

Vessix[™] Catheter

Renal Denervation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

Vessix™ Catheter

Renal Denervation Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous interventional techniques.

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED IN THESE DIRECTIONS AND IN THE VESSIX™ GENERATOR OPERATOR'S MANUAL. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN SERIOUS COMPLICATIONS.

Refer to the instructions supplied with the interventional devices used in conjunction with the Vessix Catheter. (Figure 1 below)

WARNING

The Vessix Catheter is designed and intended to be used ONLY with the Vessix Generator

- Contents supplied STERILE using a Radiation process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- No modification of this equipment is allowed.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- The system must be used under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- The device must be used by trained physicians skilled in percutaneous, interventional techniques in a fully equipped catheterization laboratory.
- DO NOT retract the Vessix Catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If significant resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. If excessive resistance is met during withdrawal of the Vessix Catheter, use fluoroscopy to verify the resistance, then remove the entire system simultaneously (catheter, guide wire, guiding sheath) using fluoroscopic guidance.
- To avoid the risk of patient injury or catheter failure, do not deliver more than five (5) treatment cycles combined per catheter. If more treatments are needed, use additional catheters.
- Use only the recommended balloon inflation medium (normal heparinized saline and contrast at ratios recommended in this instruction). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" (expiration) date specified on the package.
- Balloon pressure should not exceed the maximum inflation pressure of 5.0 atm.

DEVICE DESCRIPTION

The Vessix™ System consists of the Vessix Catheter, a non-compliant balloon catheter with electrical contacts mounted on the exterior of the balloon, the Vessix Generator, and connecting cables.

The Vessix Catheter is available in balloon diameters of **4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm and 7.0 mm** with a balloon length of 25 mm and treatment length of 21 mm. The catheter has a total working length of approximately 90 cm. It is recommended that the Vessix Catheter be connected to the Vessix Generator by means of the non-sterile patient extension cable, which is approximately 3 meters in length. Optionally, the Vessix Catheter may be connected directly to the Vessix Generator.

The Vessix Catheter is inflated at a very low pressure until electrodes are properly apposed against the renal artery wall. Controlled low-powered radiofrequency (RF) energy is then delivered briefly to the electrodes by the Vessix Generator. This delivery of energy causes thermal heat to perfuse through the artery wall into the adventitia layer of the artery and results in denervation of the target renal nerves. During the treatment the RF generator delivers low average power at each electrode. The RF generator provides visible prompts to guide the operator through setup and treatment steps.

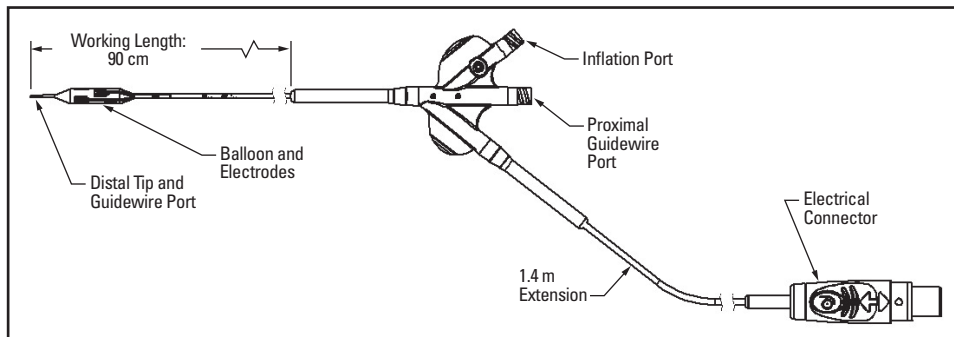


Figure 1

Contents

Qty Material

1 Vessix™ Catheter

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Vessix Catheter is intended to be used to treat patients with uncontrolled hypertension.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to include those known but not limited to those known for conventional percutaneous interventional procedures.

- The Vessix Catheter is NOT intended for use in any artery other than the renal artery.
- The Vessix Catheter is NOT intended for use in a renal artery that has an implant, nor is it intended to be used in calcified renal arteries.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry, dark place.
- Protect from direct sunlight and temperatures greater than 104 °F (40 °C) during storage.
- The device should only be used with 0.014 inch or 0.018 inch guide wires.
- Follow instruction for use supplied with the guiding sheath. A thorough understanding of the principles, clinical applications and risks associated with standard percutaneous procedures is necessary before using this product.
- Minimize torqueing of catheter shaft to avoid potential damage to the catheter.
- Do not reinsert the catheter once it has been removed from the sheath.
- If resistance is encountered during catheter insertion into sheath, do not force passage. Resistance may result in damage to the balloon circuitry if it is forced. If significant resistance is encountered, remove the catheter.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events could possibly occur as a result of the use of the catheter, but are not limited to:

- Renal artery dissection or perforation
- Renal artery spasm
- Hypotension
- Acute closure of renal artery
- Thrombus in renal artery
- Stenosis in the renal artery
- Hematoma at access site
- Embolization
- Pyrogenic reaction
- Kidney malfunction
- Access site infection
- Hemorrhage
- Pain

HOW SUPPLIED

Sterile: The Vessix Catheter is supplied sterile. The device is sterilized by electron-beam radiation.

HANDLING AND STORAGE

Temperature:

- Operating temperature: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Storage temperature: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Transport temperature: -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Humidity:

- 30% - 75% RH, non-condensing

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

A. Additional Materials and Equipment

- Guiding sheath in the appropriate size and configuration to access the renal artery
- Tuohy-Borst "y" adapter or hemostatic valve(s)
- Normal heparinized saline
- Standard contrast media
- Guide wires

B. Compatibility

- **Only use the Vessix™ Generator. Do not use any other RF generator.**
- Catheter Rated Voltage: 100 Vrms.
- Vessix Catheters must be used with either a 0.014 inch or 0.018 inch guide wire.
- All Vessix Catheter sizes, 4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm, and 7.0 mm are recommended to be used with the following guiding sheath:
 - Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® 8F Guiding Sheath with inner diameter of 0.113 inch (2.87 mm), Model # G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).

- The catheter lumen must be flushed prior to treatment with heparinized saline.

C. Renal Artery Access

1. Use a femoral puncture technique to insert an appropriately sized (5 or 6F) introducer sheath. Heparinize intravenously according to the standard practices of the institution.
2. Perform a diagnostic aortogram to obtain visual confirmation of all renal arteries. A selective arteriogram should be performed on each renal artery using a diagnostic catheter in order to determine the appropriate Vessix™ Catheter to be used for the treatment, per the table below:

Recommended Catheter Sizing Table				
Artery Size ->	3.0 – 4.0 mm	3.8 – 5.0 mm	4.7 – 6.0 mm	5.6 – 7.0 mm
4.0 mm balloon	Yes	x	x	x
5.0 mm balloon	x	Yes	x	x
6.0 mm balloon	x	x	Yes	x
7.0 mm balloon	x	x	x	Yes

3. The short sheath should be exchanged for an 8F guiding sheath.
4. The 8F guiding sheath should be placed near the ostium of the renal artery using a no-touch technique. Do not cannulate the renal ostium with the 8F guiding sheath.
5. Introduce a 0.014 inch or 0.018 inch guide wire into the renal vasculature via the guiding sheath. The wire should be placed beyond the bifurcation. Once access is secured, the Vessix Catheter should be prepared for treatment.

D. Preparation for Use

1. Using sterile techniques, open the sterile package, unfasten the electrical connector, free the lead, and then gently remove the catheter from the catheter hoop.
2. Slide the protective sheath off the balloon and inspect the device to ensure it has not been damaged. Remove the stainless steel shipping mandrel from the guide wire lumen.
3. Connect the catheter to the generator, which resides outside of the sterile field. The catheter-to-patient extension cable connection should remain outside of the sterile field.
4. Upon catheter to generator joining, the generator screen will confirm the catheter has been connected. (Figure 2 below)
5. Do not attempt to pull or reshape the electrical contacts mounted on the exterior of the balloon. Flush the guide wire lumen with normal heparinized saline in a routine manner. Care should be taken not to disrupt the circuitry on the balloon.
6. Attach a 10-20 cc syringe containing 2 parts normal heparinized saline to 1 part contrast to the inflation port of the catheter hub. Apply negative pressure for 20-30 seconds.
7. Release pressure slowly, allowing negative pressure to draw saline into the balloon lumen.
8. It is recommended to apply negative pressure again for 20-30 seconds prior to detaching the syringe.
9. Detach the syringe, leaving a meniscus of saline in the inflation port of the hub.
10. Prepare the inflation device with 2 parts normal heparinized saline to 1 part contrast, and purge to remove all air from the inflation device.
11. Attach the inflation device to the inflation port directly, ensuring no air bubbles remain at the connection.
12. Leave the inflation device on ambient pressure (neutral position). Do not pull negative pressure (vacuum) on the inflation device after balloon preparation or prior to delivering the catheter.



Figure 2

E. Placement of Vessix Catheter

1. Maintain neutral pressure on the inflation device. Insert the catheter over the guide wire through the sheath. If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate a problem and may result in damage to the balloon circuitry if it is forced. If significant resistance is encountered, remove and replace the catheter.
2. Advance the catheter over the guide wire until the balloon is fully inside the renal artery, and the distal electrode is located 3 - 5 mm proximally to the first bifurcation, using direct fluoroscopic visualization. Do not torque the catheter during insertion or placement.
3. Utilize the proximal and distal electrodes on the balloon as a reference to optimally position the catheter.

F. Vessix™ Catheter Activation and RF Treatment

1. Once connection to the generator is confirmed, the Vessix Catheter can be inflated moving in 0.5 atm increments up to a **pressure of 3.0 atm**. When proper apposition is confirmed by the generator upon balloon inflation, fluoroscopy should be used to demonstrate that the catheter is at the optimal position and that blood flow is occluded. Discontinue use of the catheter if excessive pressure is required to inflate the balloon.
2. Perform the denervation treatment. Follow the Vessix™ Generator Operator's Manual regarding the treatment procedure.
3. Upon completion of the treatment, deflate slowly and retract the balloon proximally towards the ostium of the renal artery.
4. If a second (full or partial) treatment in the same artery is possible and desired, use the distal electrode as a marker to place the balloon 5 mm proximal to the first treatment, so that there is no overlapping of treatment areas. (Note: To allow for a partial treatment it is acceptable for the balloon to be located partially outside of the renal artery in the aorta). Repeat steps F1 and F2 in order to perform a second treatment in the same artery.
5. When treatment is complete, deflate slowly and carefully retract the balloon back into the guiding sheath. If resistance is encountered, advance the balloon 5 to 10 mm back into the renal artery, and carefully retract the balloon again into the sheath.
6. Perform post procedural imaging on each renal artery treated.
7. Treat the contralateral renal artery at this time if the catheter is appropriately-sized. If treatment of the contralateral renal artery requires a different balloon size, remove the catheter (per section G), and insert an appropriately sized catheter (per sections D through F).

G. Vessix Catheter Deflation and Removal

1. Slowly deflate the balloon by 0.5 atm decrements and finally pull to negative pressure.
2. Carefully retract the catheter through the guiding sheath and out of the body. The guide wire should remain in the renal artery for a post-procedure selective renal arteriogram. If excessive resistance is met, using fluoroscopy carefully remove the entire system simultaneously (catheter, guide wire, and guiding sheath).
3. Upon completion, either manual compression or commercialized closure devices can be used to achieve hemostasis at the puncture site. Standard-of-care post-intervention monitoring procedures should be followed.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® is a trademark of Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Catéter de deservación renal

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas quirúrgicas percutáneas y de angiografía.

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. RESPETE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIFICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES Y EN EL MANUAL DEL OPERADOR DEL VESSIX™ GENERATOR. DE LO CONTRARIO, SE PODRÍAN PRODUCIR COMPLICACIONES GRAVES.

