www.baylismedtech.com

The PowerWire® 14 Radiofrequency (RF) Guidewire Kit includes the PowerWire® 14 RF Guidewire and the Baylis Connector Cable. Carefully read all instructions prior to use.

Instructions for Use

PowerWire® 14 Radiofrequency (RF) Guidewire Kit

English 2
Français 7

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

© Baylis Medical Company Inc. 2007-2021. Amendments © Baylis Medical Technologies Inc. 2024-2026.
PowerWire and the Baylis MedTech logo
are trademarks and/or registered trademarks of Baylis Medical Technologies Inc.
in the United States of America and other countries. Patents pending and /or issued.

PowerWire 14 Radiofrequency Guidewire Kit

English

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

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

I. DEVICE DESCRIPTION

The PowerWire 14 RF Guidewire Kit includes the PowerWire 14 RF Guidewire and the Baylis Connector Cable.

The PowerWire 14 RF Guidewire must be used with an approved Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and Baylis Connector Cable.

The PowerWire 14 RF Guidewire delivers radiofrequency (RF) power in a monopolar mode between its distal electrode and a commercially available external Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) Electrode, which is in compliance with IEC 60601-2-2 standards. The PowerWire 14 RF Guidewire is connected to the Baylis RF Generator via the Baylis Connector Cable.

Dimensions for different models of the PowerWire 14 RF Guidewire are described on the product label. The insulation on the PowerWire 14 RF Guidewire body facilitates smooth advancement to the target location as well as providing electrical insulation. The distal portion of the PowerWire 14 RF Guidewire is flexible and the active tip is rounded to be atraumatic to vessel walls.

The Baylis Connector Cable connects the Baylis RF Generator (e.g. RFP-100A Generator) to the PowerWire 14 RF Guidewire. This Cable enables RF power to be delivered from the Baylis RF Generator to a PowerWire 14 RF Guidewire.

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

The dimensions for the PowerWire 14 RF Guidewire and the Baylis Connector Cable can be found on the device label and in Section VI "Product Specifications." The Baylis Connector Cable has a connector on one end that mates with the Baylis RF Generator and a connector at the other end, which mates with a PowerWire 14 RF Guidewire.

II. INDICATIONS FOR USE

In the USA, the PowerWire 14 RF Guidewire is indicated for creating a channel in totally occluded peripheral vessels 3 mm or greater, including vessels with stents.

In Canada, the PowerWire 14 RF Guidewire is indicated for creating a channel in totally occlusive peripheral vascular disease, in either native or previously stented vessels, for enhancing the potential for limb preservation.

The intended use of the Baylis Connector Cable is to connect the Baylis RF Generator to a PowerWire 14 RF Guidewire.

III. CONTRAINDICATIONS

The Baylis Connector Cable included in the PowerWire 14 Kit is not recommended for use with any other RF generator or any other device.

IV. WARNINGS

- Only physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures should use the PowerWire 14 RF Guidewire. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
- The use of PowerWire 14 RF Guidewire Kit has not been studied in vessels smaller than 3 mm.
- The PowerWire 14 RF Guidewire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
- The PowerWire 14 RF Guidewire and Baylis Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to clean, re-sterilize or re-use either device. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The PowerWire 14 RF Guidewire must be used with the Baylis Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The Baylis Connector Cable must only be used with the Baylis RF Generator and the PowerWire 14 RF Guidewire. Attempts to use it with other RF generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The active tip of the PowerWire 14 RF Guidewire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the PowerWire 14 RF Guidewire. If the tip becomes damaged, discard the PowerWire 14 RF Guidewire immediately.
- Do not attempt to shape or reshape the PowerWire 14 RF Guidewire by any means. Attempting to shape or reshape the PowerWire 14 RF Guidewire may result in damage to the guidewire.
- If the active tip of the PowerWire 14 RF Guidewire becomes bent at any time during its use, dispose of the PowerWire 14 RF Guidewire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
- If using with snare device, snare must be tightened midway along the radiopaque coil, at least 5mm from both the distal and proximal ends of the radiopaque coil. Snaring proximal or distal to the radiopaque coil may result in distal tip component separation.
- Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during RF cutting procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- Interaction with sharp edges may result in damage to device, which may lead to clinical adverse events requiring additional intervention.
- Navigation through occluded stents may result in device entanglement in stent.

