

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

| |
|--|
| Instructions for Use |
| PowerWire® Radiofrequency GuideWire Kit |

| | |
|----------------|----|
| English..... | 2 |
| Français..... | 4 |
| Deutsch..... | 8 |
| Italiano..... | 11 |
| Español..... | 14 |
| Português..... | 18 |
| Dutch..... | 21 |



Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec, Canada, H4T 1A1
Tel: (514) 488-9801/ (800) 850-9801 Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com



EU Authorized Representative:
Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937

© Copyright Baylis Medical Company Inc., 2007-2018

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

PowerWire 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 RF GuideWire Kit includes the PowerWire Radiofrequency GuideWire and the RFP-100A Connector Cable.

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

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

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

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

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

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

II. INDICATIONS FOR USE

The PowerWire RF GuideWire is indicated for creating a channel in totally occlusive peripheral vascular disease, for enhancing the potential for limb preservation.

In the USA, the PowerWire RF GuideWire is cleared for creating a channel in totally occluded peripheral vessels 3mm or greater.

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

III. CONTRAINDICATIONS

The PowerWire RF GuideWire is not recommended for use with any conditions that do not require creation of a channel in biological material. The RFP-100A Connector Cable included in the Power Wire 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 Radiofrequency GuideWire. It is recommended that physicians avail themselves of pre-clinical training, a review of pertinent literature and other appropriate education before attempting new interventional procedures.
 - The PowerWire RF GuideWire is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Do not use if the package is damaged.
 - The PowerWire RF GuideWire and RFP-100A Connector Cable are intended for single patient use only. Do not attempt to clean, sterilize or re-use either device. Reuse can cause the patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The PowerWire RF GuideWire must be used with the Baylis Connector Cable. Attempts to use it with other connector cables can result in electrocution of the patient and/or operator.
- The RFP-100A Connector Cable must only be used with the RFP-100A Generator and the PowerWire RF GuideWire. Attempts to use it with other RF Generators and devices can result in electrocution of the patient and/or operator.
 - For Baylis RF Generator units where power is adjustable, do not attempt to deliver radiofrequency energy with an initial power setting of greater than 10 Watts. In subsequent attempts, the power setting can be increased, if necessary.
 - The active tip of the PowerWire RF GuideWire is fragile. Be careful not to damage the tip while handling the PowerWire RF GuideWire. If

the tip becomes damaged, discard the PowerWire RF GuideWire immediately.

- If the active tip of the PowerWire RF GuideWire becomes bent at any time during its use, dispose of the PowerWire RF GuideWire immediately. Do not attempt to straighten the active tip.
 - Laboratory staff and patients can undergo significant x-ray exposure during radiofrequency cutting procedures due to the continuous usage of fluoroscopic imaging. This exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects. Therefore, adequate measures must be taken to minimize this exposure.
- #### V. PRECAUTIONS
- Do not attempt to use the PowerWire 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 RF GuideWire and the RFP-100A Connector Cable to ensure there is no cracking or damage to the insulating material. Do not use if the equipment is damaged.
 - Do not use the PowerWire RF GuideWire Kit after the "Use By" date indicated on the label.
 - The PowerWire RF GuideWire is intended for use with only those devices listed in section VII "Equipment Required." The RFP-100A Connector Cable is intended for use with the PowerWire RF GuideWire only.
 - Read and follow the manufacturer's instructions for use of the Disposable Indifferent (Dispersive) Patch (DIP) electrode. Always use DIP electrodes that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements.
 - Placement of the dispersive electrode on the thigh could be associated with higher impedance.
 - In order to prevent the risk of ignition, make sure that flammable material is not present in the room during radiofrequency power application.
 - Take precautions to limit the effects that the electromagnetic interference (EMI) produced by the Generator may have on the performance of other equipment. Check the compatibility and safety of combinations of other physiological monitoring and electrical apparatus to be used on the patient in addition to the Generator.
 - Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
 - Careful manipulation of the PowerWire RF GuideWire must be performed to avoid vessel trauma. PowerWire RF GuideWire advancement should be done under fluoroscopic guidance. If resistance is encountered, DO NOT use excessive force to advance or withdraw the PowerWire RF GuideWire.
 - Do not attempt to deliver radiofrequency energy until the tip of the PowerWire RF GuideWire is confirmed to be in good contact with the target biological material.
 - Do not bend the PowerWire RF GuideWire or the RFP-100A Connector Cable. Excessive bending or kinking of either device may damage the integrity of the device and may cause patient injury. Care must be taken when handling the PowerWire RF GuideWire and the RFP-100A Connector Cable.
 - It is recommended not to exceed twenty (20) radiofrequency power applications per PowerWire RF GuideWire.
 - The Generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the PowerWire RF GuideWire and/or DIP electrode, particularly when operating the device.
 - During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with ground metal surfaces.
 - Do not activate RF whilst tip is within catheter.
 - Care must be taken to verify the compatibility of the PowerWire RF GuideWire when used with catheters.
 - Never disconnect the RFP-100A Connector Cable from the RFP-100A Generator while the Generator is delivering RF power.
 - Never disconnect the RFP-100A Connector Cable from the RFP-100A Generator by pulling on the cable. Failure to disconnect the cable properly may result in damage to the cable.

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

VI. PRODUCT SPECIFICATIONS

| Product | PowerWire RF GuideWire | Product | RFP-100A Connector Cable |
|------------------|------------------------|---------------------|--------------------------|
| Useable Length | 250cm | Useable Length | 10 feet (3m) |
| Outside Diameter | 0.035" / 0.89 mm | Generator Connector | 4-pin |
| Marker Bands | 5 Placed 1 cm apart | Device Connector | Push Button |

VII. ADVERSE EVENTS

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

- | | |
|--------------------|---------------------|
| Thrombosis | Pain and Tenderness |
| Vessel perforation | Distal embolization |
| Vessel dissection | Sepsis/Infection |
| Hemorrhage | Hematoma |
| Tamponade | |

VIII. EQUIPMENT REQUIRED

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

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

IX. INSPECTION PRIOR TO USE

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

Inspect the packaging of the PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit to ensure the package has not been damaged, sterility has not been compromised, and that a product label is present. Ensure that the RFP-100A Connector Cable and the PowerWire Radiofrequency GuideWire have no visible damage, such as discoloration, cracks, label fading, splicing, or kinks. Do not use damaged or defective equipment. Do not reuse the PowerWire RF GuideWire or the RFP-100A Connector Cable.

X. DIRECTIONS FOR USE

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

- The PowerWire RF GuideWire Kit is supplied sterile. Use aseptic technique when opening the package and handling the product in the sterile field.
- Connect the generator connector end of the cable to the isolated patient connector port on the RFP-100A Generator as per the Generator Instructions for Use. The RFP-100A Connector Cable uses a circular connector, keyed for proper alignment. Gently line up the connector pins with the socket and push in until the connector fits firmly into the socket. Any attempt to connect the cable otherwise will damage the pins on the connector.
- Do not use excessive force in connecting the cable to the generator. Use of excessive force may result in damage to the connector pins.
- Once access to the target site has been gained using standard interventional techniques, the PowerWire RF GuideWire can be introduced to the target site.
- Firmly grasp the catheter connector end of the cable in one hand. Using your thumb depress the red button on the top of the connector. Slowly insert the proximal end of the RF puncture wire into the opening of the catheter connector. Once the exposed portion of the proximal end of the device is no longer visible release the red button on the connector. Gently tug on the device to ensure that you have a secure connection.

- With the tip of the PowerWire RF GuideWire in good contact with the target site, radiofrequency power can be delivered via the BMC Radiofrequency Generator to the distal tip. This results in thermal necrosis (cutting) of the target site. Please refer to the Generator Instructions for Use before using the Generator.
- Apply firm pressure to the PowerWire RF GuideWire during the application of radiofrequency energy to successfully advance it through the target site.
- NOTE: In Baylis RF Generator units with adjustable power, use the lowest appropriate power setting to achieve the desired effect. A power setting of 10 Watts has been experimentally determined to be sufficient for successful radiofrequency cutting. Therefore, do not use an initial power setting greater than 10 Watts.
- Radiofrequency power delivery can be terminated by pressing the RF ON/OFF button on the Generator if the timer has not expired.
- Successful advancement of the PowerWire RF GuideWire can be confirmed by monitoring the PowerWire RF GuideWire under fluoroscopy.
- If advancement through the target site is not successful after twenty (20) radiofrequency power applications, it is advised that the user utilize an alternate method for the procedure.
- The PowerWire RF GuideWire can now be used to exchange for or place other interventional devices at the discretion of the physician.
- The PowerWire RF GuideWire can also be used as a standard flexible mechanical guidewire.
- To disconnect the PowerWire RF GuideWire from the RFP-100A Connector Cable, depress the red button on the catheter connector and gently remove the proximal end of the puncture device from the connector cable.
- To disconnect the cable from the generator, grasp the connector firmly and gently pull it straight out of the socket.

Connections (pg. 19)

XI. CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

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

The PowerWire 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 Company 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 Company.
- Baylis Medical will not accept any piece of used equipment without a sterilization certificate. Ensure that any product being returned to Baylis Medical has been cleaned, decontaminated and sterilized as per user instructions before returning it for warranted service.














XIII. TROUBLESHOOTING

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

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

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
| | | discard the damaged connector cable. |
| PowerWire RF GuideWire breaks or kinks. | Breaks and kinks in the PowerWire RF GuideWire are a potential cause of patient injury. | Discard immediately |

XIV. LABELING AND SYMBOLS

| | |
|---|--|
|  | Manufacturer |
|  | Sterile using ethylene oxide |
|  | Use By |
|  | Caution |
|  | Follow instructions for use |
|  | EU Authorized Representative |
|  | 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 |
|  | Only for EU member states: Use of this symbol indicates that the product must be disposed of in a way that complies with local and national regulations. For questions regarding recycling of this device please contact your distributor |
|  | Non-Pyrogenic |

XV. LIMITED WARRANTY – DISPOSABLES AND ACCESSORIES

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

products which have been improperly stored or improperly cleaned, installed, operated or maintained contrary to BMC's instructions.

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

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

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

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

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

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

The warranty periods for Baylis Medical products are as follows:

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

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit

Français

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

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

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le PowerWire RF GuideWire Kit comprend le PowerWire Radiofrequency GuideWire et le RFP-100A Connector Cable.

Le PowerWire Radiofrequency GuideWire doit être utilisé avec un Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Générateur) et un Baylis Câble Connecteur approuvés.

Le PowerWire Radiofrequency GuideWire fournit une puissance Radiofrequency (RF) en mode monopolaire entre l'électrode distale et une

électrode du DIP (Disponible Indifférent [Dispersive] Patch) externe et disponible dans le commerce, conforme aux normes IEC 60601-2-2. Le PowerWire RF GuideWire est connecté au Baylis Radiofrequency Puncture Generator par l'intermédiaire du Baylis Câble Connecteur.

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

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

Des informations plus détaillées sur le RFP-100A Generator sont incluses dans le manuel qui accompagne le générateur (intitulé "BMC Radiofrequency Puncture Generator").

The dimensions for the PowerWire RF GuideWire et du RFP-100A Connector Cable peuvent être trouvées sur l'étiquette du dispositif et dans la section VII "Spécifications du produit". Le RFP-100A Connector Cable se termine par un raccord à quatre broches à un bout qui peut se connecter au RFP-100A Generator et par un raccord à l'autre bout, qui peut se connecter à un PowerWire RF GuideWire.

II. INDICATIONS D'EMPLOI

Dans l'Union Européenne, l'utilisation du PowerWire RF GuideWire est indiquée pour la création d'un canal dans des vaisseaux périphériques totalement bloqués.

Aux États-Unis, le PowerWire RF GuideWire peut être utilisé pour créer un canal dans les vaisseaux périphériques bouchés de 3 mm ou plus.

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

III. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du PowerWire RF GuideWire n'est pas recommandée lors de conditions ne nécessitant pas la création d'un canal dans un matériel biologique.

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

IV. AVERTISSEMENTS

- Seuls les médecins ayant une connaissance approfondie des procédures d'angiographie et des interventions percutanées doivent utiliser le PowerWire RF GuideWire. Il est recommandé aux médecins de profiter des formations précliniques, d'étudier la documentation pertinente et de suivre toute autre formation appropriée avant d'effectuer de nouvelles procédures interventionnelles.
- Le PowerWire RF GuideWire est fourni STÉRILE suivant un procédé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le PowerWire RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable sont conçus pour un usage chez un seul patient. Ne tentez pas de nettoyer, de stériliser de nouveau et de réutiliser l'un ou l'autre de ces dispositifs. Leur réutilisation peut causer des torts au patient et (ou) la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Le PowerWire RF GuideWire doit être utilisé avec le Baylis Câble Connecteur. Toute tentative d'utilisation avec d'autres câbles de connecteurs risque d'entraîner une électrocution du patient et/ou de l'utilisateur.
- Le RFP-100A Connector Cable doit seulement être utilisé avec le RFP-100A Generator et le PowerWire RF GuideWire. S'il est utilisé avec d'autres générateurs de RF et d'autres dispositifs, il peut en résulter l'électrocution du patient et (ou) de la personne manipulant le dispositif.
- Si la puissance du Baylis RF Generator est ajustable, ne tentez pas de régler la radiofréquence initiale à plus de 10 watts. Lors des essais ultérieurs, le réglage de la puissance peut être augmenté si nécessaire.
- L'extrémité active du PowerWire RF GuideWire est fragile. Prendre soin de ne pas l'endommager en manipulant le PowerWire RF GuideWire. Si elle est endommagée, jeter immédiatement le PowerWire RF GuideWire.
- Si l'extrémité active du PowerWire RF GuideWire se plie pendant l'utilisation, jeter immédiatement le PowerWire RF GuideWire. Ne pas essayer de redresser l'extrémité active.
- Le personnel de laboratoire et les patients peuvent subir une exposition aux rayonnements considérables pendant les interventions de perforation par radiofréquence en raison de l'usage continu de la radioscopie. Cette exposition peut causer une blessure de rayonnement grave et augmenter le risque d'effets somatiques et

généétiques. Des mesures appropriées doivent donc être prises pour réduire cette exposition au minimum.

V. PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer d'utiliser le PowerWire RF GuideWire ni tout équipement auxiliaire avant d'avoir lu attentivement le Guide d'utilisation joint au dispositif.
- Les interventions ayant recours aux radiofréquences doivent être exécutées uniquement par des médecins ayant reçu une formation rigoureuse sur cette technique dans une salle d'opération ou un laboratoire de cathétérisme entièrement équipé pour ce genre d'intervention.
- L'emballage stérile devrait être inspecté visuellement avant l'usage pour détecter des ruptures. Assurez vous que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Vérifier visuellement le PowerWire RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable afin d'être certain que le matériau d'isolation n'est ni fissuré ni endommagé. Ne pas utiliser si l'équipement est endommagé.
- Ne pas utiliser le PowerWire RF GuideWire au-delà de la date indiquée sur l'étiquette par la mention « utiliser avant le ».
- Le PowerWire RF GuideWire a été conçu pour être utilisé uniquement avec les dispositifs indiqués à la Section VII « Équipement nécessaire ». Le RFP-100A Connector Cable est uniquement destiné à être utilisé avec le PowerWire RF GuideWire.
- Lire et suivre les directives du fabricant qui s'appliquent à l'utilisation de l'électrode du DIP (Disponible Indifférent [Dispersive] Patch). Toujours utiliser des électrodes du DIP qui satisfont ou surpassent les exigences IEC 60601-2-2.
- Le placement de l'électrode dispersive sur la cuisse peut produire une impédance plus élevée.
- Pour prévenir le risque d'incendie, vérifier que des matériaux inflammables ne se trouvent pas 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 de puissance radiofréquences.
- Le PowerWire RF GuideWire doit être manipulé avec soin afin d'éviter tout traumatisme aux vaisseaux. Le PowerWire RF GuideWire doit être avancé sous guidage fluoroscopique. En cas de résistance, NE PAS utiliser de force pour faire avancer ou pour retirer le PowerWire RF GuideWire.
- Ne pas essayer d'apporter d'énergie radiofréquence tant qu'il n'a pas été confirmé que l'extrémité du PowerWire RF GuideWire est en contact avec le matériel biologique cible.
- Ne pas plier le PowerWire RF GuideWire ou le RFP-100A Connector Cable. Une flexion excessive ou le tortillement de l'un ou l'autre de ces dispositifs peut entraîner des déformations et causer des lésions au patient. Faire très attention lors de la manipulation du PowerWire RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable.
- Il est conseillé de ne pas dépasser vingt (20) applications d'énergie radiofréquence par PowerWire RF GuideWire.
- Le générateur peut transmettre un courant électrique important. Des blessures au patient ou à l'utilisateur peuvent résulter d'une manipulation incorrecte du PowerWire RF GuideWire et/ou de l'électrode du DIP, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Le patient ne doit pas se trouver en contact avec des surfaces métalliques au sol pendant la transmission de courant.
- Ne pas activer le dispositif de RF alors que la pointe se trouve dans le cathéter.
- Vous devez vérifier la compatibilité du PowerWire RF GuideWire quand il est utilisé avec des cathéters.
- Ne jamais débrancher le RFP-100A Connector Cable du RFP-100A Generator de perforation par RF pendant que le générateur émet de la puissance RF.
- Ne jamais débrancher le RFP-100A Connector Cable du RFP-100A Generator de perforation par RF en tirant sur le câble. Si le câble n'est pas bien débranché des dommages au câble peuvent être causés.
- Ne tourez pas le RFP-100A Connector Cable en l'insérant ou en le retirant du Connecteur Isolé de Cathéter Côté Patient sur le

générateur. Des dommages aux broches du connecteur peuvent résulter si le câble est tourné.

- Une faible sortie de puissance apparente ou une défaillance technique de l'équipement à des réglages normaux peut indiquer une mauvaise application de l'électrode du DIP, une défaillance vers un conducteur électrique ou un mauvais contact avec le matériel biologique cible à l'extrémité active. Vérifier qu'il n'y a pas de défauts de l'équipement ou de mauvaises applications évidentes. Essayer de mieux placer l'extrémité active du PowerWire RF GuideWire contre le matériel biologique cible. Augmenter la puissance uniquement si la faible sortie de puissance persiste.
- Baylis Medical Company se fie au praticien pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles associés aux procédures interventionnelles par radiofréquence.

