



7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway

T: 086 8152932

E: jtxseymour@gmail.com

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

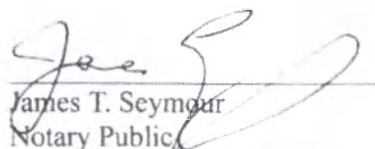
I, James T Seymour Notary Public duly authorised, admitted and sworn for the County and City of Galway, Ireland and practising at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland

DO HEREBY CERTIFY that the paper writing hereto annexed and upon which I have signed my name and affixed my seal of office is a true copy of a Declaration Letter issued by Medtronic Inc

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Medtronic Ireland having its place of business at Parkmore Business Park West in the City of Galway, Republic of Ireland, which is the registered business name of Medtronic Vascular Galway Unlimited Company having its registered office at 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland which is a subsidiary of Medtronic plc (formerly known as Medtronic Inc.) and for the benefit of the proper authorities of Russia and of all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Dated at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
In the County of Galway
In Ireland
This 9th day of February 2024



James T. Seymour
Notary Public

7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
Commissioned for Life.





Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Declaration letter

To whom it concerns:

It is hereby certified that the document attached is the Operating documentation (Instruction for Use and Appendix to the Instruction for Use) for the Symplicity Spyral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter.

Yours sincerely,

**Zameer
Judge**

Digitally signed
by Zameer Judge
Date: 2024.02.09
11:29:20 Z

Signed on behalf of Medtronic Inc.

Name: Zameer Judge

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Medtronic

Symlicity Spyral™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter
Катетер за бубречна денервација с множествено електрода
Viceelektroodový katéter pro renální denervaci
Katheter med flere elektroder til renal denervering
Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter
Καθετήρας νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων
Catèter multi-electrode de denervación renal
Miltielektroodiline neeruarterite denervatsioonikateeter
Munuksien denervatiossa käytettävä monielektroodinen katetri
Catheter de dénervation rénale multi-électrodes
Katheter za renalnu denervaciju s više elektroda
Többelektrodsos renális denervációs katéter
Catetere multi-electrodo per denervazione renale
알티전극 신장 신경 차단 카테터
Katheter mit mehreren Elektroden zur Nierendennervation
Daudzelektrodu nieru denervācijas katērs
Katheter za renalnu denervaciju s više elektroda
Multi-elektrodekateter voor renale denervatie
Multi-elektrodekateter for renal denervering
Wielopokłowy cewnik do denervacji nerek
Cateter de desnervação renal multi-eletródo
Cateter de desnervação renal multipolos
Kateter multi-elektrod de denervare renală
Многосекторный катетер для абляции почечных артерий
Katéter na renálnu denerváciu s viacerými elektródami
Kateter za renalnu denervaciju z več elektrodami
Katheter for renal denervering med flere elektroder
Çok Elektrodlu Renal Denervasyon Kateteri
Биполярноэлектродный катетер для нервової денервації
多电极血管交感神经技术导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Bruksanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso •
Käyttöohjeet • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Neudodijne instrukcije •
Lietojuma pamācība • Упатства за употреба • Gebrauchsanweisung • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкции по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu •
Bruksanvisning • Kallanin Tallennet • Инструкції з експлуатації • 使用說明

CE
2797

$\overline{C \in}$

STERILE	R
---------	---

②

②

LOT

Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 수량 / Kiekis /
Daudzums / Колличина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Mängd / Miktar / Кількість /
数量

Manuel Control / Руководство / Ручно одлагање / Manuel stop / Manuelle Steuerung / Xapodavetou stágyou / Control manual / Ykätsä julkimise /
Manuelinen ohjaus / Controllo manual / Ruchno upravljajnje / Manuelis kassaförord / Controllo manuale / 手動 / Runkine valdymas / Manuelis valdība /
Ручное управление / Handmatige bediening / Manueli bediening / Stawowe ręczne / Controlle manual / Controllo manuale / Comandă manuală / Ручное
управление / Manuelis valdymas / Ruchno upravljajnje / Ruchno kontrola / Manueli kontrolli / Manuel Control / Ручное управление / 手動制御

Symplcity Spyrat™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter

1. Product Description

The Symplcity Spyrat™ multi-electrode renal denervation catheter is designed to be used with the Symplcity G3™ renal denervation radio frequency (RF) generator. The catheter connects to the generator using the integrated cable attached to the catheter handle. The catheter requires the use of a 0.36-mm (0.014-in) guidewire for delivery, preferably without hydrophilic coating. For a straighter electrode array during delivery, Medtronic recommends using an extra support guidewire such as the Medtronic Thunder™ guidewire. In addition, a standard dispersive electrode (also known as a neutral electrode, return electrode pad, or grounding pad) must be placed on the patient and connected to the generator for the therapy to be delivered. Other ancillary devices include the generator, remote control, and DVI-D cable, which all come in the package, as well as the optional foot switch and cart which are both available separately. The catheter has an effective length of 117 cm