAYLIS MÉDICALE INC.

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

REMARQUES :

1. Pour pouvoir retourner des produits à Technologies Baylis Médicale, il faut obtenir au préalable un numéro d'autorisation de retour. Les directives de retour des produits vous seront fournies à ce moment-là.
2. Dans le cas d'une réparation sous garantie, s'assurer que tout produit retourné à Baylis Médicale a été nettoyé, décontaminé et/ou stérilisé au préalable selon les directives de retour fournies. Baylis Médicale n'acceptera aucune pièce d'équipement usagée qui n'a pas été correctement nettoyée ou décontaminée conformément aux directives de retour du produit.

XVI. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Messages d'erreur ou d'alerte du générateur	Afin de perforez les tissus à l'aide de l'énergie RF, l'ensemble du système doit être connecté et tous les appareils doivent être en bon état de fonctionnement.	S'assurer que toutes les connexions sont faites : - Du fil Nykanen au câble de connexion; - Du câble de connexion au générateur; - Du générateur à la prise de courant; - Du générateur à l'électrode de mise à la terre. Inspecter visuellement le fil Nykanen ou le câble et le câble de connexion pour détecter tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, interrompre l'utilisation. Pour les messages d'erreur ou d'alerte rencontrés lors d'une tentative de perforation, se reporter au manuel du générateur RF.
Le câble de connexion 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.

XVII. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	Fabricant
	Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Utiliser avant le
	Avertissement
	Consulter les directives 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.
	À usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir loin de la lumière du soleil
	Non pyrogène *
	À utiliser uniquement avec les générateurs BMC RFP-100A
	Maximum de cinq (5) émissions d'énergie RF
	Maximum de cinq (5) émissions d'énergie RF

*Remarque: le symbole non pyrogène s'applique uniquement au Nykanen Radiofrequency Wire.

XVIII. GARANTIES LIMITÉES

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 directives de TBM.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION DE TOUTES AUTRES GARANTIES

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 directives de TBM.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES

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 PRODUITS 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 ATTIRÉS 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 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 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

Instructions for Use

Nykanen Radiofrequency Wire Kit

[English 1]
[Español 4]
[Français 7]
[English (Australia) 10]



BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

© Copyright [Baylis Medical Technologies Inc., 2023]

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

English

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The Nykanen Radiofrequency Wire Kit consists of the Nykanen Radiofrequency Wire and Baylis Single-Use Connector Cable (Connector Cable). The Connector Cable enables RF power to be delivered from the RF Generator to the Nykanen Radiofrequency Wire. The Nykanen Radiofrequency Wire 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 60601-2-2:2017. The Nykanen Wire is connected to the BMC Radiofrequency Puncture Generator via the RFP-100A Connector Cable. The Connector Cable enables RF power to be delivered from the RF Generator to the Nykanen Radiofrequency Wire. Detailed information concerning the BMC Radiofrequency Puncture Generator is contained in a separate manual that accompanies the Generator (entitled "BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use"). BMC Generators compatible with the Nykanen Radiofrequency Wire include the RFP-100A. The critical dimensions of the Nykanen Radiofrequency Wire can be found on the device label. The Teflon insulation on the wire body facilitates smooth advancement through guiding catheters, while the outer diameter is small enough to provide adequate spacing for injection of contrast solution through the guiding catheter. The distal portion of the Nykanen Radiofrequency Wire is flexible and the active tip is shaped to be atraumatic to the cardiac tissue unless RF energy is applied.

The dimensions for the Connector Cable can be found on the device label and in section VI "Product Specifications." The Connector Cable has a connector on one end that mates with the BMC RFP-100A Generator and a connector at the other end, which mates with the Nykanen Radiofrequency Wire. The cable can accommodate a maximum allowable length of 3 meters.

II. INDICATIONS FOR USE

Australia: The Nykanen Radiofrequency Wire is intended to create an atrial septal defect in the heart. The intended use of the Connector Cable is to connect the RFP-100A Generator to separately cleared compatible RF devices.