Consulte las instrucciones suministradas con los dispositivos quirúrgicos utilizados en conjunción con el Vessix Catheter. (Figura 1 siguiente)

ADVERTENCIA

El Vessix Catheter se ha diseñado para utilizarse ÚNICAMENTE con el Vessix Generator

- El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- El sistema debe utilizarse bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que ofrezca imágenes de gran calidad.
- El uso del dispositivo debe reservarse a médicos formados en las técnicas de intervención percutánea en un laboratorio de cateterismo plenamente equipado.
- NO retraiga el Vessix Catheter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia importante durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir. Si se encuentra una resistencia excesiva durante la retirada del Vessix Catheter, utilice fluoroscopia para verificar la resistencia y retire todo el sistema simultáneamente (catéter, guía, vaina guía) bajo observación fluoroscópica.
- Para evitar el riesgo de daños al paciente o el fallo del catéter, no realice más de cinco (5) ciclos de tratamiento combinados por catéter. Si es necesario realizar más tratamientos, utilice catéteres adicionales.
- Utilice únicamente el medio recomendado para el inflado del balón (solución salina heparinizada normal y medio de contraste en las proporciones recomendadas en estas instrucciones). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- La presión del balón no debe superar la presión de inflado máxima de 5,0 atm.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Vessix™ System consta del Vessix Catheter, un catéter balón indeformable con contactos eléctricos montados en el exterior del balón, el Vessix Generator y los cables de conexión.

El Vessix Catheter está disponible en diámetros de balón de **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm**, una longitud de balón de 25 mm y una longitud de tratamiento de 21 mm. El catéter tiene una longitud de trabajo total de aproximadamente 90 cm. Se recomienda conectar el Vessix Catheter al Vessix Generator mediante el cable de extensión del paciente no estéril, con una longitud aproximada de 3 metros. Si se prefiere, el Vessix Catheter puede conectarse directamente al Vessix Generator.

El Vessix Catheter se infla a una presión muy baja hasta que los electrodos se yuxtaponen de manera correcta contra la pared de la arteria renal. A continuación, el Vessix Generator suministra brevemente energía de radiofrecuencia (RF) de baja potencia a los electrodos. Este suministro de energía ocasiona la perfusión térmica en la pared de la arteria y en su capa adventicia, generando la deservación de los nervios renales en tratamiento. Durante el tratamiento, el generador de RF suministra una media de potencia baja a cada electrodo. El generador de RF ofrece mensajes visibles para guiar al operador a lo largo del proceso de configuración y tratamiento.

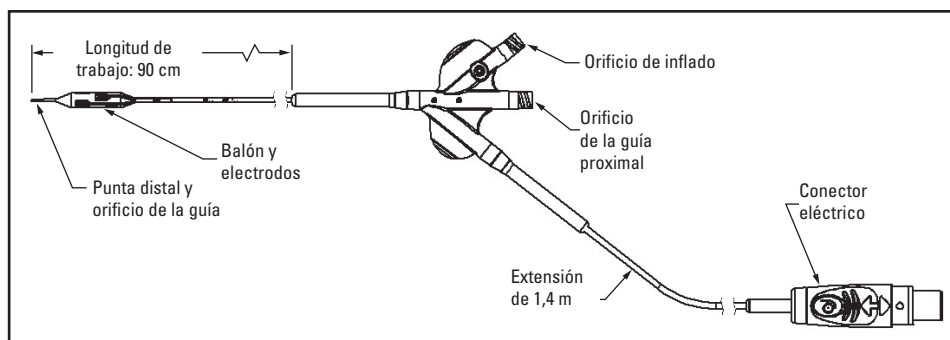


Figura 1

Contenido

Cant. Material

1 Vessix™ Catheter

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El Vessix Catheter está indicado para el tratamiento de pacientes con hipertensión sin controlar.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las conocidas para los procedimientos quirúrgicos percutáneos convencionales.

- El Vessix Catheter NO está indicado para usarse en ninguna arteria que no sea la arteria renal.
- El Vessix Catheter NO está indicado para usarse en arterias renales que tengan un implante, ni en arterias renales calcificadas.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- Proteger de la luz solar directa y de las temperaturas superiores a 104 °F (40 °C) durante el almacenamiento.
- Este dispositivo solo debe utilizarse con guías de 0,014 inch o 0,018 inch
- Siga las instrucciones de uso suministradas con la vaina guía. Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos percutáneos habituales.
- Gire el cuerpo del catéter lo menos posible para evitar daños en el catéter.
- No vuelva a introducir el catéter una vez que se haya extraído de la vaina.
- Si se encuentra resistencia durante la introducción en la vaina, no fuerce el paso. Esta resistencia puede provocar daños en los circuitos del balón si se fuerza. Si se encuentra una resistencia considerable, retire el catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos que pueden producirse como resultado del uso del catéter figuran los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria renal
- Espasmo de la arteria renal
- Hipotensión
- Cierre agudo de la arteria renal
- Trombo en la arteria renal
- Estenosis en la arteria renal
- Hematoma en el punto de acceso
- Embolización
- Reacción pirógena
- Fallo renal
- Infección en el punto de acceso
- Hemorragia
- Dolor

PRESENTACIÓN

Estéril: el Vessix Catheter se suministra estéril. Este dispositivo se ha esterilizado por radiación mediante haz de electrones.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Temperatura:

- Temperatura de funcionamiento: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura de transporte: -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Humedad:

- HR 30 % - 75 %, sin condensación

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

A. Materiales y equipo adicionales

- Vaina guía del tamaño y la configuración adecuados para acceder a la arteria renal
- Adaptador en “Y” Tuohy-Borst o válvula(s) hemostática(s)
- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste habitual
- Guías

B. Compatibilidad

- **Utilice únicamente el Vessix™ Generator. No utilice ningún otro generador de RF.**
- Tensión nominal del catéter: 100 Vrms.
- Los Vessix™ Catheter deben utilizarse con una guía de 0,014 inch o de 0,018 inch.
- Se recomienda utilizar todos los Vessix Catheter de tamaños 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm y 7,0 mm con la vaina guía siguiente:
 - Vaina guía Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® de 8 F con diámetro interno de 0,113 inch (2,87 mm), Modelo n.º G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- El lumen del catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada antes del tratamiento.

C. Acceso a la arteria renal

1. Utilice una técnica de punción femoral para insertar una vaina introductora del tamaño adecuado (5 o 6 F). Heparinize por vía intravenosa de acuerdo con las prácticas habituales del centro.
2. Efectúe una aortografía diagnóstica para obtener una confirmación visual de todas las arterias renales. Debe realizarse una arteriografía selectiva en cada arteria renal mediante un catéter de diagnóstico a fin de determinar el Vessix Catheter adecuado para el tratamiento, en función de la tabla siguiente:

Tabla de los tamaños de catéter recomendados				
Tamaño de la arteria ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
Balón de 4,0 mm	Sí	x	x	x
Balón de 5,0 mm	x	Sí	x	x
Balón de 6,0 mm	x	x	Sí	x
Balón de 7,0 mm	x	x	x	Sí

3. La vaina corta debe intercambiarse con una vaina guía de 8 F.
4. La vaina guía de 8 F debe colocarse cerca del orificio de la arteria renal mediante una técnica sin contacto. No canule el orificio renal con la vaina guía de 8 F.
5. Introduzca una guía de 0,014 inch o 0,018 inch en la vasculatura renal a través de la vaina guía. La guía debe colocarse pasada la bifurcación. Tan pronto se haya asegurado el acceso, el Vessix Catheter está preparado para el tratamiento.

D. Preparación para el uso

1. Mediante técnicas estériles, abra el paquete estéril, libere el conector eléctrico, suelte el conductor y retire con suavidad el catéter del aro del catéter.
2. Desprenda la vaina protectora del balón e inspeccione el dispositivo para comprobar que no haya sufrido daños. Retire del lumen de la guía el mandril de envío de acero inoxidable.
3. Conecte el catéter al generador, que se halla fuera del campo estéril. La conexión del cable de extensión catéter-paciente debe permanecer fuera del campo estéril.
4. Tras conectar el catéter al generador, la pantalla del generador confirmará que el catéter se ha conectado. (Figura 2 siguiente)
5. No intente cambiar la forma ni tirar de los contactos eléctricos montados en la parte exterior del balón. Irrigue el lumen de la guía con solución salina heparinizada normal siguiendo un procedimiento habitual. Se debe tener cuidado de no alterar los circuitos del balón.
6. Acople al orificio de inflado del conector del catéter una jeringa de 10-20 cc con dos partes de solución salina heparinizada normal y una de medio de contraste. Aplique presión negativa durante 20-30 segundos.
7. Descargue la presión lentamente, de manera que la presión negativa introduzca solución salina en el lumen del balón.
8. Se recomienda volver a aplicar presión negativa durante 20-30 segundos antes de retirar la jeringa.
9. Retire la jeringa, dejando un menisco de solución salina en el orificio de inflado del conector.
10. Prepare el dispositivo de inflado con dos partes de solución salina heparinizada normal y una de medio de contraste, y purgue para eliminar todo el aire del dispositivo de inflado.
11. Acople el dispositivo de inflado al orificio de irrigación directamente, asegurándose de que no queden burbujas en la conexión.
12. Deje el dispositivo de inflado a presión ambiente (posición neutral). No introduzca presión negativa (vacío) en el dispositivo de inflado tras la preparación del balón ni antes de introducir el catéter.



Figura 2

E. Colocación del Vessix™ Catheter

1. Mantenga presión neutral en el dispositivo de inflado. Introduzca el catéter sobre la guía a través de la vaina. Si se encuentra resistencia, no fuerce el paso. Esta resistencia puede indicar que hay un problema y producir daños en los circuitos del balón, si se fuerza. Si se encuentra una resistencia considerable, retire y vuelva a colocar el catéter.
2. Haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que el balón esté completamente dentro de la arteria renal y el electrodo distal se encuentre de 3 a 5 mm en posición proximal con respecto a la primera bifurcación; utilice visualización fluoroscópica directa. No gire el catéter durante la introducción ni la colocación.
3. Utilice los electrodos proximales y distales en el balón como referencia para colocar correctamente el catéter.

F. Activación del Vessix Catheter y tratamiento de RF

1. Tras confirmarse la conexión al generador, el Vessix Catheter podrá inflarse en incrementos de 0,5 atm hasta llegar a una **presión de 3,0 atm**. Cuando el generador confirme que la yuxtaposición es la adecuada tras el inflado del balón, utilice fluoroscopia para demostrar que el catéter se encuentra en una posición óptima y que el flujo sanguíneo se ha bloqueado. Interrumpa el uso del catéter si se requiere una presión excesiva para inflar el balón.
2. Efectúe el tratamiento de desnervación. Consulte el procedimiento del tratamiento en el manual del operador del Vessix™ Generator.
3. Tras completar el tratamiento, desinfe lentamente el balón y retráigalo proximalmente hacia el orificio de la arteria renal.
4. Si es posible (y desea) realizar un segundo tratamiento (completo o parcial) en la misma arteria, utilice el electrodo distal como marcador para colocar el balón 5 mm en posición proximal con respecto al primer tratamiento, de manera que no se produzca superposición de las zonas tratadas. (Nota: para poder efectuar un tratamiento parcial, es aceptable colocar el balón parcialmente fuera de la arteria renal en la aorta.) Repita los pasos F1 y F2 a fin de efectuar un segundo tratamiento en la misma arteria.
5. Cuando se haya completado el tratamiento, desinfe lentamente el balón y retráigalo con cuidado hacia el interior de la vaina guía. Si se encuentra resistencia, haga avanzar el balón 5 a 10 mm dentro de la arteria renal, y vuelva a retraerlo cuidadosamente hacia el interior de la vaina.
6. Efectúe una obtención de imágenes en cada arteria renal tratada.
7. Trate ahora la arteria renal del lado contrario, si el catéter tiene el tamaño adecuado. Si el tratamiento de la arteria renal del lado contrario precisa de un tamaño de balón diferente, retire el catéter (de acuerdo con la sección G) e introduzca un catéter del tamaño adecuado (de acuerdo con las secciones D a F).

G. Desinflado y retirada del Vessix Catheter

1. Desinfe lentamente el balón en intervalos de 0,5 atm y finalmente aplique presión negativa.
2. Retraiga cuidadosamente el catéter a través de la vaina guía y extráigalo del cuerpo. La guía debe permanecer en la arteria renal para realizar una arteriografía renal tras la intervención. Si se encuentra resistencia excesiva, aplique visión fluoroscópica y retire cuidadosamente de manera simultánea todo el sistema (catéter, guía y vaina guía).
3. Tras finalizar, utilice compresión manual o dispositivos de cierre comercializados para lograr la hemostasia en la zona de punción. Después de la intervención, deben seguirse los procedimientos de supervisión médica adecuados.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® es una marca comercial de Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Cathéter de dénervation rénale

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles percutanées et d'angiographie.