VI. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

| Produit | PowerWire RF GuideWire | Produit | RFP-100A Connector Cable |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Longueur utile | 250cm | Longueur utile | 10 pieds (3m) |
| Diamètre extérieur | 0.035" / 0.89 mm | Connecteur au générateur | 4-pin |
| Bandes de marquage | 5 Placées à 1 cm l'une de l'autre | Connecteur au dispositif | Bouton-poussoir |

VII. EFFETS INDESIRABLES

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

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| Thrombose | Douleur et sensibilité |
| Perforation de vaisseaux | Embolisation distale |
| Dissection des vaisseaux | Septicémie/Infection |
| Hémorragie | Hématomes |
| Tamponade cardiaque | |

VIII. ÉQUIPEMENT REQUIS

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

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

IX. INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant d'effectuer la procédure de coupe par radiofréquence, les différents composants, y compris le Baylis Radiofrequency Generator, le PowerWire RF GuideWire et le RFP-100A Connector Cable doivent être inspectés avec soin afin de détecter les éventuels défauts. Faire de même avec tout équipement utilisé au cours de la procédure.

Inspectez l'emballage du PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé, que le dispositif est toujours stérile et qu'une étiquette du produit est présente. Assurez-vous que le RFP-100A Connector Cable et le PowerWire Radiofrequency GuideWire n'ont subi aucun dommage visible comme une décoloration, des fissures, une altération de l'étiquette, un épissage ou un tortillement. N'utilisez aucun équipement endommagé ou défectueux. Ne pas réutiliser le PowerWire RF GuideWire ni le RFP-100A Connector Cable.

X. MODE D'EMPLOI

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

- Le PowerWire RF GuideWire est fourni stérile. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir le paquet et manipuler le produit dans le champ stérile.
- Connectez le bout du câble qui se branche au RFP-100A Generator dans la prise appropriée sur le RFP-100A Generator de perforation par radiofréquences suivant les directives d'utilisations du générateur. Le RFP-100A Connector Cable utilise un connecteur circulaire claveté pour faciliter l'alignement. Alignez les broches de connexion avec la prise et poussez jusqu'à ce que le connecteur soit bien logé dans la prise. Autre manières de connecter le câble endommageront les broches de connexions sur le connecteur.
- N'utilisez pas de force excessive en connectant le câble au RFP-100A Generator. L'utilisation de force excessive risquerait d'endommager les connexions en broche.

- Une fois que l'accès au site cible a été établi à l'aide de techniques interventionnelles standard, le PowerWire RF GuideWire peut être introduit vers le site cible.
- Tenir fermement l'embout du câble se connectant au cathéter dans une main. Avec le pouce, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le dessus du raccord. Insérer lentement l'embout proximal du fil de ponction par RF dans la prise du raccord se connectant au cathéter. Lorsque la partie exposée de l'embout proximal du dispositif n'est plus visible, relâcher le bouton rouge qui se trouve sur le raccord. Tirer doucement sur le dispositif pour s'assurer qu'il est bien connecté.
- Lorsque l'extrémité du PowerWire RF GuideWire est en contact avec le site cible, la puissance radiofréquence peut être transmise par l'intermédiaire du BMC Radiofrequency Puncture Generator à l'extrémité distale. Ceci a pour résultat une nécrose thermique (coupe) du site cible. Se reporter au Guide d'utilisation du générateur avant d'utiliser ce dernier.
- Appliquer une pression ferme sur le PowerWire RF GuideWire pendant l'application de l'énergie radiofréquence afin de le faire avancer dans le site cible.
- **REMARQUE** : Si la puissance de l'unité Baylis RF Generator est ajustable, réglez l'appareil à la puissance efficace la plus faible pour atteindre les résultats escomptés. Un réglage de puissance de 10 watts a été déterminé expérimentalement comme étant suffisant pour réussir les coupes radiofréquence. Ne réglez donc pas la radiofréquence initiale à plus de 10 watts.
- La transmission de la puissance radiofréquence peut être arrêtée en appuyant sur le bouton RF ON/OFF (marche/arrêt) du générateur si la minuterie n'est pas arrêtée.
- Une avancée réussie du PowerWire RF GuideWire peut être confirmée en suivant le PowerWire RF GuideWire sous fluoroscopie.
- Si l'avancée à travers le site cible ne réussit pas après vingt (20) applications radiofréquences, il est conseillé à l'utilisateur d'utiliser une autre méthode pour la procédure.
- Le PowerWire RF GuideWire peut être utilisé pour permettre d'échanger ou de déployer d'autres dispositifs interventionnels à la discrétion du médecin.
- Le PowerWire RF GuideWire peut également être utilisé en tant que guide souple standard.
- Pour débrancher le dispositif de ponction du raccord, appuyer sur le bouton rouge qui se trouve sur le raccord se connectant au cathéter et retirer doucement l'embout proximal du dispositif de ponction du raccord.
- Pour débrancher le câble du générateur, tenir le raccord fermement et le tirer doucement jusqu'à ce qu'il sorte de la douille.

Connexions (pg. 19)

XI. CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Le PowerWire RF GuideWire Kit a été conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne nettoyez ni ne stérilisez de nouveau quelque dispositif que ce soit compris dans le PowerWire RF GuideWire Kit. N'utilisez pas de solvant pour nettoyer la pointe du PowerWire RF GuideWire. Le PowerWire RF GuideWire Kit peut être considéré comme étant stérile uniquement 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 médical Baylis ou en cas de questions à ce sujet, s'adresser à notre personnel de support technique.

REMARQUES :

1. Pour pouvoir retourner des produits, il est obligatoire d'obtenir un numéro d'autorisation de renvoi avant de renvoyer les produits à Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical n'acceptera aucun élément d'équipement utilisé sans un certificat de stérilisation. S'assurer que tout produit retournant à Baylis Medical a été nettoyé, décontaminé et stérilisé selon les consignes d'utilisation avant de le retourner pour une réparation sous garantie.









XIII. DÉPANNAGE






Le tableau suivant est fourni pour assister l'utilisateur à diagnostiquer des problèmes potentiels.

| PROBLÈME | COMMENTAIRES | DÉPANNAGE |
|--|--|---|
| Câble Connecteur ne rentre pas dans le Connecteur Isolé de Cathéter Côté Patient sur le | Les connecteurs ont été conçus pour se connecter d'une façon particulière pour des raisons de sécurité. Si les endroits clavetés des connecteurs ne sont | Assurez vous que les endroits clavetés sont alignés. Assurez vous que les connecteurs sont propres et dégagés. |

| | | |
|--|--|--|
| panneau avant du générateur. | pas alignés, les connecteurs n'entreront pas l'un dans l'autre. | |
| Messages d'erreur du générateur | Pour perforer le matériel biologique à l'aide de l'énergie radiofréquence, tous les dispositifs doivent être connectés de façon adéquate et en bon état de fonctionnement. | S'assurer que toutes les connexions sont faites : - PowerWire RF GuideWire au câble de connexion - Câble de connexion au générateur - Générateur à la prise de courant - Générateur à l'électrode du DIP - Electrode du DIP au patient Inspecter visuellement le PowerWire RF GuideWire ou le câble pour détecter tout signe de dommage. Jeter immédiatement tout équipement endommagé. Si le problème persiste, interrompre l'utilisation. Pour les messages d'erreurs qui ce produisent en essayant de perforer, référez vous au manuel d'utilisateur qui accompagne le Générateur. Si les erreurs persistent, attachez un nouveau câble connecteur. Si le problème est résolu, jetez le câble connecteur endommagé. |
| Cassures ou nœuds dans le PowerWire RF GuideWire. | Un PowerWireRF GuideWire cassé ou avec des nœuds peut blesser le patient. | Jeter immédiatement. |

XIV. ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

| | |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Stérile; méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène |
|  | Utilisé avant le |
|  | Avertissement |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Numéro de catalogue |
| Rx ONLY | En vertu de la réglementation fédérale des États-Unis, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou que sur ordonnance d'un médecin. |
|  | Usage unique |

| | |
|--|--|
|  | Numéro de lot |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Tenir loin de la lumière du soleil |
|  | Pour les états membres de l'UE seulement: Ce symbole indique que le produit doit être jeté conformément aux lois régionales et nationales. Pour toute question concernant le recyclage de ce dispositif, veuillez communiquer avec le distributeur |
|  | Non-pyrogène |

XV. GARANTIE LIMITÉE – Dispositifs jetables et accessoires

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantit ses produits jetables et accessoires contre tout défaut de matériel et de fabrication. BMC 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, BMC le remplacera ou le réparera, à sa seule et entière discrétion, moins les frais de transport et de main-d'œuvre encourus par BMC 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 BMC ne s'applique pas aux produits de BMC qui ont été restérilisés, réparés, altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit, ni aux produits de BMC qui ont été mal conservés, nettoyés, installés, utilisés ou entretenus, d'après les modes d'emploi de BMC.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR LE VENDEUR. LE VENDEUR DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALITÉ OU D'UTILISATION À DES FINS OU BUTS PARTICULIERS.

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 PROFIT, 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, ASSURÉES OU NON, N'EXCÉDERA PAS LE COÛT DU OU DES PRODUIT(S) DONNANT LIEU À LA RÉCLAMATION OU À LA RESPONSABILITÉ.

LE VENDEUR RENONCE À TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À UNE INFORMATION GRATUITE OU À UNE AIDE NON NÉCESSAIRE FOURNIE 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 LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ENTRERONT EN VIGUEUR NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION CONTRAIRE À CELLES-CI ET PEU IMPORTE LA FORME D'ACTION, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET LA RESPONSABILITÉ STRICTE) OU AUTRE, ET COMPRENDRA LES AVANTAGES DES FOURNISSEURS DU VENDEUR, DES DISTRIBUTEURS ATTITRÉS ET DES

AUTRES REVENDEURS AUTORISÉS À TITRE DE TIERS BÉNÉFICIAIRES. CHAQUE DISPOSITION AUX PRÉSENTES QUI PRÉVOIT UNE LIMITATION DE RESPONSABILITÉ, UNE STIPULATION D'EXONÉRATION DE GARANTIE OU UNE CONDITION OU EXCLUSION DE DOMMAGES EST DISSOCIABLE ET INDÉPENDANTE DE TOUTE AUTRE DISPOSITION ET DOIT ÊTRE MISE À EXÉCUTION EN TANT QUE TELLE.

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

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

La présente garantie n'est valide que pour l'acheteur d'origine des produits de Baylis Medical directement d'un agent autorisé par Baylis Medical. L'acheteur d'origine ne peut transférer la garantie.

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

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

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

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit

Deutsch

Vor dem Gebrauch sollte die gesamte Anweisung sorgfältig gelesen werden. Beachten Sie bitte alle in dieser Anweisung aufgeführten Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr von Komplikationen beim Patienten.

Achtung: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produktes nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

I. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das PowerWire RF GuideWire Kit beinhaltet den PowerWire Radiofrequency GuideWire und das RFP-100A Connector Cable.

Der PowerWire Radiofrequency GuideWire muss mit dem einem kompatiblen Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) und das Baylis Anschlusskabel.

Der PowerWire Radiofrequency GuideWire gibt einpolige hochfrequenzenergie (HF) zwischen seiner distalen Elektrode und handelsüblichen externen passiven Einmal-Patch-Elektroden (DIP-Elektroden) ab, was den Normen IEC 60601-2-2 entspricht. Der PowerWire Radiofrequency GuideWire ist an den Baylis Radiofrequency Puncture Generator angeschlossen.

Die Abmessungen für verschiedene Modelle des PowerWire RF GuideWire sind auf dem Produktschild angegeben. Die Isolierung am Gehäuse des PowerWire RF GuideWire ermöglicht ein leichtes Verschieben zum Zielort und bietet elektrische Isolierung. Der distale Teil des PowerWire RF GuideWire ist flexibel und die aktive Spitze ist abgerundet, um keine Gefäßwandungen zu verletzen.

Das RFP-100A Connector Cable verbindet den RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) mit dem PowerWire RF GuideWire. Mit diesem Kabel wird radiofrequenzstrom (HF) vom Generator zum PowerWire RF GuideWire geleitet.

Ausführliche Informationen zum RFP-100A Generator finden Sie in einem gesonderten, mit dem generator gelieferten Handbuch (mit dem Titel „Gebrauchsanweisung“).

Die Abmessungen den PowerWire Radiofrequency GuideWire und das RFP-100A Connector Cable sind auf dem Geräteetikett und in Abschnitt VII, „Produktspezifikationen“ angegeben. Das RFP-100A Connector Cable verfügt an einem Ende über einen 4-Pin-Stecker zum Anschluss an den RFP-100A Generator und am anderen Ende über einen Stecker zur Verbindung mit dem PowerWire RF GuideWire.

II. VERWENDUNGSZWECK

In der Europäischen Union ist der PowerWire RF GuideWire für das Anlegen eines Kanals bei Erkrankungen mit vollständiger Okklusion der peripheren Gefäße indiziert.

In den USA ist der PowerWire RF GuideWire für das Anlegen eines Kanals in vollständig verschlossenen peripheren Gefäßen mit einem Durchmesser ab 3 mm zugelassen.

Der Verwendungszweck für das RFP-100A Connector Cable ist die Verbindung des RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator mit einem PowerWire RF GuideWire.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Der PowerWire RF GuideWire wird nicht bei Erkrankungen empfohlen, bei denen kein Kanal in biologischem Material angelegt werden muss.

Das im Power Wire Kit enthaltene RFP-100A Connector Cable ist nicht für den Gebrauch mit einem anderen RF Generator oder sonstigen Geräten geeignet.

IV. WARNHINWEISE

- Der PowerWire RF GuideWire Gerät dürfen nur Ärzte mit fundierten Kenntnissen in Angiographie und perkutanen Eingriffsverfahren anwenden. Es wird empfohlen, dass Ärzte sich einer vorklinischen Schulung unterziehen, die einschlägige Literatur durchgehen sowie andere geeignete Weiterbildungsmaßnahmen ergreifen, bevor sie die neuen Eingriffstechniken versuchen.
- Der PowerWire RF GuideWire wird in einem Ethylenoxidprozess STERILISIERT ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Das PowerWire Radiofrequency GuideWire und das RFP-100A Connector Cable sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Versuchen Sie nicht, diese Geräte zu reinigen oder erneut zu sterilisieren und wieder zu verwenden. Wiederverwendung kann zu Verletzungen beim Patienten oder zur Übertragung ansteckender Krankheiten führen.

Der PowerWire RF GuideWire muss mit dem Baylis Anschlusskabel verwendet werden. Bei Einsatz eines anderen Connector Cables können Patient und/oder Bediener einen tödlichen Elektroschock erleiden.

- Das RFP-100A Connector Cable darf nur in Verbindung mit dem RFP-100A Generator und dem PowerWire RF GuideWire. Die Verwendung mit anderen RF Generator kann zu Stromschlägen beim Patienten und/oder Betreiber führen.
- Bei Baylis RF Generator-Einheiten mit regelbarer Stromstärke sollte die Grundeinstellung für RF-Strom nicht mehr als 10 Watt betragen. Bei nachfolgenden Versuchen kann die Leistungseinstellung bei Bedarf erhöht werden.
- Die aktive Spitze des PowerWire RF GuideWire ist zerbrechlich. Beim Umgang mit dem PowerWire RF GuideWire stets darauf achten, dass die Spitze nicht beschädigt wird. Bei Beschädigung der Spitze den PowerWire RF GuideWire sofort entsorgen.
- Wenn die aktive Spitze des PowerWire RF GuideWire beim Gebrauch verbogen wird, den PowerWire RF GuideWire sofort entsorgen. Nicht versuchen, die aktive Spitze auszurichten.
- Da HF-Perforationsverfahren kontinuierlich radiologisch beobachtet werden, sind Labormitarbeiter und Patienten verstärkt Röntgenstrahlen ausgesetzt. Dies kann zu einer akuten Strahlenverletzung führen und ebenfalls die Gefahr von somatischen und genetischen Defekten erhöhen. Es sind daher geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

V. VORSICHTSHINWEISE

- Nicht versuchen, den PowerWire RF GuideWire oder dessen Zubehör ohne sorgfältiges Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung anzuwenden.
- Eingriffe unter Verwendung von RF-Strom sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit dieser Methode vertraut sind, und in einem Operationsraum stattfinden, der für Interventionsverfahren voll ausgerüstet ist, oder in einem voll ausgestatteten Katheterlabor.
 - Die sterile Verpackung ist vor dem Gebrauch per Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren. Darauf achten, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den PowerWire RF GuideWire en das RFP-100A Connector Cable durch Sichtprüfung auf Risse oder Beschädigungen des Isoliermaterials überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.
- Den PowerWire RF GuideWire nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der PowerWire RF GuideWire ist nur für den Einsatz mit den in Abschnitt VII, „Obligatorische Geräte“, aufgeführten Geräten bestimmt. Das RFP-100A Connector Cable ist ausschließlich für den Gebrauch mit PowerWire RF GuideWire bestimmt.

- Zur Verwendung der passiven Einmal-Patch-Elektrode sind die Anweisungen des Herstellers zu lesen und zu befolgen. Stets passive Einmal-Patch-Elektroden verwenden, die die Anforderungen der IEC 60601-2-2 erfüllen oder über diese hinausgehen.
- Bei Platzierung der passiven Elektrode am Oberschenkel kann eine höhere Impedanz verursacht werden.
- Aus Brandschutzgründen sind vor dem HF-Einsatz alle entzündbaren Stoffe aus dem Raum zu entfernen.
- Es sollten auch entsprechende Maßnahmen zur Einschränkung der vom Generator verursachten elektromagnetischen Störungen (EMS) in anderen Geräten getroffen werden. Kompatibilität und Sicherheit der Kombination aus Generator, physiologischen Überwachungsgeräten und anderen elektrischen Geräten, die am Patienten angewendet werden, müssen überprüft werden.
- Zur Ermöglichung der kontinuierlichen Überwachung des Oberflächen-EKG während des HF-Einsatzes muss eine ausreichende Filtrierung vorgesehen werden.
- Mit dem PowerWire RF GuideWire muss sorgfältig hantiert werden, um Gewebeschäden zu verhindern. Der Vorschub des PowerWire RF GuideWire es muss unter radiologischer Kontrolle erfolgen. Bei Widerstand KEINE übermäßige Kraft aufwenden, um den PowerWire RF GuideWire nach vorn zu schieben oder herauszuziehen.
- HF-Energie erst abgeben, wenn die Spitze des PowerWire RF GuideWire es nachweislich in guten Kontakt mit dem biologischen Zielmaterial gebracht wurde.
- Den PowerWire RF GuideWire oder das RFP-100A Connector Cable nicht knicken. Übermäßiges Biegen oder Knicken kann die Funktionsfähigkeit dieser Geräte beschädigen und zu Verletzungen beim Patienten führen. Mit dem PowerWire RF GuideWire und das RFP-100A Connector Cable muss sorgsam umgegangen werden.
- Es wird empfohlen, zwanzig (20) HF-Energieabgaben pro PowerWire RF GuideWire nicht zu überschreiten.
- Der Generator kann eine sehr hohe elektrische Stromleistung ausgeben. Bei unsachgemäßer Handhabung des PowerWire RF GuideWire es und/oder der passiven Einmalelektrode, vor allem während des Betriebs, besteht die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder des Bedieners des Gerätes.
- Während der Hochfrequenzabgabe muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient mit keinen geerdeten Metallflächen in Berührung kommt.
- Aktivieren Sie HF nicht, während die Spitze im Katheter ist.
- Bitte prüfen Sie die Kompatibilität des PowerWire RF GuideWire vor der Verwendung mit einem Katheter.
 - Das RFP-100A Connector Cable darf niemals vom RFP-100A Generator getrennt werden, während dieser HF-Energie abgibt.
 - Zum Ausstecken des RFP-100A Connector Cables vom RFP-100A Generator niemals am Kabel ziehen. Bei falschem Herausziehen kann das Kabel beschädigt werden.
- Das RFP-100A Connector Cable beim Einstecken oder Herausziehen aus dem vom Patienten isolierten RFP-100A Generator Katheteranschluss am Generator nicht verdrehen. Bei einem Verdrehen des Kabels können die Kontakte beschädigt werden.
- Bei offensichtlich schwacher Leistung oder Funktionsstörungen trotz normaler Einstellungen ist eventuell die passive Einmal-Elektrode nicht richtig angebracht, ein elektrischer Draht abgetrennt oder defekt, oder die aktive Spitze hat ungenügenden Gewebekontakt. Das Gerät auf offensichtliche Defekte oder Anwendungsfehler überprüfen. Versuchen, die aktive Spitze des PowerWire RF GuideWire es besser im biologischen Zielmaterial zu positionieren. Die Leistungseinstellung nur dann erhöhen, wenn die niedrige Leistungsabgabe anhält.
- Die Baylis Medical Company verlässt sich darauf, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken der Hochfrequenz-Eingriffstechnik bestimmt, beurteilt und dem jeweiligen Patienten mitteilt.