V. PRECAUTIONS

* Do not attempt to use the PowerWire 14 RF Guidewire Kit or ancillary equipment before thoroughly reading the accompanying Instructions for Use.
* Radiofrequency interventional procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the technique in an operating room fully equipped for interventional procedures and/or a fully equipped catheterization laboratory.
* The sterile packaging should be visually inspected prior to use to detect any compromise. Ensure that the packaging has not been damaged. Do not use the equipment if the packaging has been compromised.
* Visually inspect the PowerWire 14 RF Guidewire and the Baylis Connector Cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use if the equipment is damaged.
* Do not use the PowerWire 14 RF Guidewire Kit after the "Use By" date indicated on the label.
* The PowerWire 14 RF Guidewire is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required." The Baylis Connector Cable is intended for use with the PowerWire 14 RF Guidewire.
* Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
* Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
* In order to prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during RF power application.
* Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Baylis RF 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 Baylis RF Generator.
* Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during RF power applications.
* Careful manipulation of the PowerWire 14 RF Guidewire must be performed to avoid vessel trauma. PowerWire 14 RF Guidewire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the PowerWire 14 RF Guidewire.
* Gently advance and withdraw the PowerWire 14 RF Guidewire to avoid device kinking.
* Do not use a metal torque device with the PowerWire 14 RF Guidewire. Use of a metal torque device may result in damage to the PowerWire 14 RF Guidewire.
* Excessive tightening of a plastic torque device onto the PowerWire 14 RF Guidewire may result in damage to the PowerWire 14 RF Guidewire.
* Do not attempt to reposition a torque device over the wire while it is tightened, as it may result in damage to the PowerWire 14 RF Guidewire.

* Do not attempt to deliver RF energy until the tip of the PowerWire 14 RF Guidewire is confirmed to be in good contact with the target biological material.
* Do not bend the PowerWire 14 RF Guidewire or the Baylis Connector Cable. Excessive bending or kinking of either device may damage the integrity of the device and may cause patient injury. Care must be taken when handling the PowerWire 14 RF Guidewire and the Baylis Connector Cable.
* Do not exceed 60 seconds of RF power applications per PowerWire 14 RF Guidewire.
* The Baylis RF Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the PowerWire 14 RF Guidewire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
* During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
* Do not activate RF whilst the tip is within catheter.
* Care must be taken to verify the compatibility of the PowerWire 14 RF Guidewire when used with catheters.
* Never disconnect the Baylis Connector Cable from the Baylis RF Generator while the generator is delivering RF power.
* Never disconnect the Baylis Connector Cable from the Baylis RF Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.
* Do not twist the Baylis Connector Cable while inserting or removing it from the Isolated Patient Connector on the Baylis RF Generator. Twisting the cable may result in damage to the pin connectors.
* Apparent low power output or failure of the equipment to function properly at normal settings may indicate faulty application of the DIP electrode, failure to an electrical lead, or poor contact with the target biological material at the active tip. Check for obvious equipment defects or misapplications. Attempt to better position the active tip of the PowerWire 14 RF Guidewire against the target biological material.
* Baylis Medical Technologies relies on the physician to determine, assess, and communicate to each individual patient all foreseeable risks of the RF interventional procedure.

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

Product	PowerWire 14 RF Guidewire	Product	Baylis Connector Cable
Useable Length	190 cm 300 cm	**Useable Length**	10 feet (3 m)
Outside Diameter	0.014” / 0.367 mm	**Generator Connector**	Multi-pin
Radiopaque Markers (ROM)	ROM1: 2 mm length at distal tip ROM2: 18 mm length at 4 mm proximal to ROM1	**Device Connector**	Push Button

The PowerWire 14 RF Guidewire is a defibrillation-proof type CF applied part.

VII. ADVERSE EVENTS

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

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

VIII. EQUIPMENT REQUIRED

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

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

IX. INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to performing the RF cutting procedure, the individual components including the Baylis RF Generator, PowerWire 14 RF Guidewire, and the Baylis Connector Cable should be carefully examined for damage or defects, as should all equipment used in the procedure.

Inspect the packaging of the PowerWire 14 RF Guidewire Kit to ensure the package has not been damaged, sterility has not been compromised, and that a product label is present. Ensure that the Baylis Connector Cable and the PowerWire 14 RF Guidewire have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, splicing, or kinks. Do not use damaged or defective equipment. Do not reuse the PowerWire 14 RF Guidewire or the Baylis Connector Cable. In cases of use in vessels with stents, observe any significant stent irregularities (e.g. kinks, fractures, etc.) by angiography prior to insertion into vasculature.