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT. OBSERVER TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉES DANS CE MODE D'EMPLOI, AINSI QUE DANS LE MANUEL D'UTILISATION DU VESSIX™ GENERATOR. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS POURRAIT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES.

Consulter le mode d'emploi fournis avec les dispositifs interventionnels utilisés en conjonction avec le Vessix Catheter. (Figure 1 ci-dessous)

MISE EN GARDE

Le Vessix Catheter est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec le Vessix Generator.

- Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant Boston Scientific.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risqueraient de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risquerait d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.
- Le système doit être utilisé sous contrôle radioscopique avec un appareil de radiographie fournissant des images de haute qualité.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles percutanées dans une salle de cathétérisme parfaitement équipée.
- NE PAS rétracter le Vessix Catheter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance significative se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer. En cas de résistance excessive durant le retrait du Vessix Catheter, utiliser la radioscopie pour contrôler la résistance, puis retirer le système d'un seul tenant (cathéter, guide, gaine de guidage) sous contrôle radioscopique.
- Pour éviter tout risque de lésion du patient et de défaillance du cathéter, ne pas utiliser le cathéter pour effectuer plus de cinq (5) cycles de traitement. Utiliser un autre cathéter si des traitements supplémentaires sont nécessaires.
- Utiliser le produit de gonflage du ballonnet recommandé (mélange de sérum physiologique hépariné et de produit de contraste selon les volumes recommandés dans ce mode d'emploi). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la « date limite d'utilisation » (date de péremption) figurant sur l'emballage.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximale de gonflage de 5,0 atm.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Vessix™ System se compose du Vessix Catheter, un cathéter à ballonnet non compliant doté de connecteurs électriques placés sur l'extérieur du ballonnet, du Vessix Generator et de câbles de connexion.

Le Vessix Catheter est disponible dans des diamètres de ballonnet de **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm et 7,0 mm** avec une longueur de ballonnet de 25 mm et une longueur de traitement de 21 mm. Le cathéter a une longueur utile totale d'environ 90 cm. Il est recommandé de connecter le Vessix Catheter au Vessix Generator au moyen du câble de rallonge de patient non stérile, qui mesure environ 3 mètres de long. Il est également possible de connecter le Vessix Catheter directement au Vessix Generator.

Le Vessix Catheter est gonflé à une pression très basse jusqu'à ce que les électrodes soient correctement apposées contre la paroi de l'artère rénale. Le Vessix Generator délivre brièvement de l'énergie de radiofréquence (RF) de faible puissance et contrôlée aux électrodes. Cette énergie administrée entraîne un échauffement thermique qui traverse la paroi artérielle jusqu'à l'adventice, ce qui donne lieu à la dénervation des nerfs rénaux ciblés. Durant le traitement, le générateur RF administre une puissance moyenne faible à chaque électrode. Le générateur RF affiche des messages pour guider l'utilisateur dans la configuration et dans les étapes du traitement.

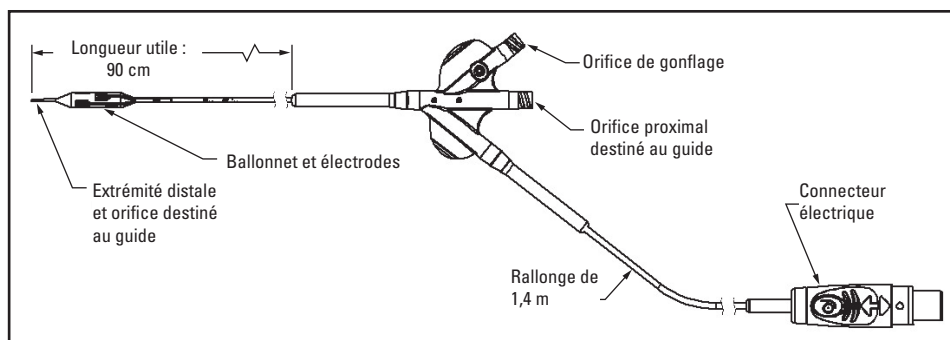


Figure 1

Contenu

Qté Matériel

1 Vessix™ Catheter

UTILISATION/INDICATIONS

Le Vessix Catheter est conçu pour être utilisé pour le traitement des patients souffrant d'hypertension non contrôlée.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment celles connues dans le cas des procédures interventionnelles percutanées conventionnelles.

- Le Vessix Catheter n'est pas conçu pour être utilisé dans une artère autre que l'artère rénale.
- Le Vessix Catheter n'est pas conçu pour être utilisé dans une artère rénale présentant un implant, ni dans les artères rénales calcifiées.

PRÉCAUTIONS

- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Protéger des rayons du soleil et des températures supérieures à 104 °F (40 °C) durant le stockage.
- Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec un guide de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- Suivre les consignes du mode d'emploi fourni avec la gaine de guidage. Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes, les applications cliniques et les risques associés aux procédures percutanées conventionnelles.
- Réduire au minimum la torsion du corps du cathéter afin d'éviter de l'endommager.
- Ne pas réinsérer le cathéter une fois qu'il a été retiré de la gaine.
- En cas de résistance durant l'insertion du cathéter dans la gaine, ne pas forcer le passage. Une résistance peut endommager les circuits du ballonnet si l'insertion est forcée. En cas de résistance importante, retirer le cathéter.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant se produire suite à l'utilisation du cathéter sont notamment :

- Dissection ou perforation de l'artère rénale
- Spasme de l'artère rénale
- Hypotension
- Occlusion aiguë de l'artère rénale
- Thrombus de l'artère rénale
- Sténose de l'artère rénale
- Hématome au site d'accès
- Embolie
- Réaction pyrogène
- Insuffisance rénale
- Infection du site d'accès
- Hémorragie
- Douleurs

PRÉSENTATION

Sterile : Le Vessix Catheter est livré stérile. Le dispositif est stérilisé par faisceau d'électrons.

MANIPULATION ET CONSERVATION

Température :

- Température de fonctionnement : 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Température de stockage : 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Température de transport : -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Humidité :

- 30 % - 75 % d'humidité relative, sans condensation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. Matériel et équipement supplémentaire

- Gaine de guidage d'une taille et d'une configuration adaptées pour accéder à l'artère rénale
- Adaptateur Tuohy-Borst en Y ou valve(s) hémostatique(s)
- Sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste standard
- Guides

B. Compatibilité

- **Utiliser uniquement le Vessix™ Generator. Ne pas utiliser d'autres générateurs RF.**
- Tension nominale du cathéter : 100 Vrms.
- Les Vessix™ Catheters doivent être utilisés avec un guide de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- La gaine de guidage suivante est recommandée pour toutes les tailles de Vessix Catheter (4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm et 7,0 mm) :
 - Gaine de guidage Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® de 8 F de diamètre interne de 0,113 inch (2,87 mm), modèle n° G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- La lumière du cathéter doit être rincée avec du sérum physiologique hépariné avant le traitement.

C. Accès à l'artère rénale

1. Utiliser une technique de ponction fémorale pour insérer une gaine d'introduction de taille appropriée (5 ou 6 F). Administrer de l'héparine par voie intraveineuse conformément au protocole standard de l'établissement.
2. Effectuer une aortographie diagnostique pour obtenir une confirmation visuelle de l'ensemble des artères rénales. Une artériographie sélective doit être effectuée sur chaque artère rénale à l'aide d'un cathéter de diagnostic afin de déterminer le Vessix Catheter approprié à utiliser pour le traitement, d'après le tableau ci-dessous :

Tableau des tailles de cathéter recommandées				
Taille de l'artère ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
Ballonnet de 4,0 mm	Oui	x	x	x
Ballonnet de 5,0 mm	x	Oui	x	x
Ballonnet de 6,0 mm	x	x	Oui	x
Ballonnet de 7,0 mm	x	x	x	Oui

3. La gaine courte doit être échangée et remplacée par une gaine de guidage de 8 F.
4. La gaine de guidage de 8 F doit être placée près de l'ostium de l'artère rénale en utilisant une technique sans contact. Ne pas procéder à la canulation de l'ostium rénal avec la gaine de guidage de 8 F.
5. Introduire une gaine de 0,014 inch ou de 0,018 inch dans le système vasculaire rénal via la gaine de guidage. Le guide doit être placé au-delà de la bifurcation. Une fois l'accès sécurisé, préparer le Vessix Catheter pour le traitement.

D. Préparation

1. En utilisant des techniques stériles, ouvrir l'emballage stérile, détacher le connecteur électrique, libérer la dérivation, puis retirer avec précaution le cathéter de son manchon.
2. Faire glisser la gaine de protection du ballonnet et inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Retirer le mandrin de transport en acier inoxydable de la lumière du guide.
3. Connecter le cathéter au générateur, qui est placé hors du champ stérile. Le branchement cathéter-câble de rallonge de patient doit se situer hors du champ stérile.
4. Lors du branchement sur le générateur, l'écran du générateur confirme que le cathéter a été branché. (Figure 2 ci-dessous)
5. Ne pas tenter de tirer sur les connecteurs électriques placés sur l'extérieur du ballonnet ou de modifier leur configuration. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné selon le protocole habituel. Il faut veiller à ne pas altérer les circuits sur le ballonnet.
6. Raccorder une seringue de 10-20 cc contenant 2 volumes de sérum physiologique hépariné pour 1 volume de produit de contraste à l'orifice de gonflage de l'embase du cathéter. Appliquer une pression négative pendant 20 à 30 secondes.
7. Relâcher lentement la pression, ce qui permet à la pression négative d'aspirer du sérum physiologique dans la lumière du ballonnet.
8. Il est recommandé d'appliquer à nouveau une pression négative pendant 20 à 30 secondes avant de déconnecter la seringue.
9. Déconnecter la seringue, en laissant un ménisque de sérum physiologique dans l'orifice de gonflage de l'embase.
10. Préparer le dispositif de gonflage avec 2 volumes de sérum physiologique hépariné pour 1 volume de produit de contraste et le purger pour en éliminer tout l'air.
11. Raccorder le dispositif de gonflage directement sur l'orifice de gonflage, en s'assurant qu'aucune bulle d'air ne reste au niveau du branchement.
12. Laisser le dispositif de gonflage à pression ambiante (position neutre). Ne pas appliquer de pression négative (vide) sur le dispositif de gonflage après la préparation du ballonnet ou avant la mise en place du cathéter.



Figure 2

E. Mise en place du Vessix™ Catheter

1. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage. Insérer le cathéter sur le guide par la gaine. En cas de résistance, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème et les circuits du ballonnet peuvent être endommagés si l'insertion est forcée. En cas de résistance importante, retirer le cathéter et le remplacer.
2. Sous contrôle radioscopique direct, faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à ce que le ballonnet soit totalement à l'intérieur de l'artère rénale et que l'électrode distale soit située 3 à 5 mm proximale à la première bifurcation. Ne pas appliquer de torsion au cathéter durant l'insertion ou la mise en place.
3. Utiliser les électrodes proximale et distale du ballonnet comme références pour positionner le cathéter de façon optimale.

F. Activation du Vessix Catheter et traitement par RF

1. Une fois que le branchement sur le générateur est confirmé, il est possible de gonfler le Vessix Catheter à des incréments de 0,5 atm jusqu'à une **pression de 3,0 atm**. Quand le générateur confirme que l'apposition est correcte après le gonflage du ballonnet, utiliser la radioscopie pour vérifier que le cathéter est dans la position optimale et que le débit de sang est occlus. Cesser l'utilisation du cathéter si une pression excessive est nécessaire pour gonfler le ballonnet.
2. Effectuer le traitement de dénervation. Suivre les consignes du manuel d'utilisation du Vessix™ Generator pour réaliser la procédure de traitement.
3. Une fois le traitement terminé, dégonfler lentement le ballonnet, puis le rétracter proximale vers l'ostium de l'artère rénale.
4. Si un deuxième traitement (total ou partiel) de la même artère est possible et souhaité, utiliser l'électrode distale comme repère pour placer le ballonnet 5 mm proximale au site du premier traitement, de sorte qu'il n'y ait pas de chevauchement des zones de traitement. (Remarque : Pour permettre un traitement partiel, il est acceptable que le ballonnet soit situé partiellement hors de l'artère rénale, c'est-à-dire dans l'aorte). Répéter les étapes F1 et F2 pour réaliser un deuxième traitement dans la même artère.
5. Une fois le traitement terminé, dégonfler lentement le ballonnet et le rétracter avec précaution dans la gaine de guidage. En cas de résistance, faire progresser le ballonnet de 5 à 10 mm dans l'artère rénale, puis le rétracter à nouveau dans la gaine.
6. Effectuer une imagerie post-interventionnelle de chaque artère rénale traitée.
7. Traiter ensuite l'artère rénale controlatérale si le cathéter est de taille appropriée. Si le traitement de l'artère rénale controlatérale nécessite une taille de ballonnet différente, retirer le cathéter (selon les instructions de la section G), puis insérer un cathéter de taille appropriée (selon les instructions des sections D à F).