III. CONTRAINDICATIONS

Australia: The Nykanen Radiofrequency Wire is not recommended for use with any conditions that do not require the creation of an atrial septal defect.

IV. WARNINGS

- The Nykanen Radiofrequency Wire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency puncture 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.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and the Connector Cable is intended for single patient use only. Do not attempt to clean, sterilize and reuse these devices. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another. Failure to do so may result in patient complications.
- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire with electrocautery devices.
- The Nykanen Radiofrequency Wire must be used with the Connector Cable included in the kit and the Baylis RFP-100A Generator. Attempts to use it with other RF Generators and connector wires can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The Connector Cable must only be used with the BMC RFP-100A Generator and separately cleared compatible RF devices. 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 Nykanen Radiofrequency Wire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the wire. If the tip becomes damaged discard the wire immediately.
- If the active tip of the wire becomes bent at any time during its use, dispose the wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
- During RF output, implanted devices such as pacemakers may be affected. Qualified advice should be obtained as necessary, to minimize the risk from injury due to implanted device malfunction.

- The Nykanen Radiofrequency Wire is not intended for use with neonatal patients (less than one month of age). Do not attempt to treat neonatal patients with the wire.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.

V. PRECAUTIONS

- Do not attempt to use the Nykanen Radiofrequency Wire Kit or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
- Radiofrequency puncture procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered puncture in a fully equipped catheterization laboratory.
- The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
- Visually inspect the Nykanen Radiofrequency Wire and Connector prior to use to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use the wire or cable if there is any damage.
- Do not use the Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable after the "Use By" date indicated on the label.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable is intended for use with only those devices listed in section VIII, "Equipment Required."
- 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 60601-2-2:2017 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 RF 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 wire manipulation must be performed to avoid cardiac damage, or tamponade. Wire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the wire.
- Do not attempt to puncture until firm position of the active tip has been achieved against the atrial septum.
- Do not activate RF while tip is within a third party introducer, dilator or catheter.
- It is recommended not to exceed five (5) radiofrequency power applications per Nykanen Radiofrequency Wire.
- Do not bend the Nykanen Radiofrequency Wire and the Connector Cable. Excessive bending or kinking of the wire shaft or cable may damage the integrity of the wire or cause patient injury. Care must be taken when handling both devices.
- The RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the wire and DIP electrode, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
- 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 tissue contact at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplication. Attempt to better position the tip of the Nykanen Radiofrequency Wire against the atrial septum. Only increase the power if low power output persists.
- Do not attempt to insert and use the proximal end of the Nykanen Radiofrequency Wire as the active tip.
- The Nykanen Radiofrequency Wire and Connector Cable is rated for a maximum voltage of 400 rms.
- Never disconnect the Connector Cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
- Never disconnect the 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 (Single Use) while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

Model Number	RFX-BAY-OTW-10-SU
Overall Useable Length	10 feet (3m)
Generator Connector	Multi-pin
Device Connector	Push button

VII. ADVERSE EVENTS

Adverse events which may occur while using the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System include:

Atrial Fibrillation (AF)	Ventricular Tachycardia (VT)
Atrial Flutter	Vessel Spasm
Atrial Tachycardia	Perforation and/or Cardiac Tamponade
Sustained Arrhythmia	Sepsis/Infection/Inflammation
Embolic Event	Pericardial/Pleural Effusion
Vessel Dissection/Puncture	Pain and Tenderness
Hemorrhage	Conduction/Heart Block
Hematoma	Pericarditis
Ventricular Fibrillation (VF)	Death
Cerebral Infarction	Myocardial Infarction
Tissue Burns	

VIII. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to use of the Baylis Medical Radiofrequency Puncture System, the individual components including the BMC Radiofrequency Puncture Generator, Nykanen Radiofrequency Wire, and the RFP-100A Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure. Inspect and ensure no exposed metal along the body of the device and between the proximal end and the push-button connector of the RFP-100A Connector Cable. Ensure connectors and the Connector Cable has no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, cable splice, or kinks. Do not use damaged equipment.

