

Toto zariadenie je určené len na použitie pre lekárov s praxou v angiografii a perkutánných zákrokoch.

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY INŠTRUKCIE. VENUJTE POZORNOSŤ VŠETKÝM VAROVANIAM A UPOZORNENIAMÍ UVEDENÝMI V TÝCHTO POKYNOCH A V MANUÁLE OPERÁTORA PRE VESSIX™ GENERATOR . NEDODRŽANIE POKYNOV MÔŽE SPÔSOBIŤ ZÁVAŽNÉ KOMPLIKÁCIE.

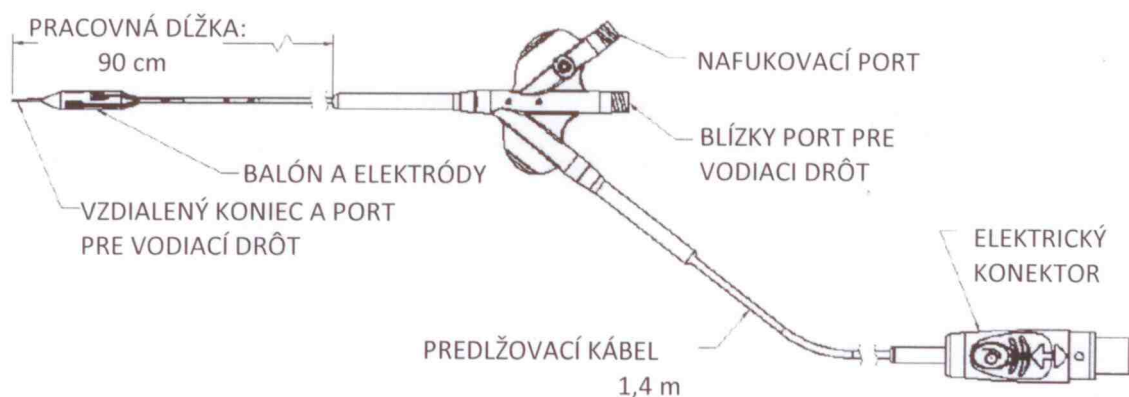
Viac pokynov nájdete v dokumentácii k doplnkovému vybaveniu určenému na použitie spolu s katéterom Vessix™ (pozri obrázok 1 nižšie).

Systém Vessix System™ sa skladá z katétra Vessix™ - neohybného balónikového katétra s elektrickými kontaktmi nasadenými na vonkajšom povrchu balónika, generátora Vessix™ a spojovacích káblov.

Katéter Vessix™ je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balónikov: priemer 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm a 7,0 mm, dĺžka balónika 25 mm a celková pracovná dĺžka cca 90 cm. Odporúča sa pripojiť katéter Vessix™ ku generátoru Vessix™ pomocou nesterilného predlžovacieho kábla dlhého cca 3 metre. Katéter Vessix™ môže byť ku generátoru Vessix™ pripojený aj priamo.

Katéter Vessix™ je nafukovaný veľmi nízkym tlakom, pokiaľ nie sú elektródy správne umiestnené pri stene renálnej tepny. Do elektród potom generátor Vessix™ dodáva kontrolovanú nízkofrekvenčnú energiu. Táto energia spôsobuje prenikanie tepla cez stenu tepny do tunica externa a vedie k denervácii cieľových renálnych tepien. V priebehu zákroku dodáva rádiový generátor na každú elektródu nízku energiu. Rádiový generátor prevedie operátora nastavením a jednotlivými krokmi zákroku pomocou vizuálnych upozornení.

Obrázok 1:



NÁVOD NA POUŽITIE

A. Ďalší materiál a vybavenie

- zavádzač zodpovedajúcej veľkosti a konfigurácie na dosiahnutie renálnej tepny;
- adaptér tvare "y" Tuohy-Borst alebo hemostatický ventil (ventily);
- fyziologický roztok s heparínom;
- štandardné kontrastné médium;
- vodiace drôty.

B. Kompatibilita

- Používajte iba rádiový generátor Vessix™. Nepoužívajte žiadny iný rádiový generátor.
- Menovité napätie katétra: 100 V_{RMS}.
- Katétre Vessix™ je možné používať len s vodiacimi drôťmi veľkosti 0,014 "alebo 0,018".
- Všetky veľkosti katérov V² - 4 mm, 5 mm, 6 mm a 7 mm - je odporúčané používať s nasledujúcim zavádzačom:
- zavádzač Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® 8Fr s vnútorným priemerom 0,113 "(2,87 mm), model číslo G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- Pred zákrokom je nutné prepláchnuť lumen katétra fyziologickým roztokom s heparínom.

C. Prístup k renálnej tepne

1. Zavádzač správnej veľkosti (5 alebo 6 Fr) zavádzajte metódou femorálneho vpichu. V súlade so štandardnými postupmi pracoviska zavádzajte i.v.heparin.