G. Dégonflage et retrait du Vessix Catheter

1. Dégonfler lentement le ballonnet par incréments de 0,5 atm, puis appliquer finalement une pression négative.
2. Rétracter avec précaution le cathéter à travers la gaine de guidage et hors de l'organisme. Le guide doit rester dans l'artère rénale pour réaliser une artériographie rénale sélective post-interventionnelle. En cas de résistance excessive, utiliser la radioscopie pour retirer le système d'un seul tenant (cathéter, guide, gaine de guidage).
3. Après le retrait, appliquer une compression manuelle ou utiliser des dispositifs de fermeture disponibles sur le marché pour obtenir une hémostase au niveau du site de ponction. Une surveillance post-interventionnelle conventionnelle doit être effectuée.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® est une marque de commerce de Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Nierendenerervationskatheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und in perkutanen Interventionstechniken geschult sind.

VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GRÜNDLICH LESEN. ALLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN DIESER ANLEITUNG UND IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG DES VESSIX™ GENERATOR BEACHTEN. DIE NICHTBEACHTUNG DIESER INFORMATIONEN KANN ZU SCHWEREN KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

Siehe Anweisungen für die interventionellen Vorrichtungen, die zusammen mit dem Vessix Catheter verwendet werden. (Abbildung 1 unten)

WARNHINWEISE

Der Vessix Catheter ist NUR zum Gebrauch mit dem Vessix Generator konstruiert und bestimmt.

- Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.
- Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Es dürfen keine Veränderungen an dieser Vorrichtung vorgenommen werden.
- Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.
- Das System darf nur unter Röntgendurchleuchtung mit einem Röntgengerät verwendet werden, das Bilder mit hoher Auflösung liefert.
- Die Vorrichtung darf nur in einem voll ausgestatteten Katheterlabor und von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen interventionellen Verfahren geschult sind.
- Den Vessix Catheter NUR DANN zurückziehen, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde. Ist bei der Kathetermanipulation erheblicher Widerstand spürbar, muss vor einer Fortsetzung des Verfahrens die Ursache des Widerstands festgestellt werden. Ist beim Zurückziehen des Vessix Catheter übermäßiger Widerstand spürbar, die Ursache des Widerstands durch Röntgendurchleuchtung klären und dann das gesamte System (Katheter, Führungsdraht, Führungsschleuse) unter Röntgendurchleuchtung gleichzeitig entfernen.
- Zur Vermeidung des Risikos einer Verletzung des Patienten oder einer Fehlfunktion des Katheters nicht mehr als insgesamt fünf (5) Behandlungszyklen pro Katheter ausführen. Wenn weitere Behandlungen erforderlich sind, müssen zusätzliche Katheter verwendet werden.
- Nur das empfohlene Medium zur Aufdehnung des Ballons verwenden (heparinisierte physiologische Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis, das in dieser Anweisung angegeben ist). Auf keinen Fall Luft oder gasförmige Medien zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
- Den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Der Ballondruck darf den maximalen Aufdehnungsdruck von 5,0 atm nicht überschreiten.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Vessix™ System besteht aus dem Vessix Catheter, einem non-compliant Ballonkatheter mit elektrischen Kontakten, die an der Außenseite des Ballons angebracht sind, dem Vessix Generator und Verbindungskabeln.

Der Vessix Catheter ist mit einem Ballondurchmesser von **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm und 7,0 mm** verfügbar. Er hat eine Ballonlänge von 25 mm und eine Behandlungslänge von 21 mm. Die Gesamtarbeitslänge des Katheters beträgt etwa 90 cm. Es wird empfohlen, dass der Vessix Catheter mit einem nicht sterilen Patienten-Verlängerungskabel von etwa 3 m Länge an den Vessix Generator angeschlossen wird. Der Vessix Catheter kann auch direkt an den Vessix Generator angeschlossen werden.

Der Vessix Catheter wird mit sehr geringem Druck aufgedehnt, bis die Elektroden ordnungsgemäß an der Wand der Nierenarterie anliegen. Anschließend wird vom Vessix Generator kurzzeitig kontrollierte Niederleistungs-Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die Elektroden abgegeben. Durch diese Energieabgabe perfundiert thermische Wärme durch die Arterienwand in die Adventitia der Arterie und führt zur Denervation der Zielnerven in der Niere. Während der Behandlung gibt der HF-Generator eine niedrige mittlere Leistung an jede Elektrode ab. Der Benutzer wird durch Hinweise auf der Anzeige des HF-Generators durch die Einstellung und die Behandlungsschritte geführt.

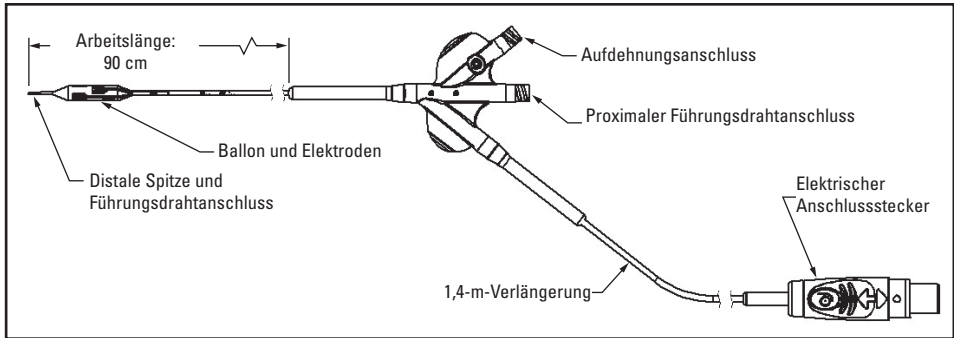


Abbildung 1

Inhalt

Anz. Material

1 Vessix™ Catheter

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Vessix Catheter ist für die Behandlung von Patienten mit unkontrollierter Hypertonie bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u. a. die bekannten Kontraindikationen für konventionelle perkutane interventionelle Eingriffe.

- Der Vessix Catheter ist NUR für die Verwendung in der Nierenarterie bestimmt und darf nicht in anderen Arterien verwendet werden.
- Der Vessix Catheter darf NICHT in Nierenarterien mit Implantaten oder in kalzifizierten Nierenarterien verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
- Bei der Lagerung vor direktem Sonnenlicht schützen. Nicht bei Temperaturen über 104 °F (40 °C) lagern.
- Die Vorrichtung nur mit 0,014 inch und 0,018 inch Führungsdrähten verwenden.
- Die Gebrauchsanweisung für die Führungsschleuse beachten. Vor Gebrauch dieses Produkts ist eine gründliche Kenntnis der Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von standardmäßigen perkutanen Verfahren erforderlich.
- Der Katheterschaft sollte so wenig wie möglich gedreht werden, um eine potenzielle Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- Den Katheter nach dem Entfernen aus der Schleuse nicht erneut einführen.
- Tritt beim Einführen des Katheters in die Schleuse ein Widerstand auf, die Passage nicht erzwingen. Wird die Passage durch einen Widerstand erzwungen, kann der Ballonschaltkreis beschädigt werden. Bei erheblichem Widerstand den Katheter entfernen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des Katheters auftreten können, gehören u. a.:

- Dissektion oder Perforation der Nierenarterie
- Nierenarterienspasmus
- Hypotonie
- Akuter Verschluss der Nierenarterie
- Thrombus in der Nierenarterie
- Stenose in der Nierenarterie
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Embolisation
- Pyrogene Reaktion
- Nierenfunktionsstörung
- Infektion an der Zugangsstelle
- Hämorrhagie
- Schmerzen

LIEFERFORM

Steril: Der Vessix Catheter wird steril geliefert. Die Vorrichtung wurde durch Elektronenstrahlung sterilisiert.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Temperatur:

- Betriebstemperatur: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F)
- Lagertemperatur: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F)
- Transporttemperatur: -10 °C (14 °F) – 50 °C (122 °F)

Luftfeuchtigkeit:

- 30 % – 75 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

BEDIENUNGSANLEITUNG

A. Zusätzliche Materialien und Geräte

- Führungsschleuse der geeigneten Größe und Konfiguration zum Zugang in die Nierenarterie
- Tuohy-Borst-„Y“-Adapter oder hämostatisches Ventil/hämostatische Ventile
- Physiologische heparinisierte Kochsalzlösung
- Standardmäßiges Kontrastmittel
- Führungsdrähte

B. Kompatibilität

- **Nur den Vessix™ Generator verwenden. Keinen anderen HF-Generator verwenden.**
- Nennspannung des Katheters: 100 Vrms.
- Der Vessix Catheter darf nur mit einem 0,014 inch oder 0,018 inch Führungsdraht verwendet werden.
- Für alle Größen des Vessix™ Catheter (4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm und 7,0 mm) wird die Verwendung der folgenden Führungsschleuse empfohlen:
 - Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® 8 F Führungsschleuse mit einem Innendurchmesser von 0,113 inch (2,87 mm), Modell-Nr. G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- Das Katheterlumen muss vor der Behandlung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

C. Zugang zur Nierenarterie

1. Eine femorale Punktionstechnik anwenden, um eine Einführschleuse von geeigneter Größe (5 F oder 6 F) einzuführen. Gemäß den üblichen Standardverfahren der Institution intravenös heparinisieren.
2. Alle Nierenarterien mit einem diagnostischen Aortogramm visuell bestätigen. Mit einem Diagnostikkatheter ein selektives Arteriogramm für jede Nierenarterie durchführen, um den für die Behandlung geeigneten Vessix Catheter zu bestimmen, siehe nachstehende Tabelle:

Tabelle der empfohlenen Kathetergrößen				
Arteriengröße ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
4,0-mm-Ballon	Ja	X	X	X
5,0-mm-Ballon	X	Ja	X	X
6,0-mm-Ballon	X	X	Ja	X
7,0-mm-Ballon	X	X	X	Ja

3. Die kurze Schleuse durch eine 8 F Führungsschleuse ersetzen.
4. Die 8 F Führungsschleuse nahe des Ostiums der Nierenarterie platzieren, dazu ein No-Touch-Verfahren verwenden. Das Nierenostium nicht mit der 8 F Führungsschleuse sondieren.
5. Einen 0,014 inch oder 0,018 inch Führungsdraht über die Führungsschleuse in die Nierengefäße einführen. Den Draht hinter der Bifurkation platzieren. Nachdem der Zugang gesichert wurde, den Vessix Catheter für die Behandlung vorbereiten.