VI. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

| Produkt | PowerWire RF GuideWire | Produkt | RFP-100A Connector Cable |
|-------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------|
| Nutzlänge | 250cm | Nutzlänge | 10 Fuss (3m) |
| Aussendurchmesser | 0.035" / 0.89 mm | Generator-Anschluss | 4-pin |
| Markierband | 5 Platzierung 1 cm Abstand | Geräte-Anschluss | Drucktaste |

VII. KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen, die beim Einsatz von HF-Perforationstechniken auftreten können, gehören:

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Thrombose | Schmerzen und Druckschmerz |
| Gefäßperforation | Distale Embolisierung |
| Gefäßdurchtrennung | Sepsis/Infektion |
| Blutungen | Hämatom |
| Tamponade | |

VIII. OBLIGATORISCHE GERÄTE

HF-Perforationsverfahren sind in einem speziellen, mit Fluoroskop, Radiografietisch, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten zur Schaffung eines Gefäßzugangs ausgestatteten Klinikraum auszuführen. Zu den obligatorischen Zubehörmaterialien für dieses Verfahren gehören:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Passive Einmal-Patch-Elektroden (DIP)

IX. INSPEKTION VOR DEM EINSATZ

Vor der Ausführung von HF-Perforationsverfahren sind die einzelnen Komponenten einschließlich des Baylis Radiofrequency Generator, PowerWire RF GuideWire es und RFP-100A Connector Cables ebenso wie alle anderen beim Verfahren eingesetzten Gerätschaften sorgfältig auf Beschädigungen oder Defekte zu untersuchen. Beschädigte Geräte nicht verwenden. Den PowerWire RF GuideWire nicht wiederverwenden. Untersuchen Sie die Verpackung des PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit, um zu gewährleisten, dass die Verpackung nicht beschädigt, die Sterilität nicht kompromittiert und ein Produktlabel vorhanden ist. Stellen Sie sicher, dass das RFP-100A Connector Cable und der PowerWire Radiofrequency GuideWire keine sichtbaren Schäden aufweisen, z.B. Verfärbung, Risse, verblasstes Etikett, Klebestellen oder Knicke. Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten Geräte. Den PowerWire RF GuideWire oder das RFP-100A Connector Cable nicht wiederverwenden.

X. GEBRAUCHSANWEISUNG

Alle Anweisungen für das erforderliche Gerät sind genau zu lesen, zu verinnerlichen und zu befolgen. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

- Der PowerWire RF GuideWire wird in sterilem Zustand geliefert. Beim Öffnen der Verpackung und beim Umgang mit dem Produkt in einem sterilen Arbeitsbereich aseptische Techniken anwenden.
- Den generatorseitigen Stecker des Kabels gemäß der Gebrauchsanweisungen zum RFP-100A Generator in den entsprechenden Anschluss am RFP-100A RF Generator anschließen. Der Stecker des Connector Cables ist rund und so ausgeführt, dass er nur in der richtigen Ausrichtung in den Anschluss passt. Die Stifte des Steckers vorsichtig auf die Buchse ausrichten und den Stecker fest einstecken. Bei dem Versuch, den Stecker mit Gewalt in der falschen Ausrichtung einzustecken, werden die Steckerkontakte beschädigt.
- Niemals versuchen, den Stecker mit großem Kraftaufwand am Generator einzustecken. Dabei könnten die Kontaktstifte beschädigt werden.
- Wenn einmal mit Standardeingriffstechniken Zugang zum Zielbereich hergestellt wurde, kann der PowerWire RF GuideWire in den Zielort eingeführt werden.
- Greifen Sie den Katheteranschluss fest mit einer Hand. Drücken Sie mit dem Daumen auf den roten Knopf auf dem Anschluss. Führen Sie das proximale Endstück des HF-Punktionsdrahtes langsam in die Öffnung des Katheteranschlusses ein. Sobald der freiliegende Teil des proximalen Endstücks nicht mehr sichtbar ist, lassen Sie den roten Knopf auf dem Stecker los. Ziehen Sie vorsichtig an der Vorrichtung, um den korrekten Anschluss zu prüfen.
- Wenn die Spitze des PowerWire RF GuideWire es guten Kontakt mit dem Zielort hat, kann der HF-Strom über den BMC Radiofrequency Generator an die distale Spitze abgegeben werden. Dies führt zu thermischer Nekrose (Perforation) des Zielortes. Vor Gebrauch des Generators bitte die Gebrauchsanweisung lesen.
- Bei der Abgabe der HF-Energie festen Druck auf den PowerWire RF GuideWire ausüben, um ihn erfolgreich durch den Zielort nach vorn zu schieben.
- **HINWEIS:** Bei Baylis HF Generator-Einheiten mit wählbarer Stromstärke sollte die niedrigstmögliche Einstellung gewählt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Eine Leistungseinstellung von 10 Watt wurde experimentell als ausreichend für eine erfolgreiche Perforation ermittelt. Die anfängliche Stromstärke sollte daher nicht mehr als 10 Watt betragen.
- Die Abgabe von HF-Strom kann durch Drücken der HF ON/OFF-Taste am Generator vor Ablauf des Zeitgebers beendet werden.

- Der erfolgreiche Vorschub des PowerWire RF GuideWire es kann durch radiologische Kontrolle des PowerWire RF GuideWire es überprüft werden.
- Wenn der Vorschub durch den Zielort nach zwanzig (20) HF-Energieabgaben keinen Erfolg hatte, wird dem Benutzer eine alternative Methode für das Verfahren empfohlen.
- Der PowerWire RF GuideWire lässt sich zur Unterstützung des Austauschs oder der Positionierung anderer Eingriffsgeräte nach Ermessen des Arztes einsetzen.
- Der PowerWire RF GuideWire ist auch als Standardführungsdraht verwendbar.
- Um die Punktionseinrichtung vom RFP-100A Connector Cable zu lösen, drücken Sie den roten Knopf auf dem Katheteranschluss und trennen Sie vorsichtig das proximale Endstück der Punktionseinrichtung vom Connector Cable.
- Um das Kabel vom Generator zu entfernen, greifen Sie fest den Anschluss und ziehen Sie ihn vorsichtig direkt aus der Fassung.

Anschlüsse (pg. 19)

XI. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNG

Der PowerWire RF GuideWire ist für den Einsatz an nur einem Patienten vorgesehen. Die Bestandteile des PowerWire RF GuideWire Kit dürfen nicht gereinigt oder neu sterilisiert werden. Benützen Sie keine Lösungsmittel zur Reinigung der distalen Spitze des PowerWire RF GuideWire.

Der PowerWire RF GuideWire Kit ist nur dann steril, wenn die Verpackung nicht vor Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.

XII. KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDUNG

Wenden Sie sich bei Problemen oder Fragen zu Geräten von Baylis Medical an unsere technischen Supportmitarbeiter

XIII. HINWEISE:


1. Zur Rücksendung von Produkten müssen Sie vor dem Absenden der Produkte an die Baylis Medical Company eine Rücksendenummer einholen.
2. Baylis Medical nimmt keine Rücksendegeräte ohne Sterilisierungsbescheinigung an. Alle für Garantieservice an Baylis Medical zurückgeschickten Produkte müssen gereinigt, dekontaminiert und nach Gebrauchsanweisung sterilisiert sind.

XIV. STÖRUNGSBEHEBUNG

Die folgende Tabelle soll dem Benutzer beim Erkennen potenzieller Störungen behilflich sein.

| STÖRUNG | BEMERKUNG | STÖRUNGSBESEITIGUNG |
|--|---|--|
| Das Anschlusskabel passt nicht in den vom Patienten isolierten Anschluss an der Vorderseite des Generators | Die Steckverbinder passen aus Sicherheitsgründen nur in der korrekten Ausrichtung in den Anschluss. Bei falscher Ausrichtung kann der Stecker nicht eingesteckt werden. | Prüfen, ob die Markierungen des Anschlusses und Steckers richtig aufeinander ausgerichtet sind. Prüfen, ob die Anschlüsse sauber und frei von Blockierungen sind. |
| Fehlermeldungen des Generators | Zur erfolgreichen Punktionierung von biologischem Material mit HF-Energie müssen alle Geräte richtig angeschlossen und in gutem Betriebszustand sein. | Anschlüsse überprüfen: - PowerWire RF GuideWire zum Anschlusskabel - Anschlusskabel zum Generator - Generator zur Steckdose - Generator zur DIP-Elektrode - DIP-Elektrode zum Patienten Den PowerWire RF GuideWire oder das Kabel einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Beschädigte Geräte sofort entsorgen. Bleibt das Problem bestehen, den Gebrauch einstellen. Erläuterungen zu Fehlermeldungen bei der HF-Perforation finden Sie im Benutzerhandbuch zum Generator. Wenn Fehler nicht behoben werden können, muss ein neues Connector Cable verwendet werden. Ist das Problem anschließend behoben, das alte Connector Cable entsorgen. |
| Der PowerWire RF GuideWire weist Brüche oder Knicke auf. | Brüche und Knicke im PowerWire RF GuideWire können Verletzungen des Patienten verursachen. | Sofort entsorgen. |

XV. BESCHRIFTUNG UND SYMBOLE

| | |
|---|------------|
|  | Hersteller |
|---|------------|

| | |
|--|---|
|  | Steril; Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid |
|  | Verwendbar bis |
|  | Achtung |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Autorisierter Stellvertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Katalognummer |
| Rx ONLY | Bundesgesetz (U.S.A) schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen Arzt verkauft oder auf dessen Verschreibung verkauft werden darf |
|  | Einmalige Verwendung |
|  | Seriennummer |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen |
|  | Vor Tageslicht schützen |
|  | Nur für EU-Mitgliedsstaaten: Dieses Symbol verweist darauf, dass das Produkt in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Richtlinien entsorgt werden muss. Fragen zum Recycling dieses Geräts beantwortet Ihr Händler dieses Geräts |
|  | Nichtpyrogen |

XVI. BEGRENZTE GARANTIE – Einwegartikel und Zubehör

Baylis Medical Company Inc. (BMC) gewährleistet eine Garantie für seine Einwegartikel und Zubehörprodukte gegen Defekt bei Material und aufgrund der Herstellung. BMC gewährleistet, dass sterile Produkte für einen Zeitraum steril bleiben, wie er auf dem Etikett angegeben ist, solange die Originalverpackung intakt bleibt. Unter dieser eingeschränkten Garantie ersetzt oder repariert BMC nach seinem absoluten und eigenen Ermessen jegliche solche Produkte, wenn ein jegliches solches durch die Garantie abgedecktes Produkt erwiesenermaßen einen Defekt an Material oder aufgrund der Herstellung aufweist, abzüglich jeglicher Gebühren, die für BMC für Transport entstehen und der Laborkosten, die aufgrund der Überprüfung, Entsorgung oder Wiederbeschaffung des Produkts anfallen. Die Länge der Garantie beträgt: (i) für Produkte, die nur einmal verwendet werden, die Haltbarkeit des Produkts, und (ii) für Produktzubehör, 90 Tage ab dem Versanddatum.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für neue originale ab Werk gelieferte Produkte, die innerhalb ihrer normalen und vorgesehenen Nutzung verwendet worden sind. Die eingeschränkte Garantie von BMC gilt nicht für Produkte von BMC, die re-sterilisiert, repariert, verändert oder auf irgendeine Art modifiziert wurden, und sie gilt nicht für Produkte von BMC, die unsachgemäß gelagert oder unsachgemäß gereinigt, installiert, betrieben oder entgegen den Anweisungen von BMC gewartet wurden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER HAFTBARKEIT

DIE OBEN BESCHRIEBENE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST DIE EINZIGE GARANTIE, DIE VOM VERKÄUFER ANGEBOten WIRD. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE WEITEREN GARANTIEEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE FÜR VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINE BESTIMMTE VERWENDUNG ODER EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

DIE HIERIN BESCHRIEBENEN RECHTSMITTEL SIND DIE AUSSCHLIESSLICHEN RECHTSMITTEL FÜR JEDLICHE

GARANTIEFORDERUNGEN, UND RECHTSMITTEL FÜR ZUSÄTZLICHE SCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON UNTERBRECHUNGEN VON GESCHÄFTSTÄTIGKEITEN ODER VERLUSTEN VON GEWINNEN, UMSATZVERLUSTE, VERLUSTE VON MATERIALIEN, ANGENOMMENEN EINSPARUNGEN, DATEN, VERTRÄGEN, GOODWILL ODER ÄHNLICHEN (OB IN IHRER ART DIREKT ODER INDIREKT) ODER FÜR JEGLICHE SONSTIGE ANDERE FORM VON ZUFÄLLIGEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN JEGLICHER ART, SIND AUSGESCHLOSSEN. DIE MAXIMALE KUMULIERTE HAFTUNG DES VERKÄUFERS IN BEZUG AUF ALLE SONSTIGEN FORDERUNGEN UND VERPFLICHTUNGEN, EINSCHLIESSLICH VERPFLICHTUNGEN GEMÄSS JEGLICHEN SCHADENERSATZES, OB ZUGESICHERT ODER NICHT, ÜBERSTIEGT NICHT DIE KOSTEN DES PRODUKTS/DER PRODUKTE, AUFGRUND DERER DIE FORDERUNG ODER VERPFLICHTUNG ENTSTAND. DER VERKÄUFER SCHLIESST ALLE HAFTUNGSVERPFLICHTUNGEN BEZÜGLICH KOSTENFREIER INFORMATIONEN ODER DER HILFSTELLUNG, DIE ANGEBOTEN WIRD, ABER ZU DER DER VERKÄUFER HIERUNTER NICHT VERPFLICHTET IST, AUS. JEGLICHE FORDERUNGEN GEGEN DEN VERKÄUFER MÜSSEN INNERHALB VON ACHTZEHN (18) MONATEN NACH AUFTRETEN DER URSACHE VORGEBRACHT WERDEN. DIESE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN DER HAFTUNG GELTEN UNABHÄNGIG VON JEGLICHEN GEGENTEILIGEN BESTIMMUNGEN HIERIN UND UNABHÄNGIG VON DER ART DER MASSNAHME, OB AUFGRUND EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG, UND SIE GELTEN DARÜBER HINAUS FÜR DIE HÄNDLER, DIE ERNANTEN DISTRIBUTOREN UND SONSTIGE AUTORISIERTE WIEDERVERKÄUFER DES VERKÄUFERS ALS DRITTE BEGÜNSTIGTE. JEDE BESTIMMUNG HIERIN, DIE EINE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG, EINEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS EINER GARANTIE ODER EINE BEDINGUNG ODER EINEN AUSSCHLUSS VON SCHÄDEN BIETET, IST EIGENSTÄNDIG UND UNABHÄNGIG VON JEGLICHER SONSTIGEN BESTIMMUNG UND MUSS ALS SOLCHE DURCHGESETZT WERDEN.

IN JEGLICHER FORDERUNG ODER KLAGE VOR GERICHT FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER ANGENOMMENEN VERLETZUNG DER GARANTIE, VERLETZUNG DES VERTRAGS, FAHRLÄSSIGKEIT, PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIGEN ANDEREN GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN THEORIE ERGEBEN, STIMMT DER KÄUFER AUSDRÜCKLICH ZU, DASS BMC NICHT FÜR SCHÄDEN ODER FÜR DEN VERLUST VON GEWINNEN, OB DIESE VOM KÄUFER ODER DEN KUNDEN DES KÄUFERS ERLITTEN WERDEN, HAFTBAR ZU MACHEN IST. DIE HAFTBARKEIT VON BMC IST BEGRENZT AUF DIE KOSTEN DES KÄUFERS FÜR DEN KAUF DER SPEZIELLEN WAREN, DIE VON BMC AN DEN KÄUFER VERKAUFT WURDEN, UND DIE DEN GRUND FÜR DIE FORDERUNG EINER ENTSCHÄDIGUNG LIEFERN.

Kein Agent, Mitarbeiter oder Vertreter von Baylis Medical verfügt über die Autorisierung, das Unternehmen an jegliche sonstige Garantie, Zustimmung oder Zusicherung das Produkt betreffend zu binden.

Diese Garantie ist nur gültig für den ursprünglichen Käufer von Baylis Medical-Produkten, die er direkt von einem von Baylis Medical autorisierten Vertreter erworben hat. Der ursprüngliche Käufer kann die Garantie nicht übertragen.

Der Einsatz eines Produkts von BMC wird als Zustimmung zu den Geschäftsbedingungen hierin erachtet.

Die Garantiezeiträume für Baylis Medical-Produkte sind Folgende:

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Einwegartikel | Haltbarkeit des Produkts |
| Zubehörprodukte | 90 Tage ab dem Versanddatum |

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit

Italiano

Leggere attentamente le istruzioni per esteso prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle stesse potrebbe dar adito a complicazioni a carico del paziente.

Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit comprende il PowerWire Radiofrequency GuideWire e il RFP-100A Connector Cable.

Il PowerWire Radiofrequency GuideWire deve essere usato insieme un approvato Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Generatore Radio Frequenza Baylis) e un Cavo di Connessione Baylis.