Inspect all connections before use. Do not use defective equipment. Do not reuse the Nykanen Radiofrequency Wire.

IX. EQUIPMENT REQUIRED

Intracardiac puncture 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 cardiac puncture include:

- BMC Radiofrequency Puncture Generator
- Single-Use Connector Cable (RFX-BAY-OTW-10-SU for use with the RF Generator)
- RFP-100A Connector Cable (Model RFX-BAY-OTW-10-SU for use with RFP-100A Generator)
- Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode that meets or exceeds IEC 60601-2-2:2017 :2017 requirements for electrosurgical electrodes, such as the Valley Labs Polyhesive Electrode #E7506.
- It is recommended to use Nykanen Radiofrequency Wire with Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter (Model CIC 38-145).

X. SETTING UP THE SYSTEM

- Please refer to the BMC Radiofrequency Puncture Generator Instructions for Use. The Instructions for Use describe the steps to follow to connect the system, set parameters, and deliver radiofrequency power.
- All instructions for equipment required should be carefully read, understood, and followed. Failure to do so may result in complications.

XI. ATTACHING THE INDIFFERENT ELECTRODE

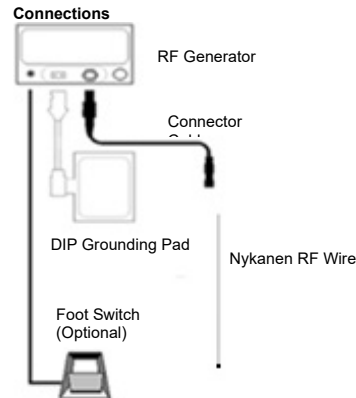
- Remove the Disposable Indifferent (dispersive) Patch (DIP) electrode from the packaging and peel off the backing to expose the conductive gel surface. Check to be sure the pad is moist and sticky to the touch before placing it on the patient. A dry electrode will have limited grounding capability.
- Place the DIP electrode on a well-vascularized convex skin surface which is in close proximity to the heart. Do not place this electrode on the thigh, since this location is associated with higher impedance (see section V, "Precautions"). Avoid scar tissue, body prominence, adipose tissue, and areas where fluid may pool. Shave, clean, and dry the application site as needed.
- Check to be sure that excellent contact has been achieved over the entire area of the DIP electrode. Burns can result when RF power is delivered to a DIP electrode with poor contact.
- Plug the DIP electrode connector into the appropriate port on the BMC RF Puncture Generator as per the Generator Instructions for Use. Make sure that the DIP electrode connector is firmly pressed into the socket.

XII. SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

The Nykanen Radiofrequency Wire is usually inserted into the femoral vein and is then positioned into the appropriate chamber of the heart under fluoroscopic guidance. Once appropriate positioning has been achieved, radiofrequency power is delivered via the BMC RF Puncture Generator. This results in the puncture of the targeted cardiac tissue.