D. Vorbereitung vor dem Gebrauch

1. Unter Anwendung einer sterilen Technik die sterile Verpackung öffnen, den elektrischen Anschluss lösen, die Elektrode freilegen und dann vorsichtig den Katheter aus der Schutzhülle nehmen.
2. Die Schutzhülle vom Ballon ziehen und die Vorrichtung auf Beschädigungen untersuchen. Den Edelstahl-Verpackungsmandrin vom Führungsdrahtlumen entfernen.
3. Den Katheter an den Generator anschließen. Der Generator befindet sich außerhalb des sterilen Felds. Der Anschluss zwischen dem Katheter und dem Patienten-Verlängerungskabel muss außerhalb des sterilen Felds verbleiben.
4. Die ordnungsgemäße Verbindung zwischen Katheter und Generator wird auf dem Bildschirm des Generators bestätigt. (Abbildung 2 unten)
5. Die elektrischen Anschlüsse an der Außenseite des Ballons nicht ziehen oder verformen. Das Führungsdrahtlumen routinemäßig mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen. Dabei darauf achten, dass der Schaltkreis des Ballons nicht unterbrochen wird.
6. Eine 10 – 20 cc Spritze gefüllt mit 2 Teilen heparinisierte physiologischer Kochsalzlösung und 1 Teil Kontrastmittellösung am Aufdehnungsanschluss des Katheteransatzes befestigen. 20 – 30 Sekunden lang Unterdruck anlegen.
7. Den Druck langsam ablassen. Durch den Unterdruck wird die Kochsalzlösung in das Ballonlumen gezogen.
8. Es wird empfohlen, vor dem Abnehmen der Spritze noch einmal 20 – 30 Sekunden lang Unterdruck anzulegen.
9. Die Spritze abnehmen. Dabei einen Meniskus der Kochsalzlösung am Aufdehnungsanschluss des Katheteransatzes belassen.
10. Die Aufdehnungsvorrichtung vorbereiten (2 Teile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung und 1 Teil Kontrastmittellösung). Dann spülen, um die gesamte Luft aus der Aufdehnungsvorrichtung zu entfernen.
11. Die Aufdehnungsvorrichtung direkt am Aufdehnungsanschluss befestigen. Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in dieser Verbindung befinden.
12. Die Aufdehnungsvorrichtung bei Umgebungsdruck belassen (neutrale Position). Nach der Vorbereitung des Ballons bzw. vor der Einführung des Katheters keinen Unterdruck (Vakuum) an der Aufdehnungsvorrichtung anlegen.



Abbildung 2

E. Platzierung des Vessix™ Catheter

1. In der Aufdehnungsvorrichtung neutralen Druck aufrechterhalten. Den Katheter über den Führungsdraht durch die Schleuse einführen. Bei Widerstand die Passage nicht erzwingen. Widerstand deutet u. U. auf ein Problem hin. Wird die Passage erzwungen, kann der Ballonschaltkreis beschädigt werden. Bei erheblichem Widerstand den Katheter entfernen und ersetzen.
2. Den Katheter über den Führungsdraht vorschieben, bis sich der Ballon vollständig in der Nierenarterie befindet und die distale Elektrode 3 – 5 mm proximal zur ersten Bifurkation liegt. Dieser Vorgang muss unter direkter Röntgendurchleuchtung erfolgen. Den Katheter bei der Einführung und Platzierung nicht drehen.
3. Die proximale und distale Elektrode am Ballon als Referenzpunkt zur optimalen Positionierung des Katheters verwenden.

F. Aktivierung und HF-Behandlung mit dem Vessix Catheter

1. Nachdem der ordnungsgemäße Anschluss des Generators bestätigt wurde, kann der Vessix Catheter in Schritten von 0,5 atm aufgedehnt werden, bis ein **Druck von 3,0 atm** erreicht wurde. Wenn die korrekte Anlagerung des Katheters nach der Ballonaufdehnung durch den Generator bestätigt wurde, mit Hilfe von Röntgendurchleuchtung zeigen, dass der Katheter sich in optimaler Position befindet und dass der Blutfluss durch die Arterie gestoppt ist. Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn zum Aufdehnen des Ballons übermäßiger Druck erforderlich ist.
2. Die Denervationsbehandlung durchführen. Das Behandlungsverfahren entsprechend der Bedienungsanleitung des Vessix™ Generator durchführen.
3. Nach Abschluss der Behandlung den Ballon langsam entleeren und proximal zum Ostium der Nierenarterie zurückziehen.
4. Falls eine zweite (vollständige oder teilweise) Behandlung in derselben Arterie möglich und erwünscht ist, die distale Elektrode als Marker verwenden, um den Ballon 5 mm proximal zur ersten Behandlungsstelle zu platzieren, damit sich die beiden Behandlungsstellen nicht überlagern. (Hinweis: Um eine teilweise Behandlung zu ermöglichen, kann der Ballon teilweise außerhalb der Nierenarterie in der Aorta platziert sein.) Schritt F1 und F2 in der aufgeführten Reihenfolge wiederholen, um eine zweite Behandlung in der gleichen Arterie durchzuführen.
5. Nach Abschluss der Behandlung den Ballon langsam entleeren und vorsichtig in die Führungsschleuse zurückziehen. Tritt Widerstand auf, den Ballon erneut 5 bis 10 mm in die Nierenarterie vorschieben und dann nochmals vorsichtig in die Schleuse zurückziehen.
6. Nach dem Verfahren jede behandelte Arterie durch Bildgebung überprüfen.
7. Wenn der Katheter die richtige Größe hat, jetzt die kontralaterale Nierenarterie behandeln. Wenn für die Behandlung der kontralateralen Nierenarterie eine andere Ballongröße erforderlich ist, den Katheter entfernen (siehe Abschnitt G) und einen Katheter der entsprechenden Größe (siehe Abschnitt D bis F) einführen.

G. Entleeren und Entfernen des Vessix Catheter

1. Den Ballon langsam in Schritten von 0,5 atm entleeren und schließlich Unterdruck anwenden.
2. Den Katheter vorsichtig durch die Führungsschleuse und aus dem Körper zurückziehen. Der Führungsdraht verbleibt für die Erstellung eines selektiven Nierenarteriogramms nach dem Eingriff in der Nierenarterie. Tritt übermäßiger Widerstand auf, unter Röntgendurchleuchtung das gesamte System (Katheter, Führungsdraht und Führungsschleuse) vorsichtig als Einheit entfernen.
3. Nach Abschluss durch entweder manuelle Kompression oder handelsübliche Verschlussvorrichtungen an der Punktionsstelle Hämostase erzielen. Nach dem Eingriff sollten Überwachungsverfahren befolgt werden, die dem derzeitigen Therapiestandard entsprechen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® ist eine Marke von Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Catetere di denervazione renale

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

Questo dispositivo deve essere usato solamente da personale medico adeguatamente addestrato nelle tecniche interventistiche angiografiche e percutanee.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RIPORTATE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI E NEL MANUALE DELL'OPERATORE DI VESSIX™ GENERATOR. LA MANCATA OSSERVANZA PUÒ CAUSARE GRAVI COMPLICAZIONI.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con i dispositivi interventistici utilizzati in associazione a Vessix Catheter (Figura 1 di seguito).

AVVERTENZA

Vessix Catheter è progettato e indicato per l'uso ESCLUSIVAMENTE con Vessix Generator.

- Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.
- Il sistema deve essere utilizzato in osservazione fluoroscopica con apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini di alta qualità.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nelle tecniche di intervento percutaneo in un laboratorio di cateterizzazione dotato di tutte le attrezzature necessarie.
- NON reentrare Vessix Catheter prima di avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto. Qualora si incontri una resistenza significativa durante la manipolazione del catetere, individuarne la causa prima di proseguire. Qualora si incontri una resistenza eccessiva durante la retrazione di Vessix Catheter, verificare in fluoroscopia la causa di tale resistenza, quindi rimuovere contemporaneamente l'intero sistema (catetere, filoguida, guaina guida) in osservazione fluoroscopica.
- Per evitare il rischio di lesioni al paziente o guasto del catetere, non erogare più di cinque (5) cicli di trattamento combinati per catetere. Se sono necessari ulteriori trattamenti, utilizzare cateteri supplementari.
- Usare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato per il palloncino (soluzione fisiologica eparinizzata normale e mezzo di contrasto nelle proporzioni indicate nelle presenti istruzioni). Non gonfiare il palloncino con aria o altri mezzi gassosi.
- Usare il catetere prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di gonfiaggio massima di 5,0 atm.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Vessix™ System è costituito da Vessix Catheter, un catetere a palloncino non compliant con contatti elettrici montati sulla superficie esterna del palloncino, Vessix Generator e cavi di collegamento.

Vessix Catheter è disponibile con diametri del palloncino di **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm**, lunghezza del palloncino di 25 mm e lunghezza di trattamento di 21 mm. Il catetere ha una lunghezza di lavoro complessiva di circa 90 cm. Si consiglia di collegare Vessix Catheter a Vessix Generator per mezzo di un cavo di prolunga al paziente non sterile, della lunghezza di circa 3 metri. In alternativa, Vessix Catheter può essere collegato direttamente a Vessix Generator.

Vessix Catheter viene gonfiato a una pressione molto bassa fino a quando gli elettrodi non sono correttamente apposti alla parete dell'arteria renale. Quindi agli elettrodi di Vessix Generator viene brevemente erogata energia a radiofrequenza (RF) a bassa potenza controllata. L'erogazione di energia causa la perfusione di calore attraverso la parete dell'arteria nello strato adventizio dell'arteria con conseguente denervazione dei nervi renali di interesse. Durante il trattamento il generatore RF eroga una potenza in media bassa a ciascun elettrodo. Il generatore RF fornisce indicazioni visive per guidare l'operatore durante le fasi di impostazione e trattamento.

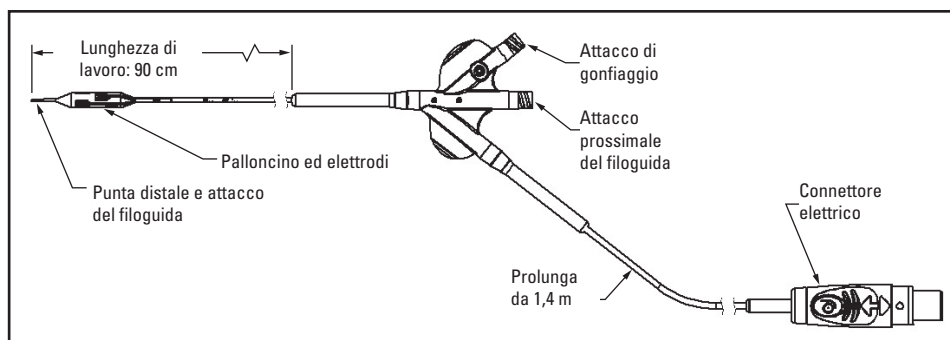


Figura 1

Contenuto

Qtà Materiale

1 Vessix™ Catheter

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Vessix Catheter è indicato per il trattamento di pazienti con ipertensione incontrollata.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, in modo non limitativo, le controindicazioni note per le procedure interventistiche percutanee convenzionali.

- Vessix Catheter NON è indicato per l'uso in arterie diverse da quella renale.
- Vessix Catheter NON è indicato per l'uso in arterie renali in cui è presente un impianto né in arterie renali calcificate.

PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Proteggere dalla luce solare diretta e da temperature superiori a 104 °F (40 °C) durante la conservazione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con filoguida da 0,014 inch o 0,018 inch.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite con la guaina guida. Per utilizzare il presente prodotto è necessaria una conoscenza approfondita dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure percutanee standard.
- Ridurre al minimo la torsione del corpo del catetere per evitare potenziali danni al catetere.
- Non reintrodurre il catetere una volta che è stato rimosso dalla guaina.
- Qualora si incontri resistenza durante l'introduzione del catetere nella guida, non forzare il passaggio. La resistenza può causare danni alla circuiteria del palloncino se viene forzato. Qualora si incontri una resistenza significativa, rimuovere il catetere.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso del catetere potrebbe comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Dissezione o perforazione dell'arteria renale
- Spasmo dell'arteria renale
- Ipotensione
- Occlusione dell'arteria renale
- Trombo nell'arteria renale
- Stenosi nell'arteria renale
- Ematoma presso il sito di accesso
- Embolizzazione
- Reazione pirogena
- Malfunzionamento dei reni
- Infezione del sito di accesso
- Emorragia
- Dolore

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile: Vessix Catheter viene fornito sterile. Il dispositivo è sterilizzato mediante radiazione a fascio di elettroni.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Temperatura:

- Temperatura di esercizio: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura di conservazione: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura di trasporto: -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Umidità:

- 30% - 75% di umidità relativa, senza condensa

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

A. Attrezzature aggiuntive

- Guaina guida di dimensioni e configurazione appropriate per l'accesso all'arteria renale
- Adattatore a Y Tuohy-Borst o valvole emostatiche
- Soluzione fisiologica eparinizzata normale
- Mezzo di contrasto standard
- Filiguide

B. Compatibilità

- **Utilizzare esclusivamente Vessix™ Generator. Non usare alcun altro generatore RF.**
- Tensione nominale del catetere: 100 Vrms.
- Vessix™ Catheter deve essere utilizzato con un filoguia da 0,014 inch o 0,018 inch.
- Si consiglia di usare Vessix Catheter di qualsiasi dimensione (4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm) con la seguente guaina guida:
 - Guaina guida Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® da 8 F con diametro interno di 0,113 inch (2,87 mm), modello n. G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- Prima del trattamento il lume del catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata.