X. DIRECTIONS FOR USE

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

* The PowerWire 14 RF Guidewire Kit is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
* Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the Baylis RF Generator as per the Generator Instructions for Use. The Baylis Connector Cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
* Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
* Once access to the target site has been gained using standard interventional techniques, the PowerWire 14 RF Guidewire can be introduced to the target site. To ensure PowerWire 14 RF Guidewire is centered within the vessel, confirm alignment under multiple imaging projections. A distal target may be used.
* 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 PowerWire 14 RF Guidewire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.
* With the tip of the PowerWire 14 RF Guidewire in good contact with the target site, RF power can be delivered via the Baylis RF Generator to the distal tip. This results in thermal necrosis (cutting) of the target site. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the generator.
* Apply gentle pressure to the PowerWire 14 RF Guidewire during the application of RF energy to successfully advance it through the target site.
* Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Baylis RF Generator if the timer has not expired.
* Successful advancement of the PowerWire 14 RF Guidewire can be confirmed by monitoring the PowerWire 14 RF Guidewire under fluoroscopy in multiple imaging projections.
* If advancement across the occlusion is not successful after sixty (60) seconds of RF power applications, it is advised that the user utilize a new PowerWire 14 RF Guidewire device.
* The PowerWire 14 RF Guidewire can now be used to exchange for or place other interventional devices at the discretion of the physician.
* The PowerWire 14 RF Guidewire can also be used as a standard flexible mechanical Guidewire.
* To disconnect the PowerWire 14 RF Guidewire from the Baylis 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 Baylis RF Generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.
* In cases of occluded stents, lack of advancement through occluded stents may be attributed to device interaction with strut of stent. In this case, halt application of RF energy, reposition the distal end of the device by torquing and retracting slightly. Ensure good contact with the target site and then repeat application of RF energy while avoiding contact with stent struts.

* When device usage is complete, dispose of the device according to region biohazardous waste guidelines.
* See final page for **Connections** diagram

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

The PowerWire 14 RF Guidewire Kit is intended for single use only. Do not clean or re-sterilize any device in the PowerWire 14 RF Guidewire Kit. Do not use solvents to clean the distal tip of the PowerWire 14 RF Guidewire.
The PowerWire 14 RF Guidewire Kit can be considered sterile only if the package is not opened or damaged prior to use.

XII. CUSTOMER SERVICE AND PRODUCT RETURN INFORMATION

If you have any problems with or questions about Baylis Medical Technologies equipment, contact technical support personnel.
NOTES:
In order to return products you must have a return authorization number before shipping the products back to Baylis Medical Technologies.

XIII. TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	COMMENTS	TROUBLESHOOTING
Connector Cable does not fit into the **Isolated Patient Connector** on the front panel of the generator	The connectors are designed to connect in a specific way for safety reasons. If the connector "keys" are out of line, the connectors won't fit together	Check that the connector keys are lined up in the proper orientation. Ensure that the connectors are clean and unobstructed.
Generator Error Messages	In order to successfully puncture biological material using RF energy, all devices must be properly connected and in good working order.	Ensure that all connections are made: - PowerWire 14 RF Guidewire to Connector Cable - Connector Cable to Generator - Generator to power outlet - Generator to DIP electrode Visually inspect the PowerWire 14 RF Guidewire or Cable for damage. Immediately discard any damaged equipment. If problem persists discontinue use. For error messages encountered while attempting RF cutting, refer to the Instructions for Use document that accompanies the Generator. If errors persist, attach a new connector cable. If this solves the problem, discard the damaged connector cable.
PowerWire 14 RF Guidewire breaks or kinks.	Breaks and kinks in the PowerWire 14 RF Guidewire are a potential cause of patient injury.	If observed, stop use immediately and return to manufacturer.

XIV. LABELING AND SYMBOLS

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

*Note: Non-pyrogenic symbol applies only to the PowerWire 14 RF Guidewire.

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY

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

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

INDEPENDENT OF ANY OTHER PROVISION AND IS TO BE ENFORCED AS SUCH.

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

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

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

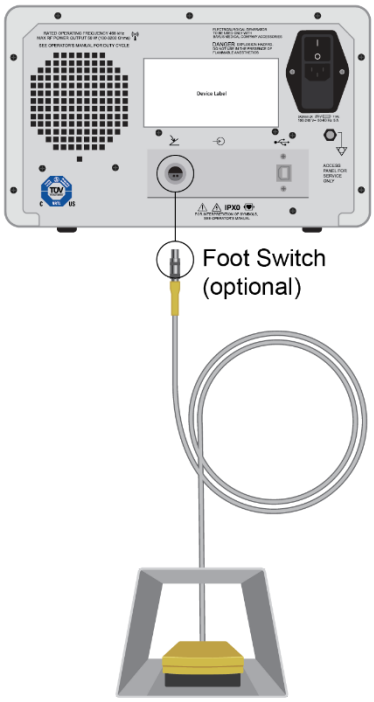
Use of any BMT product shall be deemed acceptance of the terms and conditions herein.