- **To prepare devices**
 - The Nykanen Radiofrequency Wire is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
 - Prior to the insertion of the Nykanen Radiofrequency Wire, the usual premedication for cardiac catheterization is necessary.
 - The procedure can be done percutaneously via the femoral vein.
 - When the procedure is performed by the percutaneous technique, a guiding catheter is used to introduce the Nykanen Radiofrequency Wire into the heart to the puncture site.
 - Prior to the puncture procedure, both left and right atrial pressure should be recorded and systemic saturation determined.
 - The Nykanen Radiofrequency Wire is introduced into the right atrium with the location of the wire tip confirmed by fluoroscopic examination.
- **To connect the cable and wire**
 - 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 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 Connector Cable 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 Nykanen Radiofrequency Wire into the opening of the Connector Cable connector. Once the exposed portion of the proximal end of the wire is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection
- **To position wire**
 - Advance the Nykanen Radiofrequency Wire so that the active tip is extended beyond the tip of the catheter and is engaging the target tissue.
 - Once appropriate positioning has been achieved, RF power can be delivered via the BMC RF Puncture Generator to the active tip. This results in the puncture of the targeted cardiac tissue.
 - Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
 - **NOTE: If the active tip of the Nykanen Radiofrequency Wire becomes bent at any time during its use, dispose of the wire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.**
- **To deliver RF power**
 - **NOTE: It is recommended that the user use the least amount of energy to achieve the desired puncture.**
 - For RFP-100: A power setting of 10 watts has been experimentally determined to be sufficient for successful puncture. Do not use an initial power setting greater than 10 Watts.
 - For RFP-100A: An initial setting of one (1) second on "PULSE" mode is recommended. In subsequent punctures, the mode and time settings can be adjusted if necessary based on the physician's discretion. Do not attempt to puncture with an initial setting of greater than one (1) second on "PULSE" mode.
 - Firm pressure must be applied to the Nykanen Radiofrequency Wire during the procedure to successfully advance it through the tissue.
 - RF power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
 - If septal puncture is not successful after five (5) RF power applications, it is advised that the user proceed with an alternate method for the procedure.
 - Once the initial puncture is successfully completed, the Nykanen Radiofrequency Wire should be advanced forward mechanically without any radiofrequency power.
 - Entry into the left atrium can be confirmed by monitoring the Nykanen Radiofrequency Wire under fluoroscopy. Once the guiding catheter has been advanced over the Nykanen Radiofrequency Wire, a small injection of contrast medium will indicate that the guiding catheter is now in the left atrium.
 - The Nykanen Radiofrequency Wire can now be removed from the patient. The puncture should then be enlarged by any appropriate, approved dilation methods. The appropriate user instructions supplied with these different devices should be followed.

- **To disconnect devices**
 - To disconnect the Nykanen Radiofrequency Wire from the Connector Cable, depress the red button on the connector and gently remove the proximal end of the Nykanen Radiofrequency Wire from the connector cable.
 - To disconnect the Connector Cable from the RFP-100A Generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.



XIII. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Nykanen Radiofrequency Wire is single use and supplied sterile. Do not clean or re-sterilize the device. The devices can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

XIV. DISPOSAL OF WASTE

Treat used Nykanen Radiofrequency Wire as biohazard and dispose of in compliance with standard hospital procedures.

XV. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

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

BAYLIS MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, Canada L4W 5S4
+1 (905) 948-5800
www.baylismedtech.com

NOTES:

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

XVI. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Generator Alert/Error Messages	In order to successfully puncture tissue using radiofrequency energy, the entire system must be connected, and all devices must be in good working order.	Ensure that all connections are made: - Nykanen RF Wire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to grounding pad Visually inspect the Nykanen RF Wire and Connector Cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If the problem persists, discontinue use. For error/alert messages encountered while attempting puncture, refer to manual that accompanies the RF Generator.
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.

XVII. LABELING AND SYMBOLS

	Manufacturer
STERILE EO	Sterile using ethylene oxide
	Use By
	Caution
	Follow Instructions for Use
REF	Model number
Rx ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single Use – Do not reuse
	Do Not Resterilize
LOT	Lot Number
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Keep Away From Sunlight
	Non-Pyrogenic *
USE WITH: BAYLIS 100A GENERATORS ONLY	Use with BMC RFP-100A Generators Only
POWER APPLICATIONS x5 MAX	Maximum of five (5) RF Power Applications

*Note: Non-pyrogenic symbol applies only to the Nykanen Radiofrequency Wire

XVIII. LIMITED WARRANTIES

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 EXCLUSION OF OTHER WARRANTIES

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.

LIMITATION OF LIABILITY FOR DAMAGES

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

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

IN ANY CLAIM OR LAWSUIT FOR DAMAGES ARISING FROM ALLEGED BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, THE BUYER SPECIFICALLY AGREES THAT 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 has the authority to bind the Company to any other warranty, affirmation or representation concerning the product.

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

Use of any 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