C. Accesso all'arteria renale

1. Adottare una tecnica di puntura femorale per introdurre una guaina introduttore di dimensioni adatte (5 o 6 F). Eparinizzare per via endovenosa in conformità alle procedure standard in vigore nella struttura sanitaria.
2. Eseguire un aortografia diagnostica per ottenere la conferma visiva di tutte le arterie renali. Si consiglia di eseguire una arteriografia selettiva su ciascuna arteria renale utilizzando un catetere diagnostico al fine di determinare il catetere Vessix Catheter adeguato da usare per il trattamento in base alla tabella seguente.

Tabella delle dimensioni consigliate per il catetere				
Dimensioni arteria ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
Palloncino da 4,0 mm	Sì	x	x	x
Palloncino da 5,0 mm	x	Sì	x	x
Palloncino da 6,0 mm	x	x	Sì	x
Palloncino da 7,0 mm	x	x	x	Sì

3. La guaina corta deve essere scambiata con una guaina guida da 8 F.
4. La guaina guida da 8 F deve essere posizionata vicino all'ostio dell'arteria renale adottando una tecnica senza contatto. Non incannulare l'ostio renale con la guaina guida da 8 F.
5. Introdurre un filoguia da 0,014 inch o 0,018 inch nel sistema vascolare renale attraverso la guaina guida. Il filo deve essere posizionato oltre la diramazione. Una volta ottenuto l'accesso, preparare Vessix Catheter per il trattamento.

D. Preparazione per l'uso

1. Adottando una tecnica sterile, aprire la confezione sterile, sganciare il connettore elettrico, liberare l'elettrodo e quindi rimuovere delicatamente il catetere dall'involucro.
2. Fare scorrere la guaina protettiva per rimuoverla dal palloncino e controllare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato. Rimuovere il mandrino di imballaggio in acciaio inossidabile dal lume del filoguia.
3. Collegare il catetere al generatore, che si deve trovare fuori dal campo sterile. Il collegamento del cavo di prolunga dal catetere al paziente deve rimanere fuori dal campo sterile.
4. Dopo avere collegato il catetere al generatore, sullo schermo del generatore verrà visualizzato un messaggio di conferma del collegamento (Figura 2 di seguito).
5. Non tentare di tirare o risagomare i contatti elettrici montati sulla superficie esterna del palloncino. Irrigare il lume del filoguia con soluzione fisiologica eparinizzata normale secondo le procedure ordinarie. Prestare attenzione a non interferire con la circuiteria sul palloncino.
6. Collegare una siringa da 10-20 cc con 2 parti di soluzione fisiologica eparinizzata e 1 parte di mezzo di contrasto all'attacco di gonfiaggio del raccordo del catetere. Aspirare per 20-30 secondi.
7. Rilasciare lentamente la pressione in modo che la pressione negativa aspiri la soluzione fisiologica nel lume del palloncino.
8. Si consiglia di aspirare nuovamente per 20-30 secondi prima di scollegare la siringa.
9. Scollegare la siringa, lasciando un menisco di soluzione fisiologica nell'attacco di gonfiaggio del raccordo.
10. Preparare il dispositivo di gonfiaggio con 2 parti di soluzione fisiologica eparinizzata normale e 1 parte di mezzo di contrasto, quindi disaerare per rimuovere tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio.
11. Collegare il dispositivo di gonfiaggio direttamente all'attacco di gonfiaggio, accertandosi che non rimangano bolle d'aria nel collegamento.
12. Lasciare il dispositivo di gonfiaggio a temperatura ambiente (posizione neutra). Non applicare pressione negativa (vuoto) al dispositivo di gonfiaggio dopo la preparazione del palloncino o prima del rilascio del catetere.



Figura 2

E. Posizionamento di Vessix™ Catheter

1. Mantenere la pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio. Introdurre il catetere sul filoguida attraverso la guaina. Qualora si incontri resistenza, non forzare il passaggio. La resistenza può indicare la presenza di un problema e causare danni alla circuiteria del palloncino se viene forzato. Qualora si incontri una resistenza significativa, rimuovere il catetere e sostituirlo.
2. In osservazione fluoroscopica diretta, fare avanzare il catetere sul filoguida fino a quando il palloncino è completamente all'interno dell'arteria renale e l'elettrodo distale è posizionato a 3-5 mm in direzione prossimale rispetto alla prima diramazione. Non torcere il catetere durante l'introduzione o il posizionamento.
3. Utilizzare gli elettrodi prossimale e distale sul palloncino come riferimento per il posizionamento ottimale del catetere.

F. Attivazione di Vessix Catheter e trattamento RF

1. Dopo che il collegamento al generatore è stato confermato, Vessix Catheter può essere gonfiato a incrementi di 0,5 atm fino a una **pressione di 3,0 atm**. Una volta che il generatore conferma la corretta apposizione dopo il gonfiaggio del palloncino, verificare in fluoroscopia che il catetere si trovi in posizione ottimale e che il flusso ematico sia occluso. Qualora sia necessaria una pressione eccessiva per gonfiare il palloncino, interrompere l'uso del catetere.
2. Eseguire il trattamento di denervazione. Per la procedura di trattamento seguire le istruzioni del Manuale dell'operatore di Vessix™ Generator.
3. Al termine del trattamento, sgonfiare lentamente il palloncino e reentrarlo in direzione prossimale verso l'ostio dell'arteria renale.
4. Se è possibile e si intende eseguire un secondo trattamento (completo o parziale) nella stessa arteria, utilizzare l'elettrodo distale come marker per posizionare il palloncino a 5 mm in direzione prossimale rispetto al primo trattamento, in modo che non vi sia alcuna sovrapposizione tra le aree di trattamento (Nota: in caso di trattamento parziale, è accettabile posizionare il palloncino parzialmente al di fuori dell'arteria renale nell'aorta). Ripetere le fasi F1 e F2 per eseguire un secondo trattamento nella stessa arteria.
5. Al termine del trattamento, sgonfiare lentamente il palloncino e reentrarlo delicatamente di nuovo nella guaina guida. Qualora si incontri resistenza, fare nuovamente avanzare il palloncino di 5-10 mm nell'arteria renale e reentrarlo con cautela di nuovo nella guaina.
6. Eseguire l'imaging post-procedura su ciascuna arteria renale trattata.
7. A questo punto della procedura, se le dimensioni del catetere sono adeguate, trattare l'arteria renale controlaterale. Se il trattamento dell'arteria renale controlaterale richiede un palloncino di dimensioni diverse, rimuovere il catetere (sezione G) e introdurre un catetere di dimensioni corrette (sezioni D-F).

G. Sgonfiaggio e rimozione di Vessix Catheter

1. Sgonfiare lentamente il palloncino a decrementi di 0,5 atm e infine applicare pressione negativa.
2. Retrarre con cautela il catetere attraverso la guaina guida ed estrarlo dal corpo. Lasciare il filoguida in posizione nell'arteria renale per eseguire una arteriografia renale selettiva post-procedura. Qualora si incontri una resistenza eccessiva, rimuovere contemporaneamente l'intero sistema (catetere, filoguida e guaina guida) in fluoroscopia.
3. Al termine è possibile utilizzare la compressione manuale o dispositivi di chiusura disponibili in commercio per ottenere l'emostasi in corrispondenza del sito di puntura. Rispettare le procedure di monitoraggio post-intervento standard di cura.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® è un marchio di fabbrica di Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Katheter voor renale denervatie

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid op het gebied van angiografie en percutane interventietechnieken.

LEES ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK AANDACHTIG DOOR. NEEM ALLE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING EN IN DE BEDIENINGSHANDLEIDING VAN DE VESSIX™ GENERATOR VERMELDE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN IN ACHT. ALS U DIT NIET DOET, KUNNEN ER ERNSTIGE COMPLICATIES ONTSTAAN.

Raadpleeg de instructies die zijn meegeleverd met de interventiehulpmiddelen die in combinatie met de Vessix Catheter worden gebruikt (afbeelding 1 hieronder).

WAARSCHUWING

De Vessix Catheter is UITSLUITEND ontworpen en bedoeld voor gebruik met de Vessix Generator

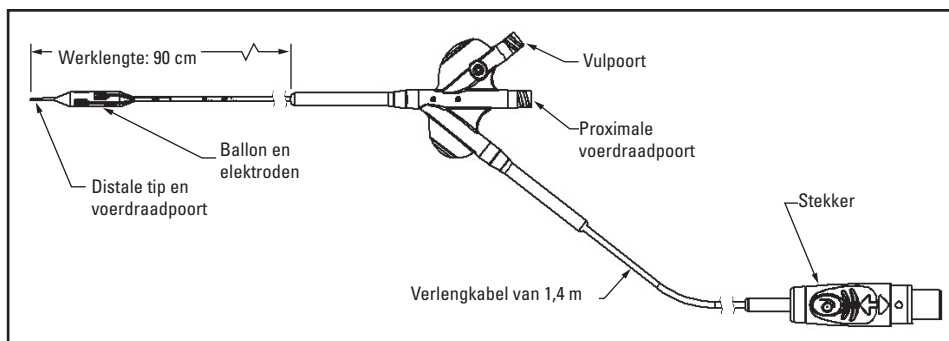
- De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.
- Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
- Voer het product en de verpakking na gebruik af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.
- Het systeem moet onder doorlichting worden gebruikt met radiografische apparatuur die beelden van goede kwaliteit levert.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door geschoolde artsen die bedreven zijn in de technieken voor percutane interventie in een compleet uitgerust katheterisatielaboratorium.
- De Vessix Catheter mag ALLEEN worden teruggetrokken als de ballon met behulp van onderdruk geheel is geleegd. Als er tijdens het manipuleren aanzienlijke weerstand wordt ondervonden, bepaal dan de oorzaak hiervan voordat u verdergaat. Als er tijdens het terugtrekken van de Vessix Catheter overmatige weerstand wordt ondervonden, bepaal dan onder doorlichting de oorzaak van de weerstand en verwijder het gehele systeem (katheter, voerdraad, geleidehuls) tegelijk onder doorlichting.
- Vermijd het risico op letsel van de patiënt of katheterdefecten door in totaal niet meer dan vijf (5) behandelingscycli met een katheter te verrichten. Gebruik een nieuwe katheter als er meer behandelingscycli vereist zijn.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen vulmiddel voor de ballon (gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel in de in deze instructies aanbevolen verhouding). Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.
- Gebruik de katheter vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) zoals aangegeven op de verpakking.
- De ballondruk mag de maximale vuldruk van 5,0 atm niet overschrijden.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Vessix™ System bestaat uit de Vessix Catheter, een katheter met een niet-meegevende ballon met elektrische contacten op de buitenzijde, de Vessix Generator en de verbindingkabels.

De Vessix Catheter is verkrijgbaar met ballondiameters van **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm en 7,0 mm** en een ballonlengte van 25 mm en behandelingslengte van 21 mm. De katheter heeft een totale werklengte van circa 90 cm. Aanbevolen wordt om de Vessix Catheter op de Vessix Generator aan te sluiten met de niet-steriele, circa 3 meter lange patiëntverlengkabel. De Vessix Catheter kan desgewenst ook direct op de Vessix Generator worden aangesloten.

De Vessix Catheter wordt onder zeer lage druk gevuld totdat een goede appositie van de elektroden tegen de wand van de nierarterie is verkregen. Vervolgens wordt kort een laag vermogen geregelde radiofrequente (RF) energie aan de elektroden afgegeven door de Vessix Generator. Via deze energieafgifte perfundeert thermische warmte door de arteriewand in de adventitiaal laag van de arterie, wat denervatie van de beoogde nierzenuwen veroorzaakt. Tijdens de behandeling geeft de RF-generator een laag gemiddeld vermogen af aan elke elektrode. Op de RF-generator worden aanwijzingen weergegeven die de gebruiker helpen bij de stappen voor opstelling en behandeling.



