

**Vessix generátor**

**CE** 0086

**Návod na použitie**

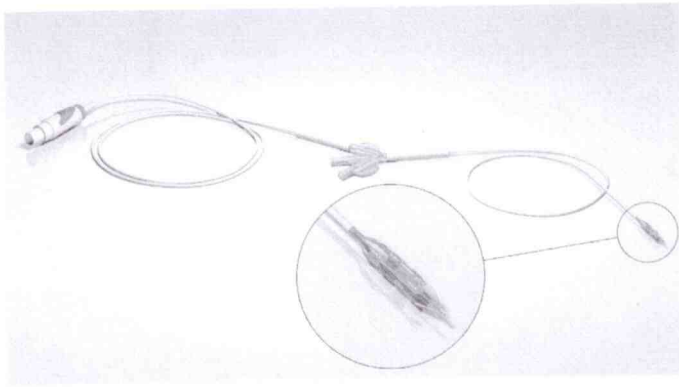
## Úvod

Vessix™ generátor je časťou Vessix™ systému, ktorý zahŕňa Vessix™ generátor umiestnený na mobilnom vozíku, Vessix™ katéter, katéterový predlžovací kábel a externý napájací adaptér (obrázok 1). Vessix™ generátor je prenosný bipolárny rádiový generátor (RF) generátor (RFG), ktorý je prepojený s Vessix™ nízkotlakovým, perkutánnym angioplastickým balónikovým katétrom na privádzanie slabej rádiový frekvenčnej (RF) energie do renálnej artérie. Po pripojení katétra je tu samostatné tlačidlo, ktoré aktivuje terapiu.



**obrázok 1: Vessix™ systém**

Vessix™ katéter je dodávaný sterilný. Prosím pozrite si návod na použitie Vessix™ katétra. Mikro-tenké elektródové prúžky sú montované pozdĺžne na Vessix™ katéter (obrázok 2). Počet elektród na každom balóniku je rôznych – od 4 po 8 bipolárnych elektródových párov, záleží od priemeru balónika.



**obrázok 2: Vessix™ katéter**

### **Prevádzka zariadenia**

Vessix™ generátor pozostáva z 9 palcovej diagonálnej farebnej LDC obrazovky, s jednoduchým užívateľským rozhraním a svetelných indikátorov a tlačidiel. RF liečebná frekvencia je 480 kHz. Externý napájací adaptér prevedie elektrickú energiu AC do lokálneho 15 VDC na napájanie RFG. Nabíjateľná interná lítium-iónová batéria umožňuje RFG vykonávať terapiu pri odpojení od elektrickej siete.

Vessix™ katéter môže byť pripojený priamo do RFG alebo cez 3 metrový predlžovací kábel. RFG a predlžovací kábel sa bude zdržiavať mimo sterilného poľa. Vessix™ generátor je montovaný na 42 palcov vysoký mobilný vozík pomocou univerzálneho GCX držiaku. Pokiaľ Vessix™ generátor používa bipolárnu technológiu, je určený na používanie bez neutrálnej/vonkajšej spätnej elektródy. Existuje pripojenie iba pre jeden Vessix™ katéter.

**Vessix™ Systém by mal byť používaný iba lekárom školeným v angiografii a perkutánných intervenčných technikách.**

**Pozorne čítajte všetky inštrukcie pred použitím. Sledujte všetky varovania a upozornenia uvedené v tomto návode na použitie a v návode na použitie pre Vessix™ katéter. Nedodržanie môže mať za následok vážne komplikácie.**

### **Inštalácia zariadenia**

Pre montáž Vessix™ generátora na mobilný vozík nasledujte inštrukcie v montážnom návode. Tie sú zahrnuté v balení Vessix™ generátora. Montáž je vykonávaná biomedicínskym technikom alebo iným mechanicky školeným personálom.

### **Indikácie**

Vessix™ systém je indikovaný na použitie pri liečení pacientov s nekontrolovanou hyperenziou.

### **Kontraindikácie**

Kontraindikácie zahŕňajú známe kontraindikácie pri bežných perkutánných intervenčných výkonoch. Vessix™ systém nie je určený na použitie v akýchkoľvek iných artériách okrem renálnej.

### **Možné nežiaduce účinky**

Používanie Vessix™ systému môže spôsobiť alebo prispieť k nasledujúcim komplikáciám:

- Disekcia alebo perforácia renálnej artérie
- Embolizácia
- Spazmus renálnej artérie
- Infekcia v prístupovom mieste Access site infection, krvácanie alebo bolesť

- Hematóm v mieste prístupu
- Hypotenzia
- Akútne uzavretie renálnej artérie
- Pyrogenická reakcia
- Trombus v renálnej artérii
- Porucha obličky
- Stenóza v renálnej artérii

## Kontrolky a indikátory

### Tlačidlá



**Obrázok 3: tlačidlá**

**Tlačidlo napájania:** stlačte na zapnutie RFG. Podržte najmenej 3 sekundy na vypnutie RFG.

**Tlačidlo na zahájenie zákroku:** stlačte na vykonanie zákroku alebo pokračujte až do výstražného signálu.

**Akékoľvek tlačidlo:** stlačte akékoľvek tlačidlo na okamžité ukončenie zákroku.

### Spodné konektory



**obrázok 4: spodné konektory**

**Katérový konektor** : dodáva výstup RF energie do Vessix™ katétru. Predĺžovací kábel sa môže taktiež voliteľne pripojiť k tomuto portu na rozšírenie dosahu katétra.

**USB konektor** : použitie iba pre servis Boston Scientific, vykonáva sa mimo prostredia pacienta.

**DC In konektor** : Pripojenie el.energie od jednosmerného napájania adaptéru do systému generátora. Používajte iba podľa IEC 60601-1 schváleného adaptéra dodaného s Vessix™ generátorom (Vessix číslo dielu SA-70070, ELPAC 100W napájací zdroj s feritom.)