Il PowerWire Radiofrequency GuideWire trasmette energia a radio frequenza (RF) in modalità monopolare tra il proprio elettrodo distale ed un elettrodo esterno indifferente (dispersivo) adesivo monouso di connessione reperibile in commercio, che sia conforme allo Standard IEC 60601-2-2. Il PowerWire Radiofrequency GuideWire va collegato al generatore di puntura a radio frequenza BMC per mezzo del Cavo di Connessione Baylis. Le dimensioni dei vari modelli di PowerWire Radiofrequency GuideWire disponibili sono specificate nelle relative etichette. Il rivestimento isolante del PowerWire Radiofrequency GuideWire è inteso a garantire l'inserimento agevole del dispositivo fino al sito target, oltre a fungere da isolamento elettrico. La sezione distale del PowerWire Radiofrequency GuideWire è flessibile, mentre la punta attiva, essendo smussata, è atraumatica ai fini della prevenzione di danni a carico delle pareti dei vasi sanguigni.

Il RFP-100A Connector Cable collega il generatore di perforazione a radiofrequenza RFP-100A BMC (RFP-100A Generatore) al guida a radio frequenza PowerWire. Questo cavo consente all'energia a radiofrequenza (RF) di passare dal generatore al guida a radio frequenza PowerWire.

Le informazioni particolareggiate relative al RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator sono riportate in un manuale separato accluso al generatore (intitolato "Istruzioni per l'uso del RFP-100A Generator").

Le dimensioni del PowerWire Radiofrequency GuideWire ed il RFP-100A Connector Cable si trovano sull'etichetta del dispositivo e nella sezione VII "Specifiche di prodotto". Il RFP-100A Connector Cable (Cavo connettore RFP-100A) ha un connettore a quattro perni/pin che si accoppia al RFP-100A Generator (generatore RFP-100A) e, all'altra estremità, un connettore che si accoppia con il PowerWire RF GuideWire (filo guida).

II. INDICAZIONI PER L'USO

Nell'Unione Europea, l'uso del PowerWire Radiofrequency GuideWire è indicato per la creazione di un canale in presenza di malattia vascolare periferica occlusiva con occlusione totale.

Negli Stati Uniti, invece, il PowerWire Radiofrequency GuideWire è stato approvato per la creazione di un canale in vasi sanguigni periferici totalmente occlusi di diametro pari o superiore a 3 mm.

L'uso previsto per il RFP-100A Connector Cable è quello di connettere al RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator al PowerWire Radiofrequency GuideWire.

III. CONTROINDICAZIONI

L'uso del PowerWire Radiofrequency GuideWire non è raccomandato in presenza di altre condizioni che non richiedono la creazione di un canale in materiale biologico.

Si sconsiglia l'uso del RFP-100A Connector Cable compreso nel PowerWire Kit con qualsiasi altro generatore a RF o altro dispositivo.

IV. AVVERTENZE

- L'uso Il PowerWire Radiofrequency GuideWire deve essere riservato ai medici dotati della debita competenza in materia di procedure chirurgiche percutanee e procedure angiografiche. Si consiglia ai medici di sottoporsi alla debita formazione pre-clinica, di studiare la letteratura pertinente ed acquisire ulteriori competenze in materia, prima di tentare di eseguire una qualsiasi nuova procedura chirurgica.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire è fornito in condizioni STERILI ed è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non usare qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire ed il RFP-100A Connector Cable sono previsti per esser usati su di un singolo paziente. Non tentare di pulire, risterilizzare o riutilizzare uno o l'altro dei dispositivi. Il riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di una o più infezioni da un paziente all'altro.

Il Filo guida a radio frequenza PowerWire deve essere usato insieme al Cavo di Connessione Baylis. I tentativi di utilizzo del dispositivo insieme a cavi connettori diversi da quello specificato potrebbero causare la folgorazione del paziente e/o dell'operatore.

Il RFP-100A Connector Cable deve essere usato solo con il generatore di perforazione a RFP-100A Generator ed il PowerWire Radiofrequency GuideWire. Provare ad usarlo con altri generatori o dispositivi a RF può causare l'elettrocuzione del paziente e/o dell'operatore.

- Con i Baylis RF Generator in cui la potenza può essere variata, al primo tentativo non superare mai la potenza di radiofrequenza

nominale di 10 Watt. Per i tentativi successivi, si può aumentare la potenza, qualora ciò dovesse risultare necessario.

- La punta attiva del PowerWire Radiofrequency GuideWire è fragile. Prestare attenzione a non danneggiare la punta durante la manipolazione del PowerWire Radiofrequency GuideWire. In caso di danneggiamento della punta, smaltire immediatamente il PowerWire Radiofrequency GuideWire.
- Qualora la punta attiva del PowerWire Radiofrequency GuideWire dovesse piegarsi in un qualsiasi momento durante l'uso, smaltire immediatamente il PowerWire Radiofrequency GuideWire. Non tentare di raddrizzare la punta attiva.
- Nel corso delle procedure di perforazione a radiofrequenza il personale dei laboratori ed i pazienti possono essere esposti ad un livello elevato di irradiazione con raggi x a causa dell'impiego continuo di imaging fluoroscopico. Una siffatta esposizione può causare lesioni da irradiazione acute, nonché l'aumento del rischio di insorgenza di effetti avversi a livello somatico e genetico. Si rende pertanto necessaria l'adozione di misure precauzionali adeguate tese a ridurre al minimo tale esposizione.

V. PRECAUZIONI

- Non tentare di usare il PowerWire Radiofrequency GuideWire o gli apparecchi accessori senza aver prima letto attentamente le relative Istruzioni per l'uso accluse ai medesimi.
- Gli interventi che coinvolgono apparecchi a radiofrequenza dovrebbero essere eseguiti esclusivamente da medici pienamente addestrati alle tecniche a RF, in una camera operatoria completamente equipaggiata per le operazioni e/o le cateterizzazioni.
- L'imballaggio sterile deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per accertarne l'integrità. Accertarsi che l'imballaggio non sia stato danneggiato. Non usare il dispositivo qualora l'imballaggio non appaia integro.
- Controllare visivamente il PowerWire Radiofrequency GuideWire e il RFP-100A Connector Cable per assicurarsi che il materiale isolante non presenti lacerazioni o altri segni di danneggiamento. Non usare il dispositivo qualora presenti segni di danneggiamento.
- Non usare il PowerWire Radiofrequency GuideWire dopo la data di scadenza riportata nell'etichetta.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire va utilizzato esclusivamente con i dispositivi elencati nella sezione VII, "Apparecchiature occorrenti". Il RFP-100A Connector Cable va usato solo con i dispositivi di perforazione a PowerWire RF GuideWire.
- Leggere ed attenersi alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso fornite dal relativo produttore. Usare sempre degli elettrodi DIP conformi o superiori ai requisiti imposti dalle norme IEC 60601-2.
- Il posizionamento dell'elettrodo dispersivo sulla coscia potrebbe comportare un aumento dell'impedenza.
- Onde prevenire il rischio di incendio, accertarsi che non sia presente materiale infiammabile nella stanza durante l'applicazione dell'energia a radiofrequenza.
- Adottare le precauzioni necessarie per limitare gli effetti che l'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta dal generatore potrebbero esercitare sul corretto funzionamento di altre apparecchiature. Accertare la compatibilità e la sicurezza degli altri dispositivi di monitoraggio fisiologico ed apparecchi elettrici di cui si prevede l'uso per il paziente in concomitanza all'uso del generatore.
- Occorre impiegare una filtrazione adeguata per consentire il monitoraggio costante dell'elettrocardiogramma (ECG) di superficie durante le applicazioni di energia a radio frequenza.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire deve essere manipolato con la debita attenzione onde prevenire traumi a carico dei vasi sanguigni. L'avanzamento del PowerWire Radiofrequency GuideWire dovrebbe essere eseguito sotto guida fluoroscopica. Qualora si dovesse avvertire resistenza, NON usare una forza eccessiva per far avanzare o estrarre il PowerWire Radiofrequency GuideWire.
- Non tentare di trasmettere energia a radio frequenza finché non si è confermata la sussistenza di un contatto soddisfacente tra la punta del PowerWire Radiofrequency GuideWire ed il materiale biologico target.
- Non piegare il PowerWire Radiofrequency GuideWire o il RFP-100A Connector Cable. Flettere o piegare in modo eccessivo uno dei due dispositivi potrebbe danneggiarne l'integrità e provocare lesioni al paziente. Adottare la debita cautela durante la manipolazione del PowerWire Radiofrequency GuideWire o il RFP-100A Connector Cable.
- Si consiglia di non eseguire più di venti (20) applicazioni di energia a radio frequenza per ciascun PowerWire Radiofrequency GuideWire.

- Il generatore è in grado di trasmettere un'energia elettrica di potenza considerevole. La manipolazione impropria del PowerWire Radiofrequency GuideWire e/o dell'elettrodo DIP potrebbe causare lesioni a carico del paziente o dell'operatore, in particolar modo durante l'azionamento del dispositivo.
- Durante la trasmissione dell'energia, non permettere al paziente di entrare a contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Non attivare la RF fintanto che la punta è dentro al catetere.
- Verificare con cura la compatibilità del PowerWire RF GuideWire quando questo viene utilizzato con dei cateteri.
- Non scollegare mai il RFP-100A Connector Cable dal il RFP-100A Generator mentre il generatore trasmette energia in RF. Se il cavo viene scollegato in modo scorretto, può essere danneggiato.
- Non torcere il RFP-100A Connector Cable mentre lo si inserisce o lo si rimuove dal connettore del catetere isolato dal paziente sul generatore. Torcendo il cavo possono essere provocati danni ai connettori a piedini.
- Un'apparente erogazione di bassa energia o il funzionamento difettoso del dispositivo con i parametri normali potrebbe indicare un'applicazione non corretta dell'elettrodo DIP, un guasto di una derivazione elettrica o uno scarso contatto insufficiente con il materiale biologico target in prossimità della punta attiva. Escludere la presenza di evidenti difetti o applicazioni errate del dispositivo. Cercare di riposizionare la punta attiva del PowerWire Radiofrequency GuideWire in modo tale da ottenere un miglior contatto con il materiale biologico target. Aumentare la potenza solo in caso di persistenza dell'erogazione di bassa energia.
- La Baylis Medical Company si affida al medico per quanto attiene alla determinazione, alla valutazione e alla comunicazione a ciascun singolo paziente di tutti i rischi prevedibili associati alla procedura chirurgica a radio frequenza.

VI. SPECIFICAZIONI DEL PRODOTTO

| Prodotto | PowerWire Radiofrequency GuideWire | Prodotto | RFP-100A Connector Cable |
|-------------------|------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Lunghezza utile | 250cm | Lunghezza utile | 10 piedi (3m) |
| Diametro esterno | 0.035" / 0.89 mm | Connettore col generatore | 4-pin |
| Bande indicatrici | 5 A 1 cm una dall'altra | Connettore col dispositivo | Pulsante |

VII. EVENTI AVVERSI

Tra gli effetti avversi che potrebbero verificarsi durante l'esecuzione di una procedura di incisione a radio frequenza si menzionano i seguenti:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Trombosi | Dolore ed indolenzimento |
| Perforazione di vasi sanguigni | Embolizzazione distale |
| Dissezione di vasi sanguigni | Sepsi/Infezione |
| Emorragia | Ematoma |
| Tamponamento | |

VIII. APPARECCHIATURE OCCORRENTI

Le procedure di incisione a radio frequenza devono essere eseguite presso centri clinici specializzati dotati di un'apparecchio per fluoroscopia, di un tavolo radiografico, di un apparecchio per la rilevazione dei parametri fisiologici e di apparecchiature e strumenti di emergenza per l'accesso vascolare. Tra gli articoli accessori richiesti ai fini dell'esecuzione di questa procedura si menzionano i seguenti:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Elettrodo indifferente (dispersivo) adesivo monouso

IX. ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO

Prima di eseguire la procedura di incisione a radio frequenza, esaminare attentamente tutti i singoli componenti, compresi il Baylis Radiofrequency Puncture Generator, il PowerWire Radiofrequency GuideWire e il RFP-100A Connector Cable e tutte le altre apparecchiature di cui sia previsto l'impiego nel corso della procedura, onde accertarsi che non presentino segni di danneggiamento o difetti.

Ispezionare l'imballaggio del PowerWire Radiofrequency GuideWire per assicurarsi che questo non sia stato danneggiato, che la sterilità non sia stata compromessa e che l'etichetta del prodotto sia presente. Assicurarsi che sull'RFP-100A Connector Cable e sul PowerWire RF GuideWire non ci siano danni apparenti, come scolorimento, crepe, attenuazione dell'etichetta, giunture o pieghe. Non utilizzare equipaggiamento danneggiato o difettoso. Non riutilizzare il PowerWire Radiofrequency GuideWire o il RFP-100A Connector Cable.

X. ISTRUZIONI PER L'USO

Tutte le istruzioni per l'uso delle apparecchiature vanno lette con cura, comprese e osservate. L'inottemperanza alla suddette istruzioni potrebbe dare adito a complicazioni.

- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire è fornito in condizioni sterili. Usare una tecnica asettica durante l'apertura dell'imballaggio e maneggiare il prodotto in campo sterile.
- Collegare l'estremità del cavo che va sul generatore all'apposita presa sul RFP-100A Generator come da Istruzioni per l'uso del generatore. Il RFP-100A Connector Cable utilizza un connettore circolare, con chiavi per un allineamento appropriato. Allineare delicatamente i piedini del connettore alla presa e premere verso l'interno finché il connettore si adatta saldamente nella presa. Qualsiasi tentativo di collegare il cavo in modo diverso danneggerà i piedini del connettore.
- Non usare forza eccessiva per collegare il cavo al generatore. L'uso di forza eccessiva può causare danni ai piedini del connettore.
- Una volta ottenuto l'accesso al sito target per mezzo delle tecniche chirurgiche standard, il PowerWire Radiofrequency GuideWire può essere inserito nel sito target.
- Afferrare fermamente con la mano l'estremità del connettore destinata al catetere. Usando il pollice, premere il pulsante rosso in cima al connettore. Non appena la parte esposta dell'estremità prossimale del dispositivo non è più visibile, rilasciare il pulsante rosso in cima al connettore. Tirare delicatamente il dispositivo per assicurarsi che la connessione sia salda.
- Previa accertamento del debito contatto della punta del PowerWire Radiofrequency GuideWire con il sito target, l'energia a radio frequenza può essere trasmessa alla punta distale per mezzo del BMC Radiofrequency Generator. Ciò causa la necrosi termica (incisione) del sito target. Prima di usare il generatore consultare le relative Istruzioni per l'uso.
- Durante l'applicazione dell'energia a radio frequenza esercitare una pressione decisa sul PowerWire Radiofrequency GuideWire per consentirne l'inserimento sino al sito target.
- **NOTA:** Con i Baylis RF Generator in cui la potenza può essere variata, usare la minore potenza nominale possibile di quelle previste per ottenere l'effetto desiderato. È stato determinato a livello sperimentale che una impostazione della potenza su 10 watt è sufficiente ai fini dell'esecuzione di un'incisione a radio frequenza con esito soddisfacente. Di conseguenza, non utilizzare potenze nominali iniziali maggiori di 10 Watt.
- La trasmissione dell'energia a radio frequenza può essere interrotta premendo il pulsante di RF ON/OFF (attivazione/disattivazione radio frequenza) del Generatore prima della scadenza del timer.
- Il debito inserimento del PowerWire Radiofrequency GuideWire può essere confermato mediante monitoraggio del PowerWire Radiofrequency GuideWire sotto guida fluoroscopica.
- In caso di mancato raggiungimento del sito target in seguito a venti (20) applicazioni di energia a radio frequenza, si consiglia all'utente di eseguire la procedura per mezzo di un metodo alternativo.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire può essere usato, a discrezione del medico, per agevolare la sostituzione o l'uso di un altro dispositivo chirurgico.
- Il PowerWire Radiofrequency GuideWire può inoltre essere usato come filo guida standard.
- Per disinserire il dispositivo per le punture dal cavo di collegamento, premere il pulsante rosso in cima al connettore del catetere ed estrarre delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo per le punture dal cavo di collegamento.
- Per disinserire il cavo dal generatore, afferrare fermamente il connettore e, con delicatezza, estrarlo dritto dalla presa.

Collegamenti (pg. 19)

XI. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

The PowerWire RF GuideWire Kit is intended for single use only. Non pulire né risterilizzare i dispositivi contenuti nel PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit. Non usare solventi per pulire la punta distale del PowerWire Radiofrequency GuideWire.

Il PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit può considerarsi sterile solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.

XII. SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI E INFORMAZIONI RELATIVE PER LA RESA DEI PRODOTTI

Per eventuali problemi o domande in merito al dispositivo qui descritto, si prega di contattare il personale del servizio di assistenza tecnica della Baylis Medical.

NOTE:

1. Ai fini della resa del prodotto occorre premunirsi di un numero di autorizzazione alla resa prima di spedire i prodotti alla Baylis Medical Company.
2. La Baylis Medical non accetterà componenti di dispositivi usati sprovvisti di un certificato di sterilizzazione. Accertarsi che qualsiasi prodotto reso a Baylis Medical sia stato pulito, decontaminato e sterilizzato come indicato nelle istruzioni per l'utente prima di restituirlo per l'assistenza in garanzia.