Afbeelding 1

Inhoud

Aantal	Materiaal
1	Vessix™ Catheter

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Vessix Catheter dient voor de behandeling van patiënten met onbeheersbare hypertensie.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties omvatten maar zijn niet beperkt tot de contra-indicaties die gelden voor conventionele percutane interventieprocedures.

- De Vessix Catheter is NIET bestemd voor gebruik in andere arteriën dan de nierarterie.
- De Vessix Catheter is NIET bestemd voor gebruik in een nierarterie met een implantaat of in verkalkte nierarteriën.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Koel, droog en donker bewaren.
- Beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen van meer dan 104 °F (40 °C) tijdens opslag.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met voerdraden van 0,014 inch of 0,018 inch.
- Volg de met de geleidehuls meegeleverde instructies voor gebruik. Een grondig begrip van de principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden aan standaard percutane procedures is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.
- Tordeer de katheterschacht zo min mogelijk om mogelijke beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Breng de katheter niet opnieuw in nadat hij uit de huls is verwijderd.
- Voer de katheter niet met geweld op als u weerstand ondervindt wanneer u de katheter in de huls steekt. Als de katheter wordt geforceerd, kan dat de schakelingen op de ballon beschadigen. Verwijder de katheter als u sterke weerstand ondervindt.

COMPLICATIES

De complicaties die zich kunnen voordoen als gevolg van het gebruik van de katheter zijn onder andere:

- dissectie of perforatie van de nierarterie
- spasme van de nierarterie
- hypotensie
- acute sluiting van de nierarterie
- trombus in de nierarterie
- stenose in de nierarterie
- hematoom op de prikplaats
- embolisatie
- pyrogene reactie
- nierstoornis
- infectie op de prikplaats
- hemorragie
- pijn

LEVERING

Steriel: De Vessix Catheter wordt steriel geleverd. Het hulpmiddel is met elektronenstraling gesteriliseerd.

HANTEREN EN OPSLAG

Temperatuur:

- Bedrijfstemperatuur: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Opslagtemperatuur: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Transporttemperatuur: -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Luchtvochtigheid:

- 30% - 75% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

BEDIENINGSINSTRUCTIES**A. Aanvullend materiaal en benodigdheden**

- geleidehuls van de benodigde maat en configuratie voor toegang tot de nierarterie
- Tuohy-Borst "y"-adapter of hemostaseklep(pen)
- gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- standaard contrastmiddel
- voerdraden

B. Compatibiliteit

- **Gebruik alleen de Vessix™ Generator. Gebruik geen andere RF-generator.**
- Nominale katheterspanning: 100 Vrms.
- De Vessix™ Catheters moeten worden gebruikt met een voerdraad van 0,014 inch of 0,018 inch.
- Alle maten van de Vessix Catheter (4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm en 7,0 mm) moeten bij voorkeur worden gebruikt met de volgende geleidehuls:
 - Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® geleidehuls van 8 F met binnendiameter van 0,113 inch (2,87 mm), modelnummer G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- Het katheterlumen moet vóór gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing worden gespoeld.

C. Toegang tot de nierarterie

1. Gebruik een femorale punctietechniek om een inbrenghuls van een gepaste maat (5 of 6 F) te plaatsen. Hepariniseer intraveneus volgens het standaardprotocol van de instelling.
2. Maak een diagnostisch aortogram om een visuele bevestiging van alle nierarteriën te verkrijgen. Maak voor elke nierarterie een selectief angiogram met behulp van een diagnostische katheter om vast te stellen welke Vessix Catheter moet worden gebruikt voor de behandeling, volgens onderstaande tabel:

Tabel met aanbevolen kathetermaten				
Afmeting arterie ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
Ballon van 4,0 mm	Ja	x	x	x
Ballon van 5,0 mm	x	Ja	x	x
Ballon van 6,0 mm	x	x	Ja	x
Ballon van 7,0 mm	x	x	x	Ja

3. De korte huls moet worden vervangen door een geleidehuls van 8 F.
4. De geleidehuls van 8 F moet met een contactloze techniek bij het ostium van de nierarterie worden geplaatst. Het nierostium mag niet met de geleidehuls van 8 F worden gecanuleerd.
5. Plaats via de geleidehuls een voerdraad van 0,014 inch of 0,018 inch in het niervaastelsel. De draad moet voorbij de vertakking worden geplaatst. Nadat toegang is verkregen, wordt de Vessix Catheter voor de behandeling gereedgemaakt.

D. Gereedmaken voor gebruik

1. Open de steriele verpakking met toepassing van steriele technieken, maak de stekker los, maak de draad los en verwijder de katheter voorzichtig uit de katheterring.
2. Schuif de beschermhuls van de ballon en controleer het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Verwijder de roestvrijstalen verzendmandrijn uit het voerdraatlumen.
3. Sluit de katheter aan op de generator, die buiten het steriele veld is geplaatst. De aansluiting van de katheter op de patiëntverlengkabel moet buiten het steriele veld blijven.
4. Nadat de katheter met de generator is verbonden, wordt op het generatorscherm bevestigd dat de katheter is aangesloten (*afbeelding 2 hieronder*).
5. Probeer niet om aan de contacten op de buitenkant van de ballon te trekken of deze bij te vormen. Spoel het voerdraatlumen op de gebruikelijke wijze met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Pas op dat u de schakelingen op de ballon niet verstoort.
6. Sluit op de vulpoort van het aanzetstuk van de katheter een spuit aan met een inhoud van 10-20 cc, die is gevuld met een oplossing van 2 delen gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en 1 deel contrastmiddel. Oefen 20-30 seconden lang onderdruk uit.
7. Laat de druk langzaam weer terugkomen en laat de onderdruk zoutoplossing in het ballonlumen zuigen.
8. Aanbevolen wordt om nogmaals 20-30 seconden lang onderdruk uit te oefenen voordat u de spuit losmaakt.
9. Maak de spuit los maar laat een meniscus van zoutoplossing in de vulpoort van het aanzetstuk zitten.
10. Maak het vulinstrument gereed met een oplossing van 2 delen gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en 1 deel contrastmiddel en ontluicht het vulinstrument volledig.
11. Sluit het vulinstrument direct op de vulpoort aan, waarbij u ervoor zorgt dat er geen luchtballen achterblijven bij de verbinding.
12. Houd het vulinstrument op omgevingsdruk (neutrale stand). Oefen geen onderdruk (zuigkracht) uit met het vulinstrument nadat de ballon is gereedgemaakt of voordat de katheter wordt geplaatst.



Afbeelding 2

E. Plaatsen van de Vessix™ Catheter

1. Houd de neutrale druk op het vulinstrument in stand. Breng de katheter in over de voerdraad in de huls. Forceer de katheter niet als u weerstand ondervindt. Weerstand kan betekenen dat er een probleem is, en door forceren kunnen de schakelingen op de ballon worden beschadigd. Verwijder de katheter en vervang hem als u sterke weerstand ondervindt.
2. Voer de katheter onder directe doorlichting over de voerdraad op totdat de ballon geheel in de nierarterie is geplaatst en de distale elektrode 3 - 5 mm proximaal van de eerste vertakking ligt. De katheter mag tijdens het inbrengen en plaatsen niet worden getordeerd.
3. Gebruik de proximale en distale elektroden op de ballon als oriëntatiepunt voor het optimaal plaatsen van de katheter.

F. Activeren van de Vessix Catheter, en RF-behandeling

1. Nadat de aansluiting op de generator is bevestigd, kan de Vessix Catheter in stappen van 0,5 atm worden gevuld tot een **druk van 3,0 atm**. Wanneer na het vullen van de ballon op de generator wordt gemeld dat de juiste appositie is verkregen, moet onder doorlichting worden gecontroleerd of de katheterpositie optimaal is en dat de bloedstroom is geoccludeerd. Staak het gebruik van de katheter als voor het vullen van de ballon een ongewoon hoge druk vereist is.
2. Richt de denervatiebehandeling. Volg de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de Vessix™ Generator voor de behandelingsprocedure.
3. Leeg de ballon langzaam nadat de behandeling is voltooid en trek de ballon proximaal terug richting het ostium van de nierarterie.
4. Als een tweede (volledige of gedeeltelijke) behandeling in dezelfde arterie mogelijk en gewenst is, gebruikt u de distale elektrode als markering om de ballon 5 mm proximaal van de eerste behandelingszone te plaatsen, zodat de zones elkaar niet overlappen. (Opmerking: Om een gedeeltelijke behandeling mogelijk te maken, mag de ballon gedeeltelijk buiten de nierarterie in de aorta uitsteken.) Herhaal stap F1 en F2 om een tweede behandeling in dezelfde arterie te verrichten.
5. Wanneer de behandeling is voltooid, leegt u de ballon langzaam en trekt u hem voorzichtig terug in de geleidehuls. Als u weerstand ondervindt, voert u de ballon opnieuw 5 tot 10 mm op in de nierarterie en trekt u hem nogmaals terug in de huls.
6. Maak postoperatieve opnamen van elke behandelde nierarterie.
7. Als de katheter de juiste maat heeft, kunt u nu de contralaterale nierarterie behandelen. Als voor de behandeling van de contralaterale nierarterie een andere ballonmaat nodig is, verwijdt u de katheter (zie paragraaf G) en plaatst u een katheter van de juiste maat (zie paragraaf D t/m F).

G. Legen en verwijderen van de Vessix Catheter

1. Leeg de ballon langzaam in stappen van 0,5 atm en trek ten slotte een negatieve druk.
2. Trek de katheter voorzichtig via de geleidehuls uit het lichaam. De voerdraad dient in de nierarterie achter te blijven voor het uitvoeren van een selectief renale arteriogram na de ingreep. Als u overmatige weerstand ondervindt, verwijdt u voorzichtig het gehele systeem (katheter, voerdraad en geleidehuls) tegelijk onder doorlichting.
3. Na voltooiing kan handmatige compressie of een commercieel verkrijgbaar hulpmiddel voor punctiesluiting worden gebruikt om hemostase op de prikplaats te verkrijgen. Na de operatie moeten bewakingsprocedures volgens de zorgstandaard worden gevolgd.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® is een handelsmerk van Cook Medical Incorporated

Vessix™ Catheter

Cateter de Desnervação Renal

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de intervenção angiográfica e percutânea.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. OBSERVE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES E NO MANUAL DO OPERADOR DO VESSIX™ GENERATOR. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTAS INSTRUÇÕES PODERÁ CAUSAR COMPLICAÇÕES GRAVES.

Consulte as instruções fornecidas com os dispositivos de intervenção utilizados em conjunto com o Vessix Catheter. (Figura 1 abaixo)

ADVERTÊNCIA

O Vessix Catheter foi concebido e destina-se a ser utilizado APENAS com o Vessix Generator

- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Não é permitido modificar este equipamento.
- Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- O sistema deve ser utilizado sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- O dispositivo deve ser utilizado por médicos competentes com formação em técnicas de intervenção percutânea num laboratório de cateterismo completamente equipado.
- NÃO faça retrair o Vessix Catheter sem antes desinsuflar o balão completamente a vácuo. Se encontrar resistência significativa durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se encontrar resistência excessiva durante a remoção do Vessix Catheter, utilize fluoroscopia para verificar a resistência e, em seguida, remova todo o sistema em simultâneo (cateter, fio-guia, bainha-guia) sob observação fluoroscópica.
- Para evitar o risco de lesões no paciente ou avaria do cateter, não administre mais de cinco (5) ciclos de tratamento combinados por cateter. Se forem necessários mais tratamentos, utilize cateteres adicionais.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado (solução salina normal heparinizada e meio de contraste nas proporções recomendadas nestas instruções). Nunca utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes do vencimento do prazo de validade especificado na embalagem.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima de 5,0 atm.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Vessix™ System é composto pelo Vessix Catheter, um cateter por balão resistente a deformações com contactos eléctricos montados no exterior do balão, pelo Vessix Generator e cabos de ligação.

O Vessix Catheter está disponível em diâmetros do balão de **4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm** com um comprimento do balão de 25 mm e comprimento de tratamento de 21 mm. O cateter tem um comprimento de trabalho total de aproximadamente 90 cm. Recomenda-se que o Vessix Catheter seja ligado ao Vessix Generator através do cabo de extensão do paciente não esterilizado, que tem aproximadamente 3 metros de comprimento. Opcionalmente, o Vessix Catheter pode ser ligado directamente ao Vessix Generator.