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

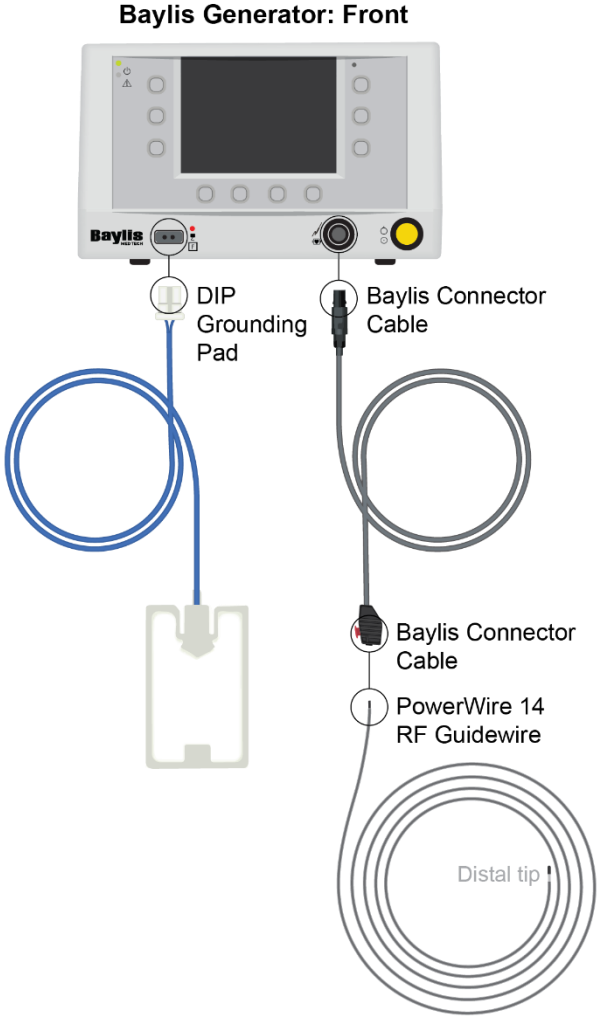
Disposable Products	**The shelf life of the product**
Accessory Products	**90 days from the shipment date**

XVI. POWERWIRE 14 RF GUIDEWIRE KIT CONNECTIONS

Baylis Generator: Back



Baylis Generator: Front



La trousse de fil-guide à radiofréquences (RF) PowerWireMD 14 comprend le fil-guide à RF PowerWireMD 14 et le câble de raccordement Baylis. Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation.

Directives d'utilisation

PowerWireMD 14 – Trousse de fil-guide à radiofréquences (RF)

Technologies Baylis Médicale inc.
2645, boul. Matheson Est
Mississauga (Ontario) Canada L4W 5S4
+1 905 948-5800
www.baylismedtech.com

© Baylis Médicale inc., 2007-2021. Modifications : © Baylis Médicale inc., 2024-2026. PowerWire et le logo Technologies Baylis Médicale sont des marques de commerce ou des marques déposées de Technologies Baylis Médicale aux États-Unis d'Amérique et dans d'autres pays. Brevets en instance et/ou accordés.

PowerWire[MD] 14 – Trousse de fil-guide à radiofréquences

Français

Lire attentivement toutes les directives avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications et précautions spécifiées dans ces directives. Le non-respect de ces directives peut engendrer des complications au patient.

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

I. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

La trousse de fil-guide à radiofréquences (RF) PowerWire 14 comprend le fil-guide à RF PowerWire 14 et le câble de raccordement Baylis.

Le fil-guide à RF PowerWire 14 doit être utilisé avec un générateur de ponction par radiofréquences Baylis (générateur à RF Baylis) et un câble de raccordement Baylis.

Le fil-guide à RF PowerWire 14 fournit une énergie sous forme de radiofréquences (énergie RF) en mode monopolaire entre l'électrode distale et une électrode DIP (Disposable Indifferent [Dispersive] Patch – électrode de dispersion jetable) externe, disponible auprès de fournisseurs tiers, conforme aux normes IEC 60601-2-2:2017. Le fil-guide à RF PowerWire 14 est relié au générateur à RF Baylis à l'aide du câble de raccordement Baylis.

Les dimensions des différentes versions du fil-guide à RF PowerWire 14 sont indiquées sur l'étiquette du produit. L'isolation du corps du fil-guide à RF PowerWire 14 facilite sa progression en douceur jusqu'à l'emplacement cible tout en assurant l'isolation électrique. La partie distale du fil-guide à RF PowerWire 14 est souple et son embout actif est arrondi afin de ne pas endommager les parois vasculaires.

Le câble de raccordement Baylis permet de relier le générateur à RF Baylis (par exemple, le générateur RFP-100A) au fil-guide à RF PowerWire 14. Ce câble permet de transmettre la puissance par radiofréquences du générateur à RF Baylis à un fil-guide à RF PowerWire 14.