XIII. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Si fornisce la seguente tabella per fornire assistenza all'utente relativamente alla diagnosi di potenziali problemi.

| PROBLEMA | COMMENTI | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI |
|---|--|---|
| Il Cavo di Connessione non corrisponde al connettore isolato dal paziente sul pannello frontale del generatore | I connettori sono progettati per essere collegati in modo specifico per motivi di sicurezza. Se le "chiavi" del connettore non sono allineate, non sarà possibile collegare i connettori | Controllare che le chiavi del connettore siano allineate nel verso appropriato. Assicurarsi che i connettori siano puliti e non ostruiti. |
| Lacerazione o strozzamento del PowerWire Radiofrequency GuideWire | Ai fini della puntura soddisfacente del materiale biologico per mezzo dell'energia a radio frequenza, tutti i dispositivi impiegati devono essere debitamente collegati e devono funzionare correttamente. | Accertarsi che siano stati effettuati tutti i collegamenti: - il PowerWire Radiofrequency GuideWire va collegato al Cavo connettore - il Cavo connettore va collegato al generatore - il generatore va collegato alla presa di corrente elettrica - il generatore va collegato all'elettrodo DIP - l'elettrodo DIP va collegato al paziente Controllare attentamente il PowerWire Radiofrequency GuideWire e il Cavo per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento. Gettare immediatamente i dispositivi danneggiati. Se il problema dovesse persistere, interrompere l'uso. Se dovessero comparire dei messaggi di errore durante un tentativo di perforazione, consultare il manuale per l'operatore che accompagna il Generatore. Se il problema persiste, collegare un nuovo cavo connettore. Se quest'azione risolve il problema, eliminare il cavo connettore danneggiato. |
| Lacerazione o strozzamento del PowerWire Radiofrequency GuideWire | Eventuali lacerazioni e strozzamenti del PowerWire Radiofrequency GuideWire comportano un rischio potenziale di lesione a carico del paziente. | Gettare immediatamente. |

XIV. SIMBOLI ETICHETTE

| | |
|----------------|---|
| | Produttore |
| | Sterile; Metodo di Sterilizzazione con Ossido di Etilene |
| | Usare entro |
| | Avvertimento |
| | Seguire le istruzioni per l'uso |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Codice catalogo |
| Rx ONLY | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico. |

| | |
|---|--|
|  | Monouso |
|  | Numero di lotto |
|  | Non utilizzare se la confezione non è integra |
|  | Non esporre ai raggi del sole |
|  | Per i membri dell'UE solamente : L'uso di questo simbolo indica che il prodotto deve essere smaltito in accordo con le norme nazionali e locali. Per qualsiasi domanda riguardo a il riciclaggio di questo dispositivo, contattare il distributore |
|  | Apirogeno |

XV. GARANZIA LIMITATA – Prodotti monouso e accessori

La Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantisce che i suoi prodotti monouso e accessori sono privi di difetti nella lavorazione e nei materiali. La BMC garantisce che i prodotti sterili lo rimangono fino alla data riportata in etichetta finché la confezione originale rimane intatta. Sotto questa garanzia limitata, se qualsiasi prodotto della BMC dimostrasse difetti nella lavorazione o nei materiali originali, la BMC, a sua unica e assoluta discrezione, proseguirà al rimpiazzo o alla riparazione di un tale prodotto, meno le spese di spedizione e costi lavorativi conseguenti all'ispezione, rimozione o rifornimento del prodotto. La durata della garanzia è: (i) per i prodotti monouso è la sua durata in magazzino e (ii) per gli accessori, di 90 giorni dalla data di spedizione. Questa garanzia limitata si applica solamente ai prodotti originali consegnati della fabbrica che sono stati usati per il loro uso inteso e normale. La garanzia limitata della BMC non si applica ai prodotti BMC che sono stati riparati, alterati o modificati in qualsiasi modo e non si applica a prodotti della BMC che sono stati conservati in modo non adeguato o installati in modo non adeguato, operati e mantenuti senza seguire le istruzioni della BMC.

ESCLUSIONE E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA SOPRA È L'UNICA GARANZIA FORNITA DAL VENDITORE. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESO OGNI GARANZIA DI MERCANTIBILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI.

IL RICORSO QUI STABILITO È IL RICORSO ESCLUSIVO PER OGNI RECLAMO DI GARANZIA, E NESSUN ALTRO DANNO, COMPRESI DANNI DERIVANTI DALL'INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ COMMERCIALI O PERDITA DI UTILI O REDDITI, MATERIALI, ECONOMIE ANTICIPATE, DATI, CONTRATTO, AVVIAMENTO O QUALCOSA DI SIMILE (CHE SIA DIRETTO O INDIRETTO DI NATURA) O QUALSIASI ALTRO TIPO DI DANNO INCIDENTALE O INDIRETTO SARÀ COPERTO. LA RESPONSABILITÀ CUMULATIVA MASSIMA DEL VENDITORE RELATIVA AD OGNI ALTRO RECLAMO E RESPONSABILITÀ, COMPRESA OBLIGAZIONI SOTTO OGNI INDENNITÀ, ASSICURATE O MENO, NON PUÒ ECCEDERE IL VALORE DEL O DEI PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE AL RECLAMO O ALLA RESPONSABILITÀ. IL VENDITORE ESCLUDE OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD INFORMAZIONE GRATUITA O SUSSEGUENTE ASSISTENZA FORNITA, MA NON RICHIESTA, DAL VENDITORE. QUALSIASI AZIONE CONTRO IL VENDITORE DEVE ESSERE EFFETTUATA ENTRO I DICHIOTTO (18) MESI DA QUANDO SI VERIFICA IL DANNO. QUESTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ SONO APPLICABILI A PRESCINDERE DA QUALSIASI ALTRA CLAUSOLA CONTRARIA DEL PRESENTE DOCUMENTO E A PRESCINDERE DALLA FORMA DEL RICORSO, SIA ESSO PER CONTRATTO, TORTO (COMPRESA NEGLIGENZA E STRETTA RESPONSABILITÀ) O ALTRO, E SI ESTENDE ULTERIORMENTE A PROFITTO DEI VENDITORI DEL FORNITORE, DISTRIBUTORI DESIGNATI E ALTRI RIVENDITORI AUTORIZZATI COME BENEFICIARI DI TERZA PARTE. TUTTE LE CLAUSOLE DEL PRESENTE DOCUMENTO CHE PROVVEDONO A UNA LIMITAZIONE DI GARANZIA, ESCLUSIONE DI GARANZIA O CONDIZIONE O ESCLUSIONE DI DANNI SONO SEPARABILI ED

INDIPENDENTI DI OGNI ALTRA CLAUSOLA E DEVONO ESSERE ATTUATE COME TALI. PER QUALSIASI RECLAMO O CAUSA PER DANNI, PROVOCATI DA PRESUNTA RESCISSIONE DI GARANZIA, DALLA RESCISSIONE DEL CONTRATTO, DALLA NEGLIGENZA, DALL'AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA GIUSTA O LEGALE, L'ACQUIRENTE ACCETTA SPECIFICAMENTE CHE LA BMC NON PUÒ ESSER TENUTA RESPONSABILE PER QUALUNQUE DANNO PER PERDITA DI PROFITTO O PER I RECLAMI DEI CLIENTI DELL'ACQUIRENTE PER QUALUNQUE DI QUESTI DANNI. L'UNICA RESPONSABILITÀ DELLA BMC PER DANNI È LIMITATA AL COSTO DEL BENE VENDUTO DALLA BMC ALL'ACQUIRENTE CHE FA CAUSA PER DANNI.

Nessun agente, impiegato o rappresentante della Baylis Medical ha l'autorità di legare l'azienda a tutt'altra garanzia, dichiarazione o rappresentazione riguardante il prodotto.

La garanzia è solamente valida per l'acquirente originale dei prodotti della Baylis Medical acquistati presso un agente autorizzato della Baylis Medical. L'acquirente originale non può trasferire la garanzia.

L'uso di qualsiasi prodotto della BMC implica il consenso dei termini e condizioni del presente documento.

I periodi di garanzia per i prodotti della Baylis Medical sono i seguenti:

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Prodotti monouso | La durata in magazzino del prodotto |
| Accessori | 90 giorni dalla data di spedizione |

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit

Español

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de su utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se mencionan en estas instrucciones. Su incumplimiento puede comportar complicaciones para los pacientes.

Aviso: la legislación federal (EE. UU.) sólo autoriza la venta de este dispositivo a través o bajo prescripción de un médico.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit incluye el PowerWire Radiofrequency GuideWire y el RFP-100A Connector Cable.

El PowerWire Radiofrequency GuideWire deberá utilizarse con los Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Baylis RF Generator) and Baylis Cable Conector aprobados.

El PowerWire Radiofrequency GuideWire suministra una potencia de radiofrecuencia (RF) en modo monopolar entre su electrodo distal y un electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP) externo de venta en el mercado, que cumple la norma IEC 60601-2-2. El PowerWire RF GuideWire se conecta al Baylis Radiofrequency Generator a través del Baylis Cable Conector.

En la etiqueta del producto se describen las dimensiones de los diversos modelos del PowerWire RF GuideWire. El aislamiento del cuerpo del PowerWire RF GuideWire facilita un avance suave hacia la ubicación de destino, así como un aislamiento eléctrico. La parte distal del PowerWire RF GuideWire es flexible y la punta activa es redondeada para evitar daños en las paredes vasculares.

El RFP-100A Connector Cable conecta el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator (RFP-100A Generator) con el PowerWire Radiofrequency GuideWire. Este Cable permite que llegue la potencia de radiofrecuencia (RF) del generador a un PowerWire Radiofrequency GuideWire.

En el manual aparte que acompaña al RFP-100A Generator (titulado "Instrucciones de uso del RFP-100A Generator") se encuentra información detallada del RFP-100A Generator.

Las dimensiones del PowerWire Radiofrequency GuideWire y el RFP-100A Connector Cable se encuentran en la etiqueta del aparato y en la sección VII: "Especificaciones del producto". El RFP-100A Connector Cable tiene un conector de cuatro clavijas en un extremo que encaja con el RFP-100A Generator y un conector en el otro extremo, que encaja con el PowerWire RF GuideWire.

II. INSTRUCCIONES DE USO

En la Unión Europea, se utiliza el PowerWire RF GuideWire para la creación de un canal en enfermedades vasculares periféricas totalmente obstruivas.

En los EE. UU., el PowerWire RF GuideWire se utiliza para la creación de un canal en los vasos periféricos totalmente obstruidos de 3 mm o mayores.

El uso para el cual el RFP-100A Connector Cable ha sido diseñado es para conectar el RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator al PowerWire Radiofrequency GuideWire.

III. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del PowerWire RF GuideWire en condiciones que no exijan la creación de un canal en un tejido.

El RFP-100A Connector Cable incluido en el PowerWire Kit no está recomendado para su uso con ningún otro generador de RF ni ningún otro dispositivo.

IV. ADVERTENCIAS

- El PowerWire RF GuideWire debería sólo deber ser utilizado por médicos que dominen la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos. Se recomienda a los médicos que reciban una formación preclínica adecuada, procedan a una revisión del material publicado pertinente y se aprovechen de otras enseñanzas oportunas antes de intentar nuevos procedimientos intervencionistas.
- El PowerWire RF GuideWire se presenta ESTERILIZADO mediante un proceso de óxido etileno. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit y RFP-100A Connector Cable son para uso único en un paciente únicamente. No intente limpiar, reesterilizar o reutilizar ninguno de los dispositivos. Esto podría causar daños al paciente y/o transmitir enfermedades contagiosas de un paciente a otro.

El PowerWire RF GuideWire deberá utilizarse con el Baylis Cable Conector. Su uso con otros cables conectores puede comportar la electrocución del paciente y/o del operador.

- El RFP-100A Connector Cable sólo deberá utilizarse con el RFP-100A Generator y el PowerWire Radiofrequency GuideWire. Su uso con otros generadores y dispositivos de RF puede causar la electrocución del paciente y/u operador.
- Para aquellas unidades Baylis RF Generator en las que se puede ajustar la potencia, no intente proporcionar energía de radiofrecuencia inicial superior a 10 vatios. En posteriores intentos puede aumentarse la configuración de la potencia si es necesario.
- La punta activa del PowerWire RF GuideWire es frágil. Tenga cuidado de no dañar la punta mientras manipula el PowerWire RF GuideWire. Si la punta resulta dañada, deseche el PowerWire RF GuideWire de inmediato.
- Si la punta activa del PowerWire RF GuideWire se dobla durante su uso, elimine el PowerWire RF GuideWire de inmediato. No intente enderezar la punta activa.
- El personal de laboratorio y los pacientes pueden verse sometidos a una importante exposición a rayos X durante los procedimientos de perforación por radiofrecuencia debido al uso continuo de sistemas de captación de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede producir graves lesiones por radiación así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por consiguiente, deberán tomarse las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

V. PRECAUCIONES

- No utilice el PowerWire RF GuideWire Kit ni su equipo auxiliar sin antes leer detenidamente las instrucciones de uso que lo acompañan.
- Los procedimientos con radiofrecuencia deberían realizarse únicamente por médicos que hayan seguido la capacitación necesaria sobre esta técnica, en una sala de operaciones totalmente equipada para intervenciones y/o un laboratorio de cateterización totalmente equipado.
- Antes de su uso deberá inspeccionarse visualmente el envase para detectar posibles deterioros. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice el equipo si el envase está deteriorado.
 - Inspeccione visualmente el PowerWire RF GuideWire y RFP-100A Connector Cable para comprobar que no haya grietas ni daños en el material de aislamiento. No lo utilice en caso de que el envase esté dañado.
- No utilice el PowerWire RF GuideWire en una fecha posterior a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El PowerWire RF GuideWire se utilizará únicamente con los dispositivos enumerados en la sección VII: "Equipo necesario". El RFP-100A Connector Cable se utilizará únicamente con los PowerWire RF GuideWire.
- Lea y siga las instrucciones del fabricante para el uso del electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP). Utilice siempre electrodos DIP que cumplan o superen los requisitos de la norma IEC 60601-2-2.
- La colocación del electrodo dispersivo en el muslo puede relacionarse con una mayor impedancia.
- Para evitar el riesgo de ignición, compruebe que no haya material inflamable en la estancia durante la aplicación de la potencia de radiofrecuencia.
- Tome las precauciones necesarias para limitar los efectos de la interferencia electromagnética (EMI) producida por el generador en el rendimiento de otros equipos. Compruebe la compatibilidad y la

seguridad de las combinaciones de otros aparatos eléctricos y de control fisiológico utilizados en el paciente además del generador.

- Durante las aplicaciones de la potencia de radiofrecuencia deberá utilizarse un filtrado adecuado para permitir un control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie.
- Manipule el PowerWire RF GuideWire con la máxima atención para evitar traumatismos en los vasos. El desplazamiento del PowerWire RF GuideWire deberá realizarse con la ayuda de una guía fluoroscópica. En caso de encontrar resistencia, NO fuerce el desplazamiento ni la retirada del PowerWire RF GuideWire.
- No active la energía de radiofrecuencia hasta que la punta del PowerWire RF GuideWire esté en contacto con el tejido correspondiente.
- No doble el PowerWire Radiofrequency GuideWire o el RFP-100A Connector Cable. Doblar o retorcer excesivamente cualquiera de los dispositivos puede dañar la integridad de los mismos y causar daños al paciente. Maneje con cuidado el PowerWire RF GuideWire y el RFP-100A Connector Cable.
 - Se recomienda no sobrepasar las veinte (20) aplicaciones de potencia de radiofrecuencia con cada PowerWire RF GuideWire.
 - El generador es capaz de suministrar una potencia eléctrica importante. Una manipulación indebida del PowerWire RF GuideWire y/o del electrodo DIP puede producir lesiones al paciente o al operador, en especial cuando el dispositivo está en funcionamiento.
- Durante el suministro de potencia, el paciente no debería estar en contacto con las superficies metálicas de la toma de tierra.
- No active la RF mientras el extremo se halla dentro del catéter.
- Debe verificarse con atención la compatibilidad del PowerWire RF GuideWire cuando se utilice con catéteres.
 - No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable del RFP-100A Generator mientras el generador esté suministrando potencia de radiofrecuencia.
 - No desconecte nunca el RFP-100A Connector Cable del RFP-100A Generator tirando del cable. La desconexión incorrecta del cable puede dañar el cable.
- No tuerza el RFP-100A Connector Cable al introducirlo ni al retirarlo del conector del paciente aislado en el generador. Torcer el cable puede producir daños en los conectores de las clavijas.
 - Una potencia de salida baja o un fallo en el funcionamiento del equipo a una configuración normal puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP, el fallo de un cable eléctrico o un escaso contacto de la punta activa con el tejido. Revise el equipo en busca de defectos o compruebe la incorrecta aplicación. Intente posicionar mejor la punta activa del PowerWire RF GuideWire en el tejido. Aumente solamente la potencia si persiste la potencia de salida baja.
- Baylis Medical Company confía en que el médico determine, valore y comunique a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento intervencionista por radiofrecuencia.

VI. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| Producto | PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit | Producto | RFP-100A Connector Cable |
|------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| Longitud útil | 250cm | Longitud útil | 10 pies (3m) |
| Diámetro externo | 0.035" / 0.89 mm | Conector del Generador | 4-pin |
| Bandas de marca | 5 Ubicadas cada 1 cm | Conector del dispositivo | Presionar botón |

VII. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el procedimiento de corte con radiofrecuencia son:

| | |
|----------------------|----------------------|
| Trombosis | Dolor y sensibilidad |
| Perforación vascular | Embolización distal |
| Disección vascular | Septicemia/Infección |
| Hemorragia | Hematoma |
| Taponamiento | |

VIII. EQUIPO NECESARIO

Los procedimientos de corte por radiofrecuencia deberán realizarse en un entorno clínico especializado equipado con una unidad de fluoroscopia, una mesa radiográfica, un aparato de registro fisiológico, equipo de emergencia

es instrumental para el acceso vascular. Los accesorios necesarios para realizar este procedimiento son:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Un electrodo de almohadilla indiferente (dispersivo) desechable (DIP)

IX. INSPECCIÓN ANTES DE SU USO

Antes de llevar a cabo el procedimiento de corte con radiofrecuencia, los elementos individuales tales como el Baylis Radiofrequency Generator, el PowerWire RF GuideWire, y el RFP-100A Connector Cable deberían ser perfectamente revisados en busca de daños o defectos, al igual que todo el equipo utilizado en el procedimiento. No utilice un equipo defectuoso.

Inspeccione el empaquetado de PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit para asegurar que éste no está dañado, la esterilización no se ha visto comprometida y que la etiqueta del producto está presente. Asegúrese de que el RFP-100A Connector Cable y el PowerWire Radiofrequency GuideWire no tienen daños visibles, como descoloración, grietas, etiqueta no legible, empalmes o retorcimientos. No utilice un equipo dañado o defectuoso. No reutilice el PowerWire RF GuideWire o el RFP-100A Connector Cable.

X. INSTRUCCIONES DE USO

Deberá leer atentamente, comprender y seguir todas las instrucciones de los equipos. No hacerlo puede provocar complicaciones.