O Vessix Catheter é insuflado a uma pressão muito baixa até que os eléctrodos sejam devidamente aposicionados contra a parede da artéria renal. Em seguida, é aplicada, por breves instantes, energia de radiofrequência (RF) de baixa potência controlada aos eléctrodos pelo Vessix Generator. Esta aplicação de energia provoca a perfusão do calor térmico através da parede arterial até à camada adventícia da artéria e resulta da desnervação dos nervos renais alvo. Durante o tratamento, o gerador de RF aplica potência de saída média a cada eléctrodo. O gerador de RF fornece mensagens visíveis para orientar o operador ao longo dos passos de configuração e tratamento.

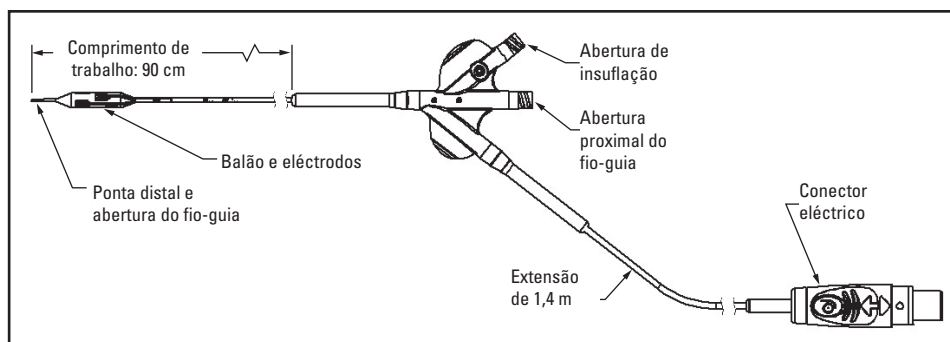


Figura 1

Conteúdo

Qtd	Material
1	Vessix™ Catheter

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Vessix Catheter destina-se a ser utilizado para tratar pacientes com hipertensão não controlada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem as contra-indicações conhecidas de procedimentos convencionais de intervenção percutânea, entre outras.

- O Vessix Catheter NÃO se destina a ser utilizado em qualquer outra artéria que não a artéria renal.
- O Vessix Catheter NÃO se destina a ser utilizado numa artéria renal com um implante, nem se destina a ser utilizado em artérias renais calcificadas.

PRECAUÇÕES

- Guarde num local fresco, seco e escuro.
- Proteja da luz solar directa e de temperaturas superiores a 104 °F (40 °C) durante o armazenamento.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas com fios-guia de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- Siga as instruções de utilização fornecidas com a bainha-guia. Antes de utilizar este produto, é necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados a procedimentos percutâneos padrão.
- Minimize a torção do corpo do cateter para evitar potenciais danos no cateter.
- Não reintroduza o cateter depois de ter sido removido da bainha.
- Se encontrar resistência durante a inserção do cateter na bainha, não force a sua passagem. A resistência poderá resultar em danos nos circuitos do balão, caso seja forçado. Se encontrar resistência significativa, remova o cateter.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que se seguem, entre outros, podem ocorrer como resultado da utilização do cateter:

- Dissecção ou perfuração da artéria renal
- Espasmo da artéria renal
- Hipotensão
- Oclusão aguda da artéria renal
- Trombo na artéria renal
- Estenose na artéria renal
- Hematoma no local de acesso
- Embolização
- Reacção pirogénica
- Insuficiência renal
- Infecção no local de acesso
- Hemorragia
- Dor

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Esterilizado: O Vessix Catheter é fornecido esterilizado. O dispositivo é esterilizado por radiação com feixe de electrões.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Temperatura:

- Temperatura de funcionamento: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura de armazenamento: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
- Temperatura de transporte: -10 °C (14 °F) - 50 °C (122 °F)

Humidade:

- 30% - 75% de HR sem condensação

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A. Materiais e equipamento adicionais

- Bainha-guia de tamanho e configuração apropriados para aceder à artéria renal
- Adaptador “Y” Tuohy-Borst ou válvula(s) hemostática(s)
- Solução salina heparinizada normal
- Meio de contraste padrão
- Fios-guia

B. Compatibilidade

- **Utilize apenas o Vessix™ Generator. Não utilize qualquer outro gerador de RF.**
- Tensão nominal do cateter: 100 Vrms.
- Os Vessix™ Catheters têm de ser utilizados com um fio-guia de 0,014 inch ou de 0,018 inch.
- Todos os tamanhos do Vessix Catheter de 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm e 7,0 mm são recomendados para utilização com a seguinte bainha-guia:
 - Bainha-guia Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® de 8 F com um diâmetro interno de 0,113 inch (2,87 mm), Modelo n.º G49100 (KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC).
- O lúmen do cateter tem de ser irrigado antes do tratamento com solução salina heparinizada.

C. Acesso à artéria renal

1. Utilize uma técnica de punção femoral para inserir uma bainha introdutora de tamanho adequado (5 ou 6 F). Efectue a heparinização por via intravenosa de acordo com as práticas padrão da instituição.
2. Efectue um aortograma de diagnóstico para obter a confirmação visual de todas as artérias renais. Deverá ser efectuado um arteriograma seleccionado em cada artéria renal utilizando um cateter de diagnóstico para determinar qual o Vessix Catheter apropriado para ser utilizado para o tratamento, de acordo com a tabela abaixo:

Quadro de tamanhos recomendados dos cateteres				
Tamanho da artéria ->	3,0 – 4,0 mm	3,8 – 5,0 mm	4,7 – 6,0 mm	5,6 – 7,0 mm
Balão de 4,0 mm	Sim	x	x	x
Balão de 5,0 mm	x	Sim	x	x
Balão de 6,0 mm	x	x	Sim	x
Balão de 7,0 mm	x	x	x	Sim

3. A bainha curta deve ser trocada por uma bainha-guia de 8 F.
4. A bainha-guia de 8 F deve ser colocada junto ao óstio da artéria renal utilizando uma técnica sem toque. Não proceda à canulação do óstio renal com a bainha-guia de 8 F.
5. Introduza um fio-guia de 0,014 inch ou de 0,018 inch na vasculatura renal através da bainha-guia. O fio deve ser colocado para além da bifurcação. Depois de garantir o acesso, o Vessix Catheter deve ser preparado para o tratamento.

D. Preparação para Utilização

1. Utilizando técnicas esterilizadas, abra a embalagem esterilizada, desapeerte o conector eléctrico, liberte o eléctrodo e, em seguida, remova delicadamente o cateter do aro.
2. Faça deslizar a bainha de protecção para fora do balão e inspeccione o dispositivo para garantir que não foi danificado. Remova o mandril de aço inoxidável do produto do lúmen do fio-guia.
3. Ligue o cateter ao gerador, que reside fora do campo esterilizado. A ligação do cabo de extensão do cateter até ao paciente deverá permanecer fora do campo esterilizado.
4. Após a união do cateter ao gerador, o ecrã do gerador irá confirmar que o cateter foi ligado. *(Figura 2 abaixo)*
5. Não tente puxar ou alterar a forma dos contactos eléctricos montados na parte externa do balão. Irrigue o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada normal da forma habitual. É necessário ter cuidado para não interferir nos circuitos existentes no balão.
6. Ligue uma seringa de 10-20 cc contendo 2 partes de solução salina heparinizada normal e 1 parte de meio de contraste na abertura de insuflação do cubo do cateter. Aplique pressão negativa durante 20-30 segundos.
7. Liberte a pressão lentamente, permitindo que a pressão negativa aplique solução salina no lúmen do balão.
8. É recomendável aplicar pressão negativa novamente durante 20-30 segundos antes de retirar a seringa.
9. Retire a seringa, deixando um menisco de solução salina na abertura de insuflação do cubo.
10. Prepare o dispositivo de insuflação com 2 partes de solução salina heparinizada normal e 1 parte de meio de contraste e purgue para extrair todo o ar do dispositivo de insuflação.
11. Ligue o dispositivo de insuflação directamente à abertura de insuflação, garantindo que não permanecem quaisquer bolhas na ligação.
12. Deixe o dispositivo de insuflação à pressão ambiente (posição neutra). Não aplique pressão negativa (vácuo) no dispositivo de insuflação após a preparação do balão ou antes da aplicação do cateter.



Figura 2

E. Colocação do Vessix™ Catheter

1. Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de insuflação. Introduza o cateter sobre o fio-guia através da bainha. Se encontrar resistência, não force a passagem. A resistência pode indicar um problema e pode resultar em danos nos circuitos do balão se este for forçado. Se encontrar resistência significativa, remova e substitua o cateter.
2. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia até que o balão esteja totalmente dentro da artéria renal e o eléctrodo distal esteja localizado entre 3 a 5 mm em posição proximal à primeira bifurcação, utilizando visualização fluoroscópica directa. Não torça o cateter durante a inserção ou colocação.
3. Utilize os eléctrodos proximais e distais no balão como referência para posicionar o cateter de forma ideal.

F. Activação do Vessix Catheter e tratamento por RF

1. Após a confirmação da ligação ao gerador, o Vessix Catheter pode ser insuflado em incrementos de 0,5 atm até uma pressão de 3,0 atm. Quando a aposição adequada for confirmada pelo gerador após a insuflação do balão, deverá utilizar-se fluoroscopia para demonstrar que o cateter se encontra na posição ideal e que o fluxo de sangue está obstruído. Interrompa a utilização do cateter se for necessária uma pressão excessiva para insuflar o balão.
2. Efectue o tratamento de desnervação. Siga o Manual do Operador do Vessix™ Generator relativamente ao procedimento de tratamento.
3. Após a conclusão do tratamento, desinsufla lentamente e retraia o balão em posição proximal em direcção ao óstio da artéria renal.
4. Se for possível e desejado efectuar um segundo tratamento (completo ou parcial) na mesma artéria, utilize o eléctrodo distal como marcador para colocar o balão numa posição proximal a 5 mm do primeiro tratamento, para que não ocorra a sobreposição das áreas de tratamento. (Nota: Para permitir um tratamento parcial, é aceitável que o balão esteja localizado parcialmente fora da artéria renal na aorta). Repita os passos F1 e F2 para efectuar um segundo tratamento na mesma artéria.
5. Quando o tratamento estiver concluído, desinsufla lentamente e retraia cuidadosamente o balão de volta para a bainha-guia. Se encontrar resistência, faça avançar o balão 5 a 10 mm de volta para a artéria renal e retraia cuidadosamente o balão de novo para a bainha.
6. Efectue a operação de imagiologia após o procedimento em cada artéria renal tratada.
7. Neste momento, trate a artéria renal contralateral se o cateter tiver um tamanho adequado. Se o tratamento da artéria renal contralateral exigir um tamanho do balão diferente, remova o cateter (de acordo com a secção G) e insira um cateter de tamanho apropriado (de acordo com as secções D a F).

G. Desinsuflação e remoção do Vessix Catheter

1. Desinsufla lentamente o balão em decrementos de 0,5 atm e, por fim, aplique uma pressão negativa puxando-o.
2. Retraia cuidadosamente o cateter através da bainha-guia e para fora do corpo. O fio-guia deverá permanecer na artéria renal para um arteriograma renal selectivo após o procedimento. Se encontrar resistência excessiva, sob fluoroscopia, remova cuidadosamente todo o sistema em simultâneo (cateter, fio-guia e bainha-guia).
3. Após a conclusão, é possível utilizar dispositivos de fecho comercializados ou compressão manual para obter a hemostasia no local de punção. Deverão ser seguidos procedimentos de monitorização após intervenções padrão.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Cook Medical Flexor® Ansel Check-Flo® é uma marca comercial da Cook Medical Incorporated



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rapresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Sheath
Vaina guía recomendada
Gaine de guide recommandée
Empfohlene Führungsschleuse
Introduttore guida consigliato
Aanbevolen geleidehuls
Bainha-guia Recomendada



Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal



Nominal Pressure
Presión nominal
Pression nominale
Nenndruck
Pressione nominale
Nominale druk
Pressão Nominal



Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Vessix Vascular, Inc.
26052 Merit Circle, Suite 106
Laguna Hills, CA 92653
USA

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**

C E 0086

© 2013 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

2013-06



PN-40121-01