2. Pomocou diagnostického aortogramu si vizuálne potvrdíte všetky renálne tepny. Určenie správneho katétra V² je potrebné vykonať pomocou selektívneho arteriogramu každej renálnej tepny pri použití diagnostického katétra, pozri tabuľku nižšie:

Tabuľka doporučených veľkostí katétra				
Priemer tepny ->	3,0 - 4,0 mm	3,8 - 5,0 mm	4,7 - 6,0 mm	5,6 - 7,0 mm
4mm balónik	Áno	x	x	x
5mm balónik	x	Áno	x	x
6mm balónik	x	x	Áno	x
7mm balónik	x	x	x	Áno

3. Krátky zavádzač by ste mali nahradiť zavádzačom 8F ANL1 - Cook 45 cm.

4. Do renálneho cievneho systému vsuňte pomocou zavádzača vodiaci drôt veľkosti 0,014 "alebo 0,018". Drôt je potrebné zaviesť až za rozdvojenie. Po zabezpečení prístupu pripravte katéter Vessix™ k zákroku.

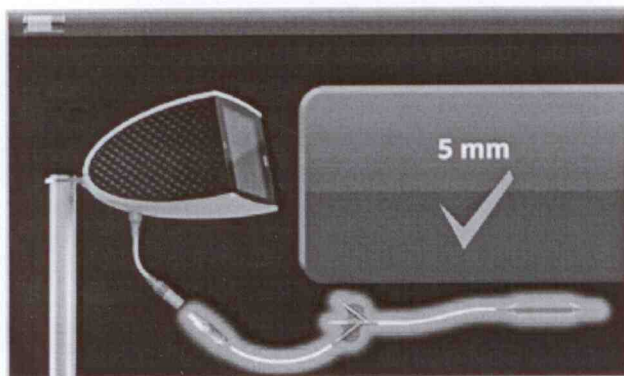
D. Príprava na použitie

1. Sterilným spôsobom otvorte sterilné obal, odpojte elektrický konektor, uvoľnite elektródu a jemne odstráňte katéter z objímky.
2. Odstráňte z balónika ochranný obal a prezrite balón, či nie je poškodený. Z lumenu vodiaceho drôtu odstráňte nerezové prepravné madlo.

3. Neťahajte za elektrické kontakty na vonkajšom povrchu balónika ani nemeňte ich tvar. Bežným spôsobom vypláchnite lumen vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom s heparínom. Dbajte na to, aby ste nepoškodili obvody na balónke.
4. K nafukovaciemu portu katétra pripojte 10-20ml striekačku s fyziologickým roztokom s heparínom. Po 20-30 sekúnd pôsobia záporným tlakom.
5. Pomaly uvoľnite tlak, aby mohol fyziologický roztok vniknúť do lumenu balónika.
6. Pred odpojením striekačky sa odporúča opäť pôsobiť po 20-30 sekúnd záporným tlakom.
7. Odpojte striekačku, v nafukovacom porte katétra nechajte meniskus fyziologického roztoku.
8. Pripravte nafukovacie zariadenia za použitia fyziologického roztoku s heparínom a kontrastné látky v štandardnom pomere, vysajte všetok vzduch z nafukovacieho zariadenia.
9. Pripojte nafukovacie zariadenie priamo k nafukovaciemu portu tak, aby v bode pripojenia neboli žiadne vzduchové bublinky.
10. Nafukovacie zariadenie ponechajte nastavené na bežný tlak (neutrálna poloha). Po príprave balónika a pred zavedením katétra nepoužívajte nastavenia záporného tlaku (vákuum).

E. Umiestnenie katétra Vessix™

1. Na nafukovacom zariadení udržiavajte neutrálny tlak. Vložte katéter cez vodiaci drôt cez zavádzač. Ak pocítite odpor, nepoužívajte pre zabezpečenie priechodu silu. Odpor môže indikovať problémy, a ak je prekonávaný silou, môže viesť k poškodeniu obvodov v balónke. Ak pocítite veľký odpor, vyberte katéter a preskúmajte jeho príčiny.
2. Katéter posúvajte po vodiacom drôte, kým nie je balónik celý vnútri renálnej tepny a vzdialenejšia elektróda cca 0,5-1,0 mm od prvého rozvetvenia. Použite priamu fluoroskopickú vizualizáciu. V priebehu vkladania a umiestňovania katétra ním neotáčajte.
3. Optimálnu polohu katétra nájdete za použitia bližších a vzdialenejších elektród na balóniku ako referenčných bodov.
4. Pripojte katéter ku generátoru umiestneného mimo sterilné pole. Spojenie katétra s predlžujúcim káblom by malo byť tiež mimo sterilné pole.
5. Po pripojení katétra ku generátoru sa na obrazovke generátora zobrazí potvrdenie pripojenia katétra (pozri obrázok 2 nižšie).



Obrázok 2

F. Aktivácia katétra Vessix™ a rádiový zákrok

1. Po potvrdení pripojenia katétra ku generátoru je možné katéter Vessix™ nafúknuť zvyšovaním tlaku o 0,5 atm až do výsledného tlaku 3,0 atm. Po potvrdení správnej polohy katétra po nafúknutí balónika by ste mali prostredníctvom fluoroskopie potvrdiť optimálnu