- El PowerWire RF GuideWire Kit se suministra estéril. Utilice una técnica aséptica cuando abra el envase y manipule el producto en el campo estéril.
- Conecte el extremo conector del generador del cable al puerto correspondiente del RFP-100A Generator con arreglo a las instrucciones de uso del generador. El RFP-100A Connector Cable utiliza un conector circular, preparado para su correcta alineación. Alinee las clavijas del conector con la toma y empuje hasta que el conector quede firmemente ajustado en la toma. Si intenta conectar el cable de otra manera, dañará las clavijas del conector.
- No fuerce la conexión del cable con el generador. El uso de una fuerza excesiva podría dañar las clavijas del conector.
- Una vez se haya accedido al punto deseado utilizando las técnicas intervencionistas estándar, podrá introducirse el PowerWire RF GuideWire en el punto deseado.
- Agarre con firmeza el extremo del conector del catéter del cable con una mano. Con el pulgar, presione el botón rojo situado en la parte superior del conector. Inserte lentamente el extremo proximal del cable de punción de RF en la apertura del conector del catéter. Una vez que la porción expuesta del extremo proximal del dispositivo ya no resulte visible, deje de oprimir el botón rojo del conector. Tire suavemente del dispositivo para comprobar que tiene una conexión segura.
- Con la punta del PowerWire RF GuideWire en contacto con el punto deseado, puede suministrarse potencia de radiofrecuencia a través del Baylis Radiofrequency Puncture Generator a la punta distal. Esto comporta la necrosis térmica (corte) en el punto deseado. Consulte las instrucciones de uso del generador antes de utilizar el generador.
- Apriete firmemente el PowerWire RF GuideWire durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia para que éste avance correctamente hasta el punto deseado.
- **NOTA:** En unidades Baylis RF Generator con potencia ajustable, utilice la mínima potencia posible para lograr el efecto deseado. Una configuración de potencia de 10 vatios ha demostrado ser suficiente en los ensayos para conseguir un corte por radiofrecuencia satisfactorio. Por lo tanto, no use una potencia inicial superior a 10 vatios.
- Interrumpa la alimentación de potencia de radiofrecuencia pulsando el botón RF ON/OFF del generador si no ha transcurrido el tiempo en su totalidad.
- El avance correcto del PowerWire RF GuideWire se confirma con la supervisión del PowerWire RF GuideWire mediante la fluoroscopia.
- Si no se consigue llegar al punto deseado después de veinte (20) aplicaciones de potencia de radiofrecuencia, se recomienda que el usuario utilice un método alternativo para el procedimiento.
- El PowerWire RF GuideWire puede utilizarse para permitir el intercambio o el uso de otros dispositivos intervencionistas, en caso de que así lo decida el médico.
- El PowerWire RF GuideWire puede utilizarse también como un alambre guía estándar.
- Para desconectar el dispositivo de punción del RFP-100A Connector Cable, presione el botón rojo del conector del catéter y retire con suavidad el extremo proximal del dispositivo de punción del cable del conector.

- Para desconectar el cable del generador, agarre el conector firmemente y tire con suavidad hasta sacarlo de la toma.

Conexiones (pg.19)

XI. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El PowerWire RF GuideWire Kit es de un sólo uso. No limpie o vuelva a esterilizar ningún dispositivo del PowerWire RF GuideWire Kit. No utilice disolventes para limpiar el extremo distal del PowerWire RF GuideWire. El PowerWire RF GuideWire Kit se considerará esterilizado únicamente si el paquete no ha sido abierto o dañado antes de su uso.

XII. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS

En caso de problemas o dudas sobre los equipos de Baylis Medical, póngase en contacto con nuestro personal de asistencia técnica.

NOTAS:




1. Para la devolución de los productos deberá tener un número de autorización de la devolución antes de enviar de vuelta los productos a Baylis Medical Company.
2. Baylis Medical no aceptará ninguna pieza de un equipo utilizado sin un certificado de esterilización. Compruebe que los productos devueltos a Baylis Medical se hayan limpiado, descontaminado y esterilizado con arreglo a las instrucciones de uso antes de devolverlos para su reparación bajo garantía.







XIII. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La tabla que se muestra a continuación ayudará al usuario a diagnosticar posibles problemas.

| PROBLEMA | COMENTARIOS | RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS |
|--|--|---|
| El Cable Conector no se ajusta al conector aislado de paciente del panel frontal del generador | Los conectores se han diseñado para conectarse de una manera determinada por razones de seguridad. Si las "llaves" del conector no están alineadas, los conectores no se ajustarán entre sí. | Compruebe que las llaves del conector están alineadas y siguen la orientación correcta. Compruebe que los conectores están limpios y no obstruidos. |
| Mensajes de error en el generador | Para una correcta punción de los tejidos mediante el uso de la energía RF, compruebe la correcta conexión de todos los dispositivos y revise su perfecto funcionamiento. | Compruebe las siguientes conexiones: - PowerWire RF GuideWire al Cable Conector - cable conector al generador - generador a la salida de potencia - generador al electrodo DIP - electrodo DIP al paciente Inspeccione visualmente el PowerWire RF GuideWire o el Cable en busca de daños. Deseche inmediatamente cualquier equipo dañado. Si el problema persiste, interrumpa su uso. Para los mensajes de error aparecidos durante el intento de perforación, consulte el Manual del operador que acompaña al generador. Si el error persiste, acople un nuevo cable conector. Si el problema se soluciona, deseche el cable conector dañado. |
| El PowerWire RF GuideWire se ha roto o se ha doblado. | Las roturas o dobleces en el PowerWire RF GuideWire son una causa potencial de lesiones para el paciente. | Deséchelo inmediatamente. |

XIV. ETIQUETAJE Y SIMBOLOS

| | |
|--|---|
|  | Fabricante |
|  | Estéril; Método de esterilización por medio de óxido de etileno |
|  | Utilizar antes de |
|  | Advertencia |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |

| | |
|---|---|
|  | Número de catálogo |
| Rx ONLY | Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o según indicación médica. |
|  | Uso único |
|  | Número de lote |
|  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Mantener alejado de la luz del sol |
|  | Únicamente para países miembro de la UE: Este símbolo indica que el producto debe ser desechado de un modo que cumpla las normativas locales y nacionales. Para preguntas relacionadas con el reciclaje de este dispositivo, contacte con su distribuidor. |
|  | No-pirógeno |

XV. GARANTÍA LIMITADA – Desechables y accesorios

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garantiza sus productos desechables y accesorios contra defectos en materiales y mano de obra. BMC garantiza que los productos estériles permanecerán estériles durante el período de tiempo indicado en la etiqueta siempre y cuando el paquete original permanezca intacto. Bajo esta Garantía Limitada, si cualquier producto cubierto resulta defectuoso en materiales o mano de obra, BMC reemplazará o reparará, a su única y absoluta discreción, dicho producto, excepto cualquier costo cargado a BMC por transporte y costos de mano de obra relacionados con la inspección, retirada o reaprovisionamiento 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 únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La Garantía Limitada de BMC no será aplicable a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo, y no será aplicable a productos de BMC que hayan sido almacenados inadecuadamente o limpiados, instalados, operados o mantenidos inadecuadamente, sin seguir las instrucciones de BMC.

DESCARGA DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA GARANTÍA PROPORCIONADA POR EL VENDEDOR. EL VENDEDOR RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE MERCANTIBILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO EN PARTICULAR.

EL REMEDIO AQUÍ ESTABLECIDO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER SOLICITUD DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSIGUIENTES O DAÑOS POR INTERRUPTIÓN DE ACTIVIDADES COMERCIALES O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILAR (YA SEA DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR SOBRE TODAS LAS DEMÁS DEMANDAS Y RESPONSABILIDADES, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO EXCEDERÁ EL COSTO DE LOS PRODUCTOS QUE DEN PIE A LA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD RELATIVA A

INFORMACIÓN O ASISTENCIA GRATUITA PROPORCIONADA POR, PERO NO REQUERIDA POR, EL VENDEDOR A CONTINUACIÓN. TODA ACCIÓN CONTRA EL VENDEDOR DEBERÁ PRESENTARSE EN EL TRANCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE SE ACUMULE LA CAUSA DE ACCIÓN. ESTAS DESCARGAS Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN CONTRARIA AL MISMO E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, Y ADEMÁS SE EXTENDERÁ AL BENEFICIO DE LOS AGENTES DEL VENDEDOR, ASÍ COMO SUS DISTRIBUIDORES OFICIALES Y CUALQUIER OTRO REVENDEDOR AUTORIZADO COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS PARTES. CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE DOCUMENTO QUE PROPORCIONA UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y DEBERÁ SER APLICADA COMO TAL. EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS CAUSADOS POR UN SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O EQUIPARABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDA DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC SE LIMITARÁ AL COSTO DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL VENDEDOR QUE DIERON PIE A LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD.

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

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

Se considerará que el uso de cualquier producto de BMC implica la aceptación de los términos o condiciones del mismo.

Los periodos de garantía de 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 |

PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit

Português

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as contra-indicações, advertências precauções constantes destas instruções. A inobservância das mesmas pode resultar em complicações para o paciente.

Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O PowerWire RF GuideWire Kit inclui o PowerWire Radiofrequency GuideWire e o RFP-100A Connector Cable.

O PowerWire Radiofrequency GuideWire tem de ser utilizado com o Baylis Radiofrequency Puncture Generator (Gerador RF Baylis) and Cabo Conector Baylis aprovado.

O PowerWire Radiofrequency GuideWire fornece energia de radiofrequência (RF) de modo monopolar entre o respectivo electrodo distal e o electrodo de um emplastro neutro (dispersivo) descartável (DIP) disponível no mercado, que está em conformidade com as normas IEC 60601-2-2. O PowerWire RF GuideWire é ligado ao BMC Radiofrequency Puncture Generator através do Cabo Conector Baylis.

As dimensões dos diferentes modelos do PowerWire RF GuideWire estão descritas na etiqueta do produto. O isolamento no corpo do PowerWire RF GuideWire facilita o avanço suave até à localização visada, para além de oferecer isolamento eléctrico. A porção distal do PowerWire RF GuideWire é flexível e a ponta activa é arredondada para não traumatizar as paredes vasculares.

O RFP-100A Connector Cable conecta o Baylis RFP-100A Radiofrequency Puncture Generator (Gerador RFP-100A) ao PowerWire RF GuideWire. Este Cabo permite que a potência de radiofrequência (RF) seja enviada do gerador ao PowerWire RF GuideWire.

A informação detalhada sobre o RFP-100A BMC Radiofrequency Puncture Generator está contida em manuais separados que acompanham o RFP-100A Generator (intitulado "RFP-100A Generator - Instruções de Utilização").

As dimensões para o PowerWire RF GuideWire e o RFP-100A Connector Cable podem ser encontradas no rótulo do equipamento e na secção VII "Especificações do Produto". O RFP-100A Connector Cable tem um conector de quatro pinos numa extremidade que faz com que o RFP-100A Generator e o conector na outra extremidade coincidam com o PowerWire RF GuideWire.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Na União Europeia, o PowerWire RF GuideWire é indicado para criar um canal em caso de doença vascular periférica totalmente oclusiva.

Nos EUA, o PowerWire RF GuideWire está certificado para criar um canal em vasos periféricos totalmente oclusos com 3 mm ou mais.

A utilização prevista do RFP-100A Connector Cable é a de ligar o de RFP-100A BMC Radiofrequency Generator a um PowerWire RF GuideWire.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

O PowerWire RF GuideWire não é recomendado para utilização em quaisquer situações que não requeiram a criação de um canal em material biológico.

O RFP-100A Connector Cable incluído no PowerWire Kit não é recomendado para utilização com outro RF generator ou qualquer outro dispositivo.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Apenas médicos com conhecimentos aprofundados de procedimentos de angiografia e de intervenção percutânea devem utilizar este PowerWire RF GuideWire. Recomenda-se que os médicos avaliem por si próprios a formação pré-clínica, uma análise da literatura relevante e outras instruções apropriadas antes de tentar novos procedimentos de intervenção.
- O PowerWire RF GuideWire é fornecido ESTERILIZADO, através de um processo com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O PowerWire RF GuideWire e o RFP-100A Connector Cable têm como objectivo ser utilizados apenas uma vez num paciente. Não tente limpar, re-esterilizar ou reutilizar o dispositivo. A reutilização pode causar lesões ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- O PowerWire RF GuideWire tem de ser utilizado com o Cabo Conector Baylis. Quaisquer tentativas de utilizá-lo com outros cabos de ligação podem resultar em electrocussão do paciente e/ou do operador.
- O RFP-100A Connector Cable deve apenas ser utilizado com o RFP-100A Generator e o PowerWire RF GuideWire. Qualquer tentativa de utilização com outros RF Generators e dispositivos pode resultar em electrocussão do paciente e/ou do operador.

Para as unidades Baylis RF Generator onde a potência é ajustável, não tente utilizar energia de radiofrequência com uma configuração de potência inicial maior do que 10 Watts. Em tentativas posteriores, a regulação de energia pode ser aumentada, se necessário.

- A ponta activa do PowerWire RF GuideWire é frágil. Tenha cuidado para não danificar a ponta ao manusear o PowerWire RF GuideWire. Se a ponta ficar danificada, descarte imediatamente o PowerWire RF GuideWire.
- Se a ponta activa do PowerWire RF GuideWire ficar dobrada em qualquer altura durante a sua utilização, descarte imediatamente o PowerWire RF GuideWire. Não tente endireitar a ponta activa.
- A equipe do Laboratório e os doentes podem estar sujeitos a exposição prolongada de Raios-X durante os procedimentos de perfuração por radiofrequência devido à utilização contínua de fluoroscopia. Esta exposição pode causar lesões por exposição aguda a radiações bem como risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Por isso devem ser tomadas as medidas adequadas para a minimização desta exposição.

V. PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o PowerWire RF GuideWire nem o equipamento auxiliar antes de ler cuidadosamente as instruções de utilização que acompanham o produto.
- Os procedimentos interventivos de radiofrequência devem ser realizados apenas por médicos devidamente formados na técnica, numa sala de operações devidamente equipada para procedimentos interventivos e/ou num laboratório de cateterização completamente equipado.
- A embalagem estéril deve ser inspeccionada antes da sua utilização para detectar qualquer alteração. Assegure-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o equipamento se a embalagem apresentar qualquer dano.

- Inspeccione visualmente o PowerWire RF GuideWire e o RFP-100A Connector Cable para garantir que não existem fissuras nem danos no material isolante. Não utilize se o equipamento estiver danificado.
- Não utilize o PowerWire RF GuideWire após a data de validade indicada na etiqueta.
- O PowerWire RF GuideWire foi concebido para ser utilizado apenas com os dispositivos que constam da lista na secção VII "Equipamento necessário". O RFP-100A Connector Cable destina-se a ser utilizado apenas com o PowerWire RF GuideWire.
- Leia e siga as instruções de utilização do fabricante do eléctrodo do emplastro neutro (dispersivo) descartável (DIP). Utilize sempre eléctrodos DIP que cumpram ou ultrapassem os requisitos das normas IEC 60601-2-2.
- A colocação do eléctrodo dispersivo na coxa pode estar associada a uma impedância mais elevada.
- De forma a prevenir o risco de ignição, certifique-se de que não existe qualquer material inflamável na sala durante a aplicação de energia de radiofrequência.
- Tome precauções para limitar os efeitos que a interferência electromagnética (IEM) produzida pelo gerador pode apresentar sobre a execução de outros equipamentos. Verifique a compatibilidade e a segurança de combinações de outros aparelhos eléctricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente, para além do gerador.
- É necessário utilizar filtros adequados de forma a permitir uma monitorização contínua do electrocardiograma (ECG) de superfície durante aplicações de energia de radiofrequência.
- É necessário proceder a um manuseamento cuidadoso do PowerWire RF GuideWire de forma a evitar traumatismos vasculares. O avanço do PowerWire RF GuideWire deve ser realizado mediante orientação fluoroscópica. Se encontrar resistência, NÃO use de força excessiva para fazer avançar ou recuar o PowerWire RF GuideWire.
- Não tente fornecer energia de radiofrequência até confirmar que a ponta do PowerWire RF GuideWire está devidamente em contacto com o material biológico visado.
- Não dobre o PowerWire RF GuideWire ou o RFP-100A Connector Cable. Dobragem ou movimento excessivo do dispositivo poderá danificar a integridade do mesmo e causar lesões ao paciente. Deve manobrar-se o PowerWire RF GuideWire e o RFP-100A Connector Cable com o máximo cuidado durante a sua utilização.
- Recomenda-se que não ultrapasse vinte (20) aplicações de energia de radiofrequência por PowerWire RF GuideWire.
- O gerador é capaz de fornecer uma quantidade significativa de energia eléctrica. O manuseamento incorrecto do PowerWire RF GuideWire e/ou do eléctrodo DIP pode resultar em lesões para o paciente ou para o operador, nomeadamente durante a utilização do dispositivo.
- Durante o fornecimento de energia, não deve permitir que o paciente entre em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra.
- Não active a RF enquanto a ponta estiver no cateter.
- Deve ter cuidado ao verificar a compatibilidade do PowerWire RF GuideWire aquando da utilização de cateteres.
- Nunca desligue O RFP-100A Connector Cable do RFP-100A Generator enquanto este estiver a descarregar energia de RF.
- Nunca desligue O RFP-100A Connector Cable do RFP-100A Generator puxando o cabo. O não cumprimento destas indicações para desconectar apropriadamente o Cabo podem danificar o cabo.
- Não torça o RFP-100A Connector Cable enquanto o introduz ou o retira do Conector de Isolante do Doente no generator. A torção do cabo pode danificar os pinos do conector.
- Uma aparente fraca produção de energia ou uma falha de funcionamento correcto do equipamento com regulações normais pode indicar uma aplicação defeituosa do eléctrodo DIP, uma falha de condução de corrente eléctrica ou um contacto deficiente com o material biológico visado na ponta activa. Procure falhas óbvias do equipamento ou uma aplicação inadequada. Tente posicionar melhor a ponta activa do PowerWire RF GuideWire no material biológico visado. Apenas aumente a potência se persistir uma situação de fraca produção de energia.
- A Baylis Medical Company confia ao médico a tarefa de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de intervenção com radiofrequência.

VI. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

| Produto | PowerWire RF GuideWire | Produto | RFP-100A Connector Cable |
|---------|------------------------|---------|--------------------------|
| | | | |

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------|
| Comprimento Utilizável | 250cm | Comprimento Utilizável | 10 pés (3m) |
| Diâmetro Exterior | 0.035" / 0.89 mm | Gerador Conector | 4-pin |
| Bandas Marcadoras | 5 Colocado a 1 cm de distância | Dispositivo Conector | Botão de Pressão |

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer ao realizar o procedimento de corte por radiofrequência incluem:

| | |
|---------------------|---------------------|
| Trombose | Dor e sensibilidade |
| Perfuração vascular | Embolia distal |
| Dissecção vascular | Septicemia/Infecção |
| Hemorragia | Hematoma |
| Tamponamento | |

VIII. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

Os procedimentos de corte por radiofrequência devem ser efectuados num ambiente clínico especializado, equipado com uma unidade de fluoroscopia, uma mesa radiográfica, um aparelho de registo fisiológico, equipamento de emergência e instrumentação para obter acesso vascular. Os materiais auxiliares necessários para efectuar este procedimento incluem:

- Baylis Radiofrequency Generator
- Um eléctrodo de emplastro neutro (dispersivo) descartável (DIP)

IX. INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de efectuar o procedimento de corte por radiofrequência, os componentes individuais, incluindo o Baylis Radiofrequency Generator, o PowerWire RF GuideWire e o RFP-100A Connector Cable, devem ser cuidadosamente examinados para detectar eventuais danos ou defeitos, assim como todos os equipamentos utilizados no procedimento.