Des renseignements détaillés concernant le générateur à RF Baylis (p. ex. le générateur RFP-100A) figurent dans un manuel distinct fourni avec le générateur (Mode d'emploi du générateur RFP-100A).

Les dimensions du fil-guide à RF PowerWire 14 et du câble de connexion Baylis 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 à RF Baylis et par un connecteur à l'autre extrémité, qui peut se connecter à un fil-guide à RF PowerWire 14.

II. INDICATIONS D'EMPLOI

Aux États-Unis, le fil-guide à RF PowerWire 14 est indiqué pour la création d'un canal dans des vaisseaux périphériques totalement obstrués d'un diamètre de 3 mm ou plus, y compris ceux portant des endoprothèses vasculaires.

Au Canada, le fil-guide à RF PowerWire 14 peut être utilisé pour créer un canal dans les vaisseaux complètement obstrués par une maladie vasculaire périphérique, y compris dans les vaisseaux natifs ou ayant déjà subi l'ajout d'une endoprothèse, afin d'améliorer le potentiel de préservation des membres. Le câble de raccordement Baylis est destiné à relier le générateur à RF Baylis à un fil-guide à RF PowerWire 14.

III. CONTRE-INDICATIONS

Le câble de raccordement Baylis inclus dans l'ensemble PowerWire 14 n'est pas recommandé pour une utilisation avec un autre générateur à RF ou tout autre appareil.

IV. AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins possédant une connaissance approfondie de l'angiographie et des interventions percutanées devraient utiliser le fil-guide à RF PowerWire 14. Il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de consulter la documentation pertinente et de suivre toute autre formation appropriée avant d'entreprendre de nouvelles interventions.
- L'utilisation de la trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 n'a pas fait l'objet d'études dans des vaisseaux de diamètre inférieur à 3 mm.
- Le fil-guide à RF PowerWire 14 est fourni à l'état STÉRILE à l'aide d'un procédé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le fil-guide à RF PowerWire 14 et le câble de raccordement Baylis sont destinés à un usage unique par patient. Ne pas tenter de nettoyer, de restériliser ou de réutiliser l'un ou l'autre de ces dispositifs. Leur réutilisation peut causer des lésions au patient, ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le fil-guide à RF PowerWire 14 doit être utilisé avec le câble de raccordement Baylis. Toute tentative d'utilisation avec d'autres câbles de raccordement risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- Le câble de raccordement Baylis ne doit être utilisé qu'avec le générateur à RF Baylis et le fil-guide à RF PowerWire 14. Toute tentative d'utilisation avec d'autres générateurs à RF risque de provoquer l'électrocution du patient ou de l'utilisateur.
- L'extrémité active du fil-guide à RF PowerWire 14 est fragile. Veiller à ne pas endommager l'embout lors de la manipulation du fil-guide à RF PowerWire 14.
- Si l'embout est endommagé, jeter immédiatement le fil-guide à RF PowerWire 14.
- Ne pas essayer, de quelque façon que ce soit, de déformer ou de remodeler le fil-guide à RF PowerWire 14. Toute tentative de déformer ou de remodeler le fil-guide à RF PowerWire 14 peut l'endommager.
- Si l'extrémité active du fil-guide à RF PowerWire 14 se plie pendant l'utilisation, jeter immédiatement le fil-guide à RF PowerWire 14. Ne pas essayer de redresser l'extrémité active.
- En cas d'utilisation avec un dispositif à anse, celle-ci doit être serrée à la mi-longueur de la bobine radio-opaque, à une distance d'au moins 5 mm des extrémités distale et proximale de la bobine radio-opaque. L'utilisation d'une anse à l'extrémité proximale ou distale de la bobine radio-opaque peut entraîner la séparation du composant portant l'embout distal.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition importante aux rayons X pendant les interventions de résection 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.
- Tout contact avec des arêtes tranchantes peut endommager l'appareil, ce qui pourrait entraîner des effets cliniques indésirables exigeant une intervention supplémentaire.
- La navigation à travers des endoprothèses obstruées peut entraîner l'emmêlement du dispositif dans l'endoprothèse.