Verifique a embalagem do PowerWire Radiofrequency GuideWire Kit para se certificar que esta não foi danificada, que a esterilidade não foi comprometida e que a etiqueta do produto está presente. Certifique-se que o RFP-100A Connector Cable e o PowerWire Radiofrequency GuideWire não têm danos visíveis como por exemplo descoloração, rachas, etiquetas gastas, uniões ou dobras. Não utilize equipamento com defeito ou danificado.

Não reutilize o PowerWire RF GuideWire ou o RFP-100A Connector Cable.

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Todas as instruções relativas ao equipamento necessário devem ser cuidadosamente lidas, compreendidas e observadas. A inobservância das mesmas pode resultar em complicações.

- O PowerWire RF GuideWire Kit é fornecido esterilizado. Utilize uma técnica asséptica ao abrir a embalagem e ao manusear o produto no campo estéril.
- Ligue o terminal do cabo para conectar à saída adequada do RFP-100A Generator como está especificado nas Instruções de Utilização do RFP-100A Generator. O RFP-100A Connector Cable utiliza uma conexão circular, desenhada para alinhamento apropriado. Suavemente alinhe os pinos do conector com a entrada e empurre-o até estar firmemente fixo na entrada. Qualquer tentativa de conectar o cabo de outra forma poderá causar danos aos pinos do conector.
- Não utilize força excessiva ao conectar o cabo ao Gerador. O uso de força excessiva pode causar danos aos pinos do conector.
- Após obter acesso ao local visado utilizando técnicas de intervenção normalizadas, o PowerWire RF GuideWire pode ser introduzido até ao local visado.
- Segure com firmeza a extremidade do cabo do conector do cateter numa mão. Utilizando o polegar prima o botão vermelho na parte de cima do conector. Insira, vagarosamente, a extremidade mais próxima do cabo de perfuração de RF na abertura do conector do cateter. Uma vez que a porção exposta da extremidade próxima do dispositivo já não estiver visível, liberte o botão vermelho do conector. Prima cuidadosamente o dispositivo para assegurar que tem uma ligação segura.
- Quando a ponta do PowerWire RF GuideWire estiver devidamente em contacto com o local visado, a energia de radiofrequência pode ser fornecida através do Baylis Radiofrequency Generator à ponta distal. Isto resulta em necrose térmica (corte) do local visado. Consulte as instruções de utilização do gerador antes de utilizar o gerador.
- Aplique uma pressão firme no PowerWire RF GuideWire durante a aplicação de energia de radiofrequência para avançá-lo com êxito até ao local visado.
- **OBSERVAÇÃO:** Nas unidades Baylis RF Generator com potência ajustável, utilize a configuração de potência mais baixa para atingir o efeito desejado. Uma regulação de potência de 10 Watts foi

determinada de forma experimental como sendo suficiente para um corte bem sucedido por radiofrequência. Portanto, não utilize uma configuração de potência superior a 10 Watts.

- O fornecimento de energia de radiofrequência pode ser interrompido ao premir o botão RF ON/OFF (ligar/desligar radiofrequência) do gerador, caso ainda não tenha decorrido o tempo regulado no temporizador.
- O avanço com êxito do PowerWire RF GuideWire pode ser confirmado através da monitorização do PowerWire RF GuideWire mediante fluoroscopia.
- Se o avanço até ao local visado não for bem sucedido após vinte (20) aplicações de energia de radiofrequência, aconselha-se que o utilizador utilize um método alternativo para o procedimento.
- O PowerWire RF GuideWire pode ser utilizado para auxiliar na troca ou aplicação de outros dispositivos intervencionais, ao critério do médico.
- O PowerWire RF GuideWire também pode ser utilizado como um fio-guia normal.
- Para desligar o dispositivo de perfuração do RFP-100A Connector Cable, prima o botão vermelho no conector do cateter e remova, cuidadosamente, a extremidade próxima do dispositivo de perfuração do cabo do conector.
- Para desligar o cabo do gerador, segura o conector com firmeza e puxe-o, cuidadosamente, para fora da ficha.

Conexões (pg. 19)

XI. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O PowerWire RF GuideWire Kit foi concebido apenas para uma única utilização. Não limpe ou re-esterilize qualquer dispositivo no PowerWire RF GuideWire Kit. Não utilize solventes para limpar a ponta distal do PowerWire RF GuideWire.

O PowerWire RF GuideWire Kit pode ser considerado esterilizado apenas se a embalagem não estiver aberta ou danificada após a utilização.

XII. SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Se tiver quaisquer problemas ou dúvidas sobre o equipamento da Baylis Medical, contacte os nossos técnicos de assistência técnica.

OBSERVAÇÕES:

1. Para poder devolver produtos, tem de estar na posse de um número de autorização de devolução antes de enviar os produtos para a Baylis Medical Company.
2. A Baylis Medical não aceitará qualquer peça de equipamento usado sem um certificado de esterilização. Certifique-se de que o produto a devolver à Baylis Medical foi limpo, descontaminado e esterilizado conforme indicado nas instruções de utilização antes de o devolver para assistência ao abrigo da garantia.

XIII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O quadro seguinte é fornecido para ajudar o utilizador a diagnosticar eventuais problemas.

| PROBLEMA | COMENTÁRIOS | RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS |
|---|---|--|
| O Cabo Conector Baylis não se adapta ao Conector Isolante do Doente no painel frontal do gerador | Os conectores são destinados a ligarem-se de um modo específico por razões de segurança. Se as ligações "chave" dos conectores não estiverem alinhadas, os conectores não adaptam | Certifique-se que os conectores estão alinhados da forma adequada. Certifique-se que os conectores estão limpos e desobstruídos |
| Mensagens de erro do gerador | Para realizar uma punção com êxito de material biológico através de energia RF, todos os dispositivos têm de estar devidamente ligados e em bom estado de funcionamento. | Certifique-se de que todas as ligações foram efectuadas: - PowerWire RF GuideWire ao Cabo Conector - Cabo Conector ao gerador - Gerador à tomada de alimentação - Baylis Generator ao eléctrodo DIP - Eléctrodo DIP ao paciente Inspeccione visualmente o PowerWire RF GuideWire ou o cabo para detectar eventuais danos. Descarte imediatamente qualquer equipamento danificado. Se o problema persistir, interrompa a utilização. Se encontrar mensagens de erro durante o procedimento, ver o manual de instruções que acompanha o Gerador. Se os erros persistirem, Ligue um novo cabo conector. Se o problema ficar resolvido então inutilize o cabo danificado. |

| | | |
|---|---|-------------------------|
| O PowerWire RF GuideWire parte ou fica torcido. | Quebras e dobras do PowerWire RF GuideWire são potenciais causas de lesões do paciente. | Descarte imediatamente. |
|---|---|-------------------------|

XIV. ETIQUETAR E SIMBOLOS

| | |
|----------------|---|
| | Fabricante |
| | Esterilização com óxido de etileno |
| | Data de expiração |
| | Precauções |
| | Seguir as Instruções de Utilização. |
| | Representante autorizado em la UE |
| | Número do modelo |
| Rx ONLY | Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico. |
| | Uso único |
| | Número de lote |
| | Não use se a embalagem tiver sido danificada. |
| | Mantenha longe da luz do sol. |
| | Somente para os países membros da UE: O uso deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Caso tenha dúvidas sobre como reciclar este produto, por favor, comunique-se com o seu distribuidor |
| | Apirogénico |

XV. GARANTIA LIMITADA - Descartáveis e Acessórios

A Baylis Medical Company Inc. (BMC) garante a Eliminação e produtos Acessórios contra defeitos em materiais e mão-de-obra. A BMC garante que os produtos estéreis irão assim permanecer durante o período de tempo exibido na etiqueta desde que a embalagem original permaneça intacta. Sob esta Garantia Limitada, se ficar provado que qualquer produto tem defeito em materiais ou mão-de-obra, a BMC irá substituir ou reparar, sob sua absoluta e total responsabilidade, qualquer produto, a menos que quaisquer custos para a BMC para o transporte e custos de trabalho acidentais para inspeção, remoção e repovoamento do produto. A duração da garantia é: (i) para produtos Descartáveis, a vida útil do produto, e (ii) para produtos Acessórios, 90 dias a partir da data de entrega. Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos de fábrica originais que tenham sido utilizados para as suas funções normais. A Garantia Limitada BMC não deverá aplicar-se a produtos BMC que tenham sido re-esterilizados, reparados, alterados ou modificados sob qualquer forma e não deverão aplicar-se a produtos BMC que tenham sido inadequadamente armazenados ou limpos, instalados, operados ou mantidos contrariamente às instruções da BMC.

DECLARAÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A GARANTIA LIMITADA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELO VENDEDOR. O VENDEDOR DECLARA QUE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE

COMPRA OU ADEQUAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO OU PROPÓSITO.

O REMÉDIO AQUI INDICADO DEVERÁ SER EXCLUSIVO PARA QUALQUER PEDIDO DE GARANTIA E PARA DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENCIAIS OU DANOS RELATIVOS À INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO OU PERDA DE LUCRO, OBTENÇÃO, MATERIAIS, GANHOS ANTECIPADOS, DADOS, CONTRATO, BOA VONTADE OU OUTROS (QUER DE NATUREZA DIRECTA OU INDIRECTA) OU DEVIDO A QUALQUER OUTRA FORMA ACIDENTAL OU DANOS INDIRECTOS DE QUALQUER TIPO, NÃO DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS QUEIXAS E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO AS OBRIGAÇÕES RELATIVAS A QUALQUER INDEMNIZAÇÃO, ASSEGURADAS OU NÃO, NÃO IRÃO EXCEDER O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) DANDO AZO À QUEIXA OU À RESPONSABILIDADE. O VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA A INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA A, MAS NÃO NECESSÁRIA PELO VENDEDOR AQUI REFERIDO. QUALQUER ACÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVERÁ SER REALIZADA DENTRO DOS DEZOITO (18) MESES SEGUINTE À ACÇÃO DE MAIS-VALIAS. ESTAS QUEIXAS E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE IRÃO APLICAR-SE INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO CONTRÁRIA E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DA ACÇÃO, QUER EM CONTRATO, DIREITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, CASO CONTRÁRIO, IRÁ ALARGAR O BENEFÍCIO DOS VENDEDORES, DISTRIBUIDORES INDICADOS E OUTROS REVENDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS DE TERCEIROS. CADA PROVISÃO QUE AQUI ESTEJA REFERIDA PARA UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, REJEIÇÃO DE GARANTIA OU CONDIÇÃO, EXCLUSÃO OU DANO FOR RESTRINGIDO E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA PROVISÃO A SER REFORÇADO COMO TAL. EM QUALQUER QUEIXA OU PROCESSO RELATIVAMENTE A DANOS ADVINDOS DE QUALQUER QUEBRA DE GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA EQUITATIVA OU LEGAL, O COMPRADOR ACORDA, ESPECIFICAMENTE, QUE A BMC NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS OU POR PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR OU DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DA BMC DEVERÁ LIMITAR-SE AO CUSTO DE COMPRA AO COMPRADOR DOS BENS ESPECIFICADOS VENDIDOS PELA BMC AO COMPRADOR QUE PODERÃO DAR AZO A PEDIDO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante da Baylis Medical tem a autoridade de ligar a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação relativa ao produto.

Esta garantia é válida apenas para a compra de produtos originais Baylis Medical directamente a partir de um agente autorizado Baylis Medical. O comprador original não poderá transferir a garantia.

A utilização de qualquer produto BMC deverá assumir a aceitação dos termos e condições aqui definidos.

Os períodos de garantia para produtos Baylis Medical são os seguintes:

| | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Produtos Descartáveis | A vida de armazenamento do produto |
| Produtos Acessórios | 90 dias a partir da data da entrega |

Dutch

Neem alle instructies voorafgaand aan gebruik aandachtig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden.

Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht.

I. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De PowerWire RF-voerdraadset bestaat uit de PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel.

De PowerWire RF-voerdraad moet gebruikt worden met de juiste Baylis RF-punctiegenerator (Baylis RF-generator) en Baylis-aansluitkabel.

De PowerWire RF-voerdraad levert radiofrequente (RF) energie in een monopolaire modus tussen de distale elektrode en een commercieel

verkrijgbare externe Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode, die voldoet aan de norm IEC 60601-2-2. De PowerWire RF-voerdraad wordt aangesloten op de Baylis RF-punctiegenerator via de Baylis-aansluitkabel.

Afmetingen voor verschillende modellen van de PowerWire RF-voerdraad worden op het productlabel beschreven. De isolatie op de PowerWire RF-voerdraad zorgt ervoor dat deze op een soepele manier in de doellocatie kan worden ingebracht en biedt tevens elektrische isolatie. Het distale gedeelte van de PowerWire RF-voerdraad is flexibel en de actieve tip is rond, zodat deze atraumatisch is voor wanden van bloedvaten.

De RFP-100A aansluitkabel verbindt de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator (RFP-100A generator) met de PowerWire RF-voerdraad. Deze kabel zorgt ervoor dat radiofrequente (RF) energie van de generator naar een PowerWire RF-voerdraad wordt geleverd.

Uitgebreide informatie over de RFP-100A generator vindt u in een afzonderlijke handleiding die met de generator wordt meegeleverd (gebruiksaanwijzing voor de RFP-100A generator).

De afmetingen voor de PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel kunt u vinden op het label van het apparaat en in sectie VI "Productspecificaties". De RFP-100A aansluitkabel heeft een aansluiting met vier pinnen aan het ene uiteinde die in de RFP-100A generator past en een aansluiting aan het andere uiteinde, die in een PowerWire RF-voerdraad past.

II. GEBRUIKERSINDICATIES

De PowerWire RF-voerdraad is bedoeld om een kanaal te maken in volledig afsluitende perifere vasculaire aandoeningen om de kans op het behoud van ledematen te vergroten.

De PowerWire RF-voerdraad is in de VS goedgekeurd voor het maken van een kanaal in volledig afsluitende perifere bloedvaten van 3 mm of groter. Het beoogde gebruik van de RFP-100A aansluitkabel is om de RFP-100A BMC RF-punctiegenerator aan te sluiten op een PowerWire RF-voerdraad.

III. CONTRA-INDICATIES

De PowerWire RF-voerdraad wordt niet aanbevolen voor gebruik onder omstandigheden waarbij er geen kanaal op een biologische manier gemaakt hoeft te worden.

De RFP-100A aansluitkabel in de stroomdraadset wordt niet aanbevolen voor gebruik met andere RF-generatoren of andere hulpmiddelen.

IV. WAARSCHUWINGEN

- Alleen artsen met uitgebreide kennis van angiografische en percutane interventionele technieken mogen de PowerWire RF-voerdraad gebruiken. Het wordt aanbevolen dat artsen preklinische trainingen volgen, belangrijke literatuur doornemen en overig gepast onderwijs volgen voordat ze nieuwe interventionele procedures uitvoeren.
- De PowerWire RF-voerdraad wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en STERILE geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- De PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer beide instrumenten niet te reinigen, opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken. Opnieuw gebruiken kan letsel bij de patiënt veroorzaken en/of er kunnen besmettelijke ziektes van patiënt naar patiënt worden overgebracht.
- De PowerWire RF-voerdraad moet gebruikt worden met de Baylis-aansluitkabel. Pogingen om de voerdraad te gebruiken met andere aansluitkabels kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- De RFP-100A aansluitkabel mag alleen gebruikt worden met de RFP-100A generator en de PowerWire RF-voerdraad. Pogingen om de aansluitkabel met andere RF-generatoren en apparaten te gebruiken kunnen resulteren in elektrocutie van de patiënt en/of operator.
- Probeer voor Baylis RF-generatoren met aanpasbaar vermogen geen RF-energie te leveren met een eerste vermogensinstelling van meer dan 10 Watt. Hierna mag het vermogen, indien nodig, verhoogd worden.
- De actieve tip op de PowerWire RF-voerdraad is kwetsbaar. Zorg ervoor dat u de tip niet beschadigt tijdens gebruik van de PowerWire RF-voerdraad. Als de tip beschadigd raakt, gooit u de PowerWire RF-voerdraad onmiddellijk weg.
- Als de actieve tip van de PowerWire RF-voerdraad tijdens gebruik wordt gebogen, gooit u de PowerWire RF-voerdraad onmiddellijk weg. Probeer de actieve tip niet terug te buigen.
- Laboratoriummedewerkers en patiënten kunnen worden blootgesteld aan röntgenstraling tijdens RF-procedures als gevolg van het voortdurende gebruik van fluoroscopische beeldvorming. Deze blootstelling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en

genetische effecten. Derhalve moeten er adequate maatregelen worden genomen om deze blootstelling te minimaliseren.

V. VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de PowerWire RF-voerdraadset of randapparatuur niet te gebruiken voordat u de bijgesloten gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgenomen.
- Interventionele RF-procedures mogen uitsluiten door artsen worden uitgevoerd die goed getraind zijn in de techniek in een operatiekamer die volledig is uitgerust voor interventionele procedures en/of in een volledig uitgerust laboratorium voor katheterisatie.
- De steriele verpakking moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden op beschadigingen. Controleer of de verpakking niet is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Controleer de PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel visueel op breuken en beschadigd isolatiemateriaal. Niet gebruiken als de hulpmiddelen zijn beschadigd.
- Gebruik de PowerWire RF-voerdraadset niet na de "te gebruiken tot datum" weergegeven op het label.
- De PowerWire RF-voerdraad is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de hulpmiddelen die in sectie VII "Benodigde apparatuur" staan vermeld. De RFP-100A aansluitkabel is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de PowerWire RF-voerdraad.
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode. Gebruik altijd DIP-elektrodes die voldoen aan de IEC 60601-2-2 normen.
- Plaatsing van de neutrale elektrode op de dij kan gepaard gaan met een hogere impedantie.
- Om het risico op ontbranding te voorkomen, zorgt u ervoor dat het brandbare materiaal niet aanwezig is in de ruimte tijdens de toepassing van het RF-vermogen.
- Neem voorzorgsmaatregelen om de effecten te beperken die door de generator geproduceerde elektromagnetische interferentie (EMI) op de prestaties van andere apparatuur kan hebben. Controleer de compatibiliteit en veiligheid van combinaties van overige apparaten voor psychologische monitoring en elektrische apparaten die naast de generator op de patiënt gebruikt gaan worden.
- Er moet adequaat gefilterd worden om het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) constant te kunnen monitoren tijdens RF-vermogensapplicaties.
- De PowerWire RF-voerdraad moet voorzichtig gehanteerd worden om trauma aan de bloedvaten te voorkomen. Het inbrengen van de PowerWire RF-voerdraad moet onder fluoroscopische begeleiding plaatsvinden. Als er weerstand wordt waargenomen, gebruik dan GEEN overmatige kracht om de PowerWire RF-voerdraad in te brengen of te verwijderen.
- Probeer geen RF-energie te leveren totdat er is bevestigd dat de tip van de PowerWire RF-voerdraad op de juiste manier contact maakt met het beoogde biologische materiaal.
- De PowerWire RF-voerdraad of RFP-100A aansluitkabel niet buigen. Overmatig buigen of knikken van de hulpmiddelen kan de integriteit van de hulpmiddelen beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. De PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel moeten voorzichtig gehanteerd worden.
- Het wordt aanbevolen om niet meer dan twintig (20) RF-vermogensapplicaties toe te passen per PowerWire RF-voerdraad.
- De generator kan significant veel elektrische stroom leveren. De patiënt of operator kan letsel oplopen als de PowerWire RF-voerdraad en/of DIP-elektrode onjuist wordt gehanteerd, met name tijdens gebruik van het hulpmiddel.
- Tijdens de levering van energie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Activeer RF niet als de tip in de katheter zit.
- De afmetingen van de PowerWire RF-voerdraad moeten zorgvuldig gecontroleerd worden als deze gebruikt wordt met katheters.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel nooit van de RFP-100A generator als de generator RF-vermogen levert.
- Ontkoppel de RFP-100A aansluitkabel nooit van de RFP-100A generator door aan de kabel te trekken. Als de kabel niet op de juiste manier ontkoppeld wordt, kan de kabel beschadigd raken.
- Draai de RFP-100A aansluitkabel niet als deze aangesloten wordt op of verwijderd wordt uit de geïsoleerde patiëntaansluiting op de generator. Als er aan de kabel wordt gedraaid, kunnen de penansluitingen beschadigd raken.
- Een duidelijk laag uitgangsvermogen of als het hulpmiddel niet normaal functioneert bij normale instellingen, kan duiden op een foutieve applicatie van de DIP-elektrode, een storing in een elektrisch

snoer, of slecht contact met het beoogde biologische materiaal op de actieve tip. Controleer op de voor de hand liggende defecten aan hulpmiddelen of verkeerde toepassingen. Probeer de actieve tip van de PowerWire RF-voerdraad beter te plaatsen tegen het beoogde biologische materiaal. Verhoog het vermogen alleen als er sprake blijft van een laag uitgangsvermogen.

- Baylis Medical Company vertrouwt erop dat de arts alle voorspelbare risico's van de interventionele RF-procedure voor iedere individuele patiënt inschat, beoordeelt en communiceert.

VI. PRODUCTSPECIFICATIES

| Product | PowerWire RF-voerdraad | Product | RFP-100A aansluitkabel |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------|
| Bruikbare lengte | 250 cm | Bruikbare lengte | 3 m |
| Omtrek | 0,89 mm | Generatorsluiting | 4-pens |
| Markeringsringen | 5 1 cm uit elkaar geplaatst | Hulpmiddelaansluiting | Drukknop |

VII. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de RF-snijprocedure zijn:

- | | |
|-----------------|----------------------------|
| Trombose | Pijn en gevoeligheid |
| Vaattperforatie | Distale embolisatie |
| Vaadsectie | Bloedvergiftiging/infectie |
| Bloedingen | Hematoom |
| Tamponade | |

VIII. BENODIGDE APPARATUUR

RF-snijprocedures moeten uitgevoerd worden in een speciale klinische setting met een fluoroscopie-apparaat, radiografische tafel, fysiologische recorder, noodapparatuur en instrumentatie voor vaattoegang. Overige materialen om deze procedure uit te kunnen voeren zijn:

- Baylis RF-generator
- Disposable Indifferent (neutrale) Patch (DIP) elektrode voor eenmalig gebruik

IX. CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voorafgaand aan het uitvoeren van de RF-snijprocedure moeten de individuele componenten, waaronder de Baylis RF-generator, de PowerWire RF-voerdraad en de RFP-100A aansluitkabel nauwkeurig gecontroleerd worden op schade en defecten, net als alle apparatuur die voor de procedure wordt gebruikt.

Controleer de verpakking van de PowerWire RF-voerdraadset om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd, de sterilititeit niet in het geding is en dat er een productlabel aanwezig is. Controleer de RFP-100A aansluitkabel en de PowerWire RF-voerdraad op zichtbare beschadigingen, zoals verkleuring, scheuren, een vervaagd label, splitsing of knikken. Gebruik geen beschadigde of defecte apparatuur. De PowerWire RF-voerdraad of RFP-100A aansluitkabel niet opnieuw gebruiken.

X. GEBRUIKSAANWIJZING

Alle instructies voor vereiste apparatuur moeten aandachtig doorgenomen, begrepen en gevolgd worden. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties leiden.

- De PowerWire RF-voerdraadset wordt steriel geleverd. Gebruik aseptische technieken om de verpakking te openen en het product te gebruiken in het steriele gebied.
- Sluit het aansluitende van de kabel van de generator aan op de geïsoleerde patiëntaansluiting op de RFP-100A generator volgens de gebruiksaanwijzing van de generator. De RFP-100A aansluitkabel gebruikt een circulaire aansluiting, gevormd voor een juiste uitlijning. Breng de aansluitpennen op gelijke hoogte met het contact en stop ze er in totdat de aansluiting goed in het stopcontact zit. Als de kabel op een andere manier wordt aangesloten, raken de pennen van de aansluiting beschadigd.
- Gebruik geen overmatige kracht om de kabel op de generator aan te sluiten. Als er overmatige kracht wordt gebruikt, kunnen de aansluitpennen beschadigd raken.
- Als er toegang is verkregen tot de doellocatie met behulp van standaard interventionele technieken, kan de PowerWire RF-voerdraad in de doellocatie worden ingebracht.
- Pak het uiteinde van de katheteraansluiting van de kabel stevig met één hand vast. Druk de rode knop bovenop de aansluiting met uw duim in. Plaats het proximale uiteinde van de RF-punctiedraad langzaam in de opening van de katheteraansluiting. Zodra het zichtbare gedeelte van het proximale uiteinde van het hulpmiddel niet

langer zichtbaar is, laat u de rode knop op de aansluiting los. Trek voorzichtig aan het hulpmiddel om te controleren of de verbinding in orde is.

- Met de tip van de PowerWire RF-voerdraad in goed contact met de doellocatie, kan er met de BMC RF-generator RF-vermogen geleverd worden aan de distale tip. Dit resulteert in thermische necrose (snijden) van de doellocatie. Zie de gebruiksaanwijzing van de generator voordat u de generator gebruikt.
- Pas stevige druk toe op de PowerWire RF-voerdraad tijdens het toepassen van RF-energie, zodat deze soepel door de doellocatie kan stromen.
- **OPMERKING:** Gebruik voor Baylis RF-generatoren met een aanpasbaar vermogen de laagst mogelijke vermogensinstelling om het gewenste effect te bereiken. Uit onderzoek is gebleken dat een vermogensinstelling van 10 Watt voldoende is om te kunnen RF-snijden. Gebruik daarom geen eerste vermogensinstelling van meer dan 10 Watt.
- De levering van RF-vermogen kan geregeld worden door de knop RF AAN/UIT op de generator in te drukken als de timer niet verstreken is.
- Er kan gecontroleerd worden of de PowerWire RF-voerdraad correct is ingebracht door de PowerWire RF-voerdraad met fluoroscopie te volgen.
- Als de voerdraad niet correct is ingebracht in de doellocatie na twintig (20) toepassingen van RF-vermogen, raden we aan dat de gebruiker een alternatieve methode gebruikt voor de procedure.
- De PowerWire RF-voerdraad kan nu op aangeven van de arts worden gebruikt in plaats van andere interventionele hulpmiddelen of om ze te plaatsen.
- De PowerWire RF-voerdraad kan ook gebruikt worden als standaard flexibele mechanische voerdraad.
- Om de PowerWire RF-voerdraad los te koppelen van de RFP-100A aansluitkabel, drukt u de rode knop in op de katheteraansluiting en haalt u het proximale uiteinde van het punctiehulpmiddel voorzichtig van de aansluitkabel.
- Om de kabel van de generator los te koppelen, pakt u de aansluiting stevig vast en trekt u deze voorzichtig recht uit het stopcontact.

Aansluitingen (pagina 19)

XI. INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

De PowerWire RF-voerdraadset is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.. Hulpmiddelen in de PowerWire RF-voerdraadset niet reinigen of opnieuw steriliseren. Gebruik geen oplosmiddelen om de distale tip van de PowerWire RF-voerdraad te reinigen.

De PowerWire RF-voerdraadset is uitsluitend steriel als de verpakking voorafgaand aan gebruik niet geopend of beschadigd is.

XII. INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE EN RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Als u problemen heeft met of vragen heeft over hulpmiddelen van Baylis Medical Company, neem dan contact op met onze technische ondersteuning.

OPMERKINGEN:

3. Om producten te kunnen retourneren, heeft u een retourautorisatienummer nodig voordat u de producten terug kunt sturen naar Baylis Medical Company.
4. Baylis Medical accepteert geen gebruikte apparatuur zonder sterilisatiecertificaat. Zorg ervoor dat alle producten die geretourneerd worden naar Baylis Medical zijn gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens de gebruikersinstructies, voordat ze geretourneerd worden voor onderhoud dat onder de garantie valt.














XIII. PROBLEEM OPLOSSEN

De volgende tabel is bedoeld om de gebruiker te helpen om potentiële problemen te diagnosticeren.

| PROBLEEM | OPMERKINGEN | PROBLEEM OPLOSSEN |
|--|---|--|
| De aansluitkabel kan niet aangesloten worden op de Geïsoleerde patiëntaansluiting op het voorpaneel van de generator | Vanwege veiligheidsredenen moeten de aansluitingen op een bepaalde manier worden aangesloten. Als de "pennen" van de aansluiting niet goed zijn uitgelijnd, passen de aansluitingen niet in elkaar. | Controleer of de pennen van de aansluiting correct zijn uitgelijnd. Zorg ervoor dat de aansluitingen schoon en vrij van obstakels zijn. |
| Foutmeldingen generator | Om met RF-energie een punctie in biologisch materiaal te kunnen maken, moeten alle apparaten correct aangesloten zijn en correct functioneren. | Zorg ervoor dat alles is aangesloten: - PowerWire RF-voerdraad op aansluitkabel - Aansluitkabel op generator - Generator op stopcontact - Generator op DIP-elektrode Controleer de PowerWire RF-voerdraad en kabel visueel op schade. Gooi alle |

| | | |
|--|--|--|
| | | beschadigde hulpmiddelen onmiddellijk weg. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u het gebruik. Voor foutmeldingen tijdens pogingen tot RF-snijden, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de generator. Als het probleem zich blijft voordoen, bevestigt u een nieuwe aansluitkabel. Als dit het probleem oplost, dan gooit u de beschadigde aansluitkabel weg. |
| Breuken en knikken in de PowerWire RF-voerdraad . | Breuken en knikken in de PowerWire RF-voerdraad kunnen mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaken. | Onmiddellijk weggooien |

XIV. LABELS EN SYMBOLEN

| | |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | Te gebruiken tot |
|  | Let op |
|  | Volg de instructies voor gebruik |
|  | Bevoegd vertegenwoordiger in de EU |
|  | Modelnummer |
| Rx ONLY | Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of namens een arts worden verkocht. |
|  | Uitsluitend voor eenmalig gebruik |
|  | Partijnummer |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
|  | Beschermen tegen rechtstreeks zonlicht |
|  | Uitsluitend voor EU-lidstaten: Als u dit symbool ziet, geeft dit aan dat het product weggegooid moet worden op een manier die in overeenstemming is met de lokale en nationale wetgeving. Voor vragen met betrekking tot recycling van dit hulpmiddel neemt u contact op met uw distributeur. |
|  | Niet-pyrogeen |

XVI. BEPERKTE GARANTIE – Artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires

Baylis Medical Company (BMC) garandeert dat haar producten vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriele blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. De *SupraCross Steerable Sheath* kit is ontworpen voor eenmalig gebruik. De *SupraCross Steerable Sheath* kit is niet ontworpen voor herbruik. Als blijkt dat een BMC product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC naar eigen goeddunken een dergelijk product, verminderd

met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden.

Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is NIET van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is NIET van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

XVII. AFWIJZING EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES

De beperkte garantie hierboven is de enige garantie die de verkoper biedt. De verkoper wijst alle garanties af, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, inclusief iedere garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel.

XVIII. BEPERKING VOOR AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE

Baylis Medical Company Inc. (BMC) garandeert dat haar artikelen voor eenmalig gebruik en accessoires vrij zijn van materiaal- en verwerkingsfouten. BMC garandeert dat steriele producten steriel blijven voor een periode die op het etiket is aangegeven, mits de originele verpakking intact blijft. Als blijkt dat dit product qua oorspronkelijke verwerking of materiaal toch fouten vertoont, dan vervangt of repareert BMC het onder deze beperkte garantie naar eigen goeddunken, verminderd met de kosten die BMC maakt voor transport en arbeid ten gevolge van inspectie, verwijdering of aanvullen van productvoorraden. De duur van de garantie bedraagt: (i) voor producten voor eenmalig gebruik, de levensduur van het product en (ii) voor accessoires 90 dagen vanaf de verzenddatum. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing op nieuwe originele producten zoals geleverd vanaf de fabriek en die gebruikt zijn voor normale en beoogde doeleinden. BMC's beperkte garantie is niet van toepassing op BMC-producten die zijn gehersteriliseerd, gerepareerd, gewijzigd of gemodificeerd op enigerlei wijze en is niet van toepassing op BMC-producten die incorrect zijn opgeslagen of incorrect zijn gereinigd, bediend of onderhouden, anders dan volgens BMC's instructies.

UITSLUITING EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID DE BEPERKTE GARANTIE HIERBOVEN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DE VERKOPER BIJDT. DE VERKOPER SLUIT IEDERE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE UIT, INCLUSIEF IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF BRUIKBAARHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET RECHTSMIDDEL HIERIN IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VOOR IEDERE GARANTIEVORDERING.

AANVULLENDE VERGOEDINGEN, INCLUSIEF VOOR VERVOLGSCHADE OF VERGOEDINGEN WEGENS BEDRIJFSONDERBREKING OF WINSTDERVING, VERLIES VAN OMZET, MATERIAAL, VERWACHTE BESPARINGEN, DATA, CONTRACTEN, GOODWILL OF DERGELIJKE (DIRECT OF INDIRECT VAN AARD) OF ENIGE ANDERE VORM VAN INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE VAN ENIGE AARD STAAN NIET TER BESCHIKKING. DE MAXIMALE CUMULATIEVE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE ANDERE VORDERINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN, INCLUSIEF VERPLICHTINGEN ONDER ENIGE SCHADEVERGOEDING, VERZEKERD OF NIET, ZAL DE KOSTEN VAN HET PRODUCT / DE PRODUCTEN DIE AANLEIDING GAVEN TOT DE VORDERING OF AANSPRAKELIJKHEID NIET OVERSTIJGEN. DE VERKOPER WIJST IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HAND VOOR GRATIS INFORMATIE OF ASSISTENTIE VERLEEND DOOR, MAAR NIET VERLANGD VAN DE VERKOPER HIERONDER. IEDERE ACTIE TEGEN DE VERKOPER MOET BINNEN ACHTTIEN (18) MAANDEN NA OPTREDEN VAN DE OORZAAK VAN DE ACTIE WORDEN INGEDIEND. DEZE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID ZIJN VAN TOEPASSING ONGEACHT ENIGE ANDERE VOORZIENING HIERIN EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE, IN CONTRACT, ONRECHTMATIGHEID (INCLUSIEF NALATIGHEID EN STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID) OF ANDERSZINS, EN ZAL ZICH VERDER UITSTREKKEN TEN VOORDELE VAN DE LEVERANCIERS VAN DE VERKOPER, BENOEMDE DISTRIBUTEURS EN ANDERE GEAUTORISEERDE HERVERKOPERS ALS BEGUNSTIGDE DERDEN. IEDRE VOORZIENING HIERIN DIE EEN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING, UITSLUITING VAN GARANTIE OF VOORWAARDE OF UITSLUITING VAN SCHADEVERGOEDING VORMT, IS ONAFHANKELIJK VAN IEDERE ANDERE VOORZIENING EN MOET AFZONDERLIJK TEN UITVOER WORDEN GEBRACHT.

IN IEDER GEVAL VAN SCHADEVORDERING OF RECHTSGEDING NAAR AANLEIDING VAN EEN BEWEERDE

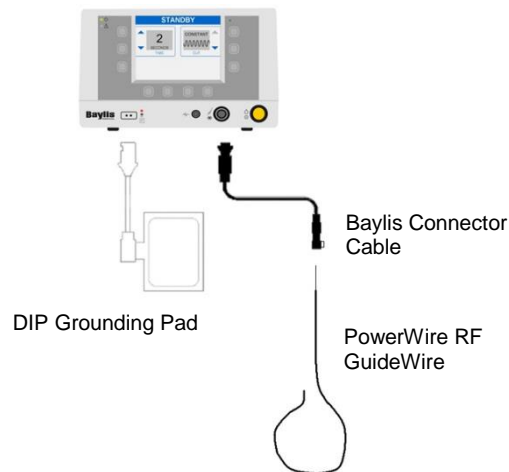
GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, ONACHTZAAMHEID, PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE VORM VAN JURIDISCHE OF RECHTSOPVATTING STEM T DE KOPER ER SPECIFIEK MEE IN DAT BMC NIET AANSPRAKELIJK ZAL WORDEN GEHOUDEN VOOR SCHADE OF WINSTDERVING, NOCH DOOR DE KOPER NOCH DOOR KLANTEN VAN DE KOPER. BMC'S AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADEVERGOEDINGEN BLIJFT BEPERKT TOT DE KOSTEN VOOR DE KOPER VAN DE DESBETREFFENDE PRODUCTEN VERKOCHT DOOR BMC AAN DE KOPER, DIE AANLEIDING GEVEN TOT VORDERING VAN AANSPRAKELIJKHEID.

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Producten voor eenmalig gebruik | De levensduur van het product |
| Accessoires | 90 dagen vanaf de verzenddatum |

Geen agent, medewerker of vertegenwoordiger van Baylis Medical is bevoegd het bedrijf te binden door enige andere garantie, toezegging of representatie aangaande het product. Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van producten van Baylis Medical direct van een door Baylis erkende agent. De oorspronkelijke koper kan de garantie niet overdragen. Het gebruik van BMC-producten zal worden opgevat als instemming met de gebruiksvoorwaarden hierin. De garantieperiode voor producten van Baylis Medical zijn als volgt:

PowerWire RF GuideWire Kit Connections:

Baylis Generator: Front



Baylis Generator: Back