V. PRÉCAUTIONS

* Ne pas tenter d'utiliser la trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 ni tout équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement les directives d'utilisation jointes avec le dispositif.
* Les interventions par radiofréquences ne doivent être pratiquées que par des médecins ayant reçu une formation approfondie à cette technique, dans une salle d'opération entièrement équipée pour les interventions ou dans un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé.
* 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 son emballage est endommagé.
* Inspecter visuellement le fil-guide à RF PowerWire 14 et le câble de raccordement Baylis afin de vous assurer que le matériau isolant ne présente aucune fissure ni dommage. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
* Ne pas utiliser la trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 après la date « Utiliser avant le » indiquée sur l'étiquette.
* Le fil-guide à RF PowerWire 14 est conçu pour être utilisé exclusivement avec les appareils énumérés à la section VII – Équipement requis. Le câble de raccordement Baylis est conçu pour être utilisé avec le fil-guide à RF PowerWire 14.
* Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode DIP. Toujours utiliser des électrodes DIP qui respectent ou excèdent les exigences de la norme IEC 60601-2-2.
* Le placement de l'électrode de dispersion 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 à RF Baylis sur le fonctionnement des autres appareils. Vérifier la compatibilité et la sécurité des combinaisons d'autres appareils de contrôle physiologique et appareils électriques à utiliser sur le patient en plus du générateur à RF Baylis
* Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre le contrôle continu de l'électrocardiogramme de surface (ECG) pendant les applications d'énergie RF.
* Il est nécessaire de manipuler avec précaution le fil-guide à RF PowerWire 14 afin d'éviter tout traumatisme vasculaire. L'avancement du fil-guide à RF PowerWire 14 doit être

effectué sous contrôle fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS appliquer une force excessive pour faire avancer ou pour retirer le fil-guide à RF PowerWire 14.

* Faire avancer et reculer doucement le fil-guide à RF PowerWire 14 afin d'éviter que le dispositif ne se plie.
* Ne pas utiliser de dispositif de serrage métallique avec le fil-guide à RF PowerWire 14. L'utilisation d'un dispositif de serrage métallique peut endommager le fil-guide à RF PowerWire 14.
* Un serrage excessif d'un dispositif de serrage en plastique sur le fil-guide à RF PowerWire 14 peut endommager ce dernier.
* Ne pas essayer de repositionner un dispositif de serrage sur le fil pendant qu'il est tendu, car cela pourrait endommager le fil-guide à RF PowerWire 14.
* Ne pas tenter d'appliquer d'énergie RF avant d'avoir vérifié que l'extrémité du fil-guide à RF PowerWire 14 est bien en contact avec la matière biologique cible.
* Ne pas plier le fil-guide à RF PowerWire 14 ni le câble de raccordement Baylis. Une flexion ou un pliage excessif de l'un ou l'autre de ces dispositifs peut compromettre son intégrité et causer des blessures au patient. Manipuler avec précaution le fil-guide à RF PowerWire 14 et le câble de raccordement Baylis.
* Ne pas dépasser 60 secondes d'application d'énergie RF par l'intermédiaire du fil-guide à RF PowerWire 14.
* Le générateur à RF Baylis peut produire un courant électrique important. Des blessures au patient ou à l'utilisateur peuvent résulter d'une manipulation incorrecte du fil-guide à RF PowerWire 14 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 l'énergie RF.
* Ne pas activer la transmission de radiofréquences tant que l'embout se trouve à l'intérieur du cathéter.
* Vérifier la compatibilité du fil-guide à RF PowerWire 14 lorsqu'il est utilisé avec des cathéters.
* Ne jamais débrancher le câble de raccordement Baylis du générateur à RF Baylis pendant que le générateur émet de l'énergie RF.
* Ne jamais débrancher le câble de raccordement Baylis du générateur à RF Baylis en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas correctement débranché, il risque d'être endommagé.
* Ne pas tourner le câble de raccordement Baylis en l'insérant dans le connecteur isolé côté patient sur le générateur à RF Baylis, ou en le retirant. Les broches du connecteur risquent d'être endommagées si le câble est soumis à une torsion.
* Une faible sortie de puissance apparente ou une défaillance technique de l'équipement à des réglages normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode DIP, une défectuosité dans 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 active du fil-guide à RF PowerWire 14 contre la matière biologique cible.
* Technologies Baylis Médicale se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés aux interventions par radiofréquences.

VI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Produit	Fil-guide à RF PowerWire 14	Produit	Câble de raccordement Baylis
Longueur utile	190 cm 300 cm	**Longueur utile**	10 pi (3 m)
Diamètre extérieur	0,014 po / 0,367 mm	**Connecteur côté du générateur**	Multibroche
Marqueurs radio-opaques (ROM)	ROM1 : longueur de 2 mm à l'extrémité distale ROM2 : longueur de 18 mm, à 4 mm en direction proximale de ROM1	**Connecteur côté du dispositif**	Bouton-poussoir

Le fil-guide à RF PowerWire 14 est un composant de type CF résistant à la défibrillation.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables pouvant survenir lors de la réalisation d'une intervention de résection par radiofréquences comprennent :

Thrombose	Douleur et sensibilité à la palpation
Perforation d'un vaisseau	Embolisation distale
Dissection vasculaire	Septicémie/Infection
Hémorragie	Hématome
Tamponnade	Arythmies
Épanchement	Décès
Dommages causés à l'endoprothèse	Enchevêtrement du dispositif dans l'endoprothèse

VIII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

- Générateur radiofréquences Baylis
- Électrode DIP (électrode à dispersion) jetable

IX. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant de procéder à une intervention de résection par radiofréquences, examiner soigneusement les différents composants, notamment le générateur à RF Baylis, le fil-guide à RF PowerWire 14 et le câble de raccordement Baylis, afin de détecter tout dommage ou défaut éventuel, tout comme l'ensemble de l'équipement utilisé lors de l'intervention.

Examiner l'emballage de la trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 pour vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé, que la stérilité n'a pas été compromise et qu'une étiquette du produit est bien présente. Vérifier que le câble de raccordement Baylis et le fil-guide à RF PowerWire 14 ne présentent aucun dommage visible, comme une décoloration, des fissures, une étiquette effacée, des épissures ou des plis. Ne pas utiliser d'équipement endommagé ou défectueux. Ne pas réutiliser le fil-guide à RF PowerWire 14 ni le câble de raccordement Baylis. En cas d'utilisation dans des vaisseaux comportant des endoprothèses, vérifier par angiographie l'absence d'irrégularités importantes au niveau des endoprothèses (p. ex. plis, fractures, etc.) avant d'insérer le dispositif dans le système vasculaire.

X. MODE D'EMPLOI

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

* La trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 est fournie à l'état stérile. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit dans le champ stérile.
* Connecter le côté du câble qui se branche au générateur à RF Baylis dans la prise appropriée, conformément aux directives d'utilisation du générateur. Le câble de raccordement est doté d'un connecteur circulaire à clavette pour en faciliter l'alignement. Aligner les broches de connexion avec la prise et enfoncer jusqu'à ce que le connecteur soit fermement logé dans la prise. Toute autre méthode de connexion du câble risque d'endommager les broches du connecteur.
* Ne pas appliquer de force excessive pour connecter le câble au générateur. L'insertion forcée pourrait endommager les broches du connecteur.
* Une fois l'accès au site cible obtenu à l'aide de techniques d'intervention standards, le fil-guide à RF PowerWire 14 peut être introduit jusqu'au site cible. Pour s'assurer que le fil-guide à RF PowerWire 14 est bien centré dans le vaisseau, vérifier son alignement à l'aide de plusieurs projections d'imagerie. On peut utiliser une cible distale.
* Tenir fermement l'extrémité cathéter du câble dans une main. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le dessus du connecteur. Insérer lentement l'extrémité proximale du fil-guide à RF PowerWire 14 dans l'ouverture du connecteur du cathéter. Lorsque la partie exposée de l'embout proximal du dispositif 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.
* Une fois que l'extrémité du fil-guide à RF PowerWire 14 est

bien en contact avec le site cible, l'énergie RF peut être transmise à l'extrémité distale par l'intermédiaire du générateur à RF Baylis. Il en résulte une nécrose thermique (résection) de la zone cible. Se reporter aux directives d'utilisation du générateur avant d'utiliser ce dernier.

* Exercer une légère pression sur le fil-guide à RF PowerWire 14 pendant l'application de l'énergie RF afin de le faire progresser correctement jusqu'au site cible.
* L'émission d'énergie RF peut être arrêtée en appuyant sur le bouton RF ON/OFF (marche/arrêt) du générateur à RF Baylis si la période réglée sur la minuterie n'est pas encore expirée.
* Il est possible de confirmer que le fil-guide à RF PowerWire 14 a été correctement mis en place en le surveillant sous fluoroscopie selon plusieurs projections d'imagerie.
* Si la progression à travers l'occlusion n'est pas couronnée de succès après soixante (60) secondes d'application d'énergie RF, il est recommandé à l'utilisateur de changer de fil-guide à RF PowerWire 14.
* Le fil-guide à RF PowerWire 14 peut maintenant être utilisé pour remplacer ou mettre en place d'autres dispositifs d'intervention, selon le jugement du médecin.
* Le fil-guide à RF PowerWire 14 peut également être utilisé comme fil-guide mécanique flexible standard.
* Pour débrancher le fil-guide à RF PowerWire 14 du câble de raccordement Baylis, appuyer sur le bouton rouge situé sur le connecteur du cathéter, puis retirer délicatement l'extrémité proximale du dispositif de ponction du câble de raccordement.
* Pour débrancher le câble de raccordement du générateur à RF Baylis, tenir le connecteur fermement et le tirer doucement de la prise, dans l'axe de celle-ci.
* Dans certains cas, l'impossibilité de faire avancer le dispositif à travers une endoprothèse obstruée peut être attribuable à une interaction entre le dispositif et les entretoises de l'endoprothèse. En pareil cas, cesser d'appliquer l'énergie RF, puis repositionner l'extrémité distale du dispositif en exerçant une rotation et une légère traction vers l'arrière. Vérifier qu'il existe un bon contact avec la zone cible, puis répéter l'application d'énergie RF tout en évitant tout contact avec les entretoises de l'endoprothèse.
* Une fois que l'utilisation du dispositif est terminée, le mettre au rebut conformément aux directives régionales relatives aux déchets biologiques dangereux.
* Se reporter au schéma **Connexions** fourni à la dernière page.

XI. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

La trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 est conçue pour un usage unique. Ne pas nettoyer ni restériliser aucun élément de la trousse de fil-guide à RF PowerWire 14. Ne pas utiliser de solvants pour nettoyer l'embout distal du fil-guide à RF PowerWire 14.
La trousse de fil-guide à RF PowerWire 14 ne peut être considérée comme étant stérile que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé avant utilisation.

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

En cas de problèmes avec l'équipement de Technologies Baylis Médicale ou pour toute question, s'adresser à notre personnel de soutien technique.
REMARQUE :
Pour pouvoir retourner des produits à Technologies Baylis Médicale, il faut obtenir au préalable un numéro d'autorisation de retour.

XIII. DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	COMMENTAIRES	DÉPANNAGE
Le **câble de raccordement** ne rentre pas dans le **connecteur isolé côté patient** sur le panneau avant du générateur.	Les connecteurs ont été conçus pour se brancher d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les parties à clavette des connecteurs ne sont pas alignées, les connecteurs ne s'insèreront pas l'un dans l'autre.	S'assurer de bien aligner les parties à clavette. S'assurer que les connecteurs sont propres et exempts de toute obstruction.
Messages d'erreur du générateur	Pour réussir à percer une matière biologique à l'aide d'énergie RF, tous les appareils doivent être correctement branchés et en bon état de fonctionnement.	S'assurer que toutes les connexions sont faites : - Du fil-guide à RF PowerWire 14 au câble de raccordement - Du câble de raccordement au générateur - Du générateur à la prise de courant - Du générateur à l'électrode DIP Inspecter visuellement le fil-guide à RF PowerWire 14 ou le câble de raccordement pour détecter tout dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, cesser l'utilisation. Pour les messages d'erreur qui apparaissent lors d'une tentative de résection par radiofréquences, se reporter au mode d'emploi fourni avec le générateur. Si les erreurs persistent, remplacer le câble de raccordement. Si cela résout le problème, mettre le câble de raccordement endommagé au rebut.
Le fil-guide à RF PowerWire 14 se brise ou se plie.	Les bris et les plis du fil-guide à RF PowerWire 14 constituent un risque de blessure pour le patient.	Si vous constatez ce phénomène, cessez immédiatement l'utilisation et renvoyez le produit au fabricant.

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

	**Fabricant**
	**Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène**
	**Utiliser avant le**
	**Avertissement**
	**Suivre les directives d'utilisation**
	**Indicateur de mode d'emploi électronique**
	**Numéro de catalogue**
Rx ONLY	**Attention :** la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.
	**Ne pas réutiliser**
	**Numéro de lot**
	**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**
	**Protéger de la lumière du soleil**
	**Non pyrogène***

* Remarque : La mention « Non pyrogène » s'applique uniquement au fil-guide à RF PowerWire 14.

XV. GARANTIE LIMITÉE – PRODUITS JETABLES ET ACCESSOIRES

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

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

AVERTISSEMENT ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS CONSTITUE LA SEULE GARANTIE ACCORDÉE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU À UN OBJECTIF 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 NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION DES PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE EXCLUSION DE GARANTIE OU DE CONDITION OU L'EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE DOMMAGES-INTÉRÊTS CONSTITUE UNE CLAUSE SÉPARABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE APPLIQUÉE 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 LIÉE AUX PRODUITS OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE FONDÉE EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, L'ACHETEUR ACCEPTE PRÉCISÉMENT QUE TBM NE SOIT PAS TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES OU D'UNE PERTE DE PROFIT, QUE CEUX-CI DÉCOULENT DE L'ACHETEUR OU DES CLIENTS DE L'ACHETEUR. LA RESPONSABILITÉ DE TBM SERA LIMITÉE AU COÛT D'ACHAT DE L'ACHETEUR DES BIENS PRÉCISÉS VENDUS PAR TBM À L'ACHETEUR, QUI ENTRAÎNENT LA RÉCLAMATION DE RESPONSABILITÉ.

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

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

XVI. CONNEXION DES ÉLÉMENTS DE LA TROUSSE DE FIL-GUIDE À RF POWERWIRE 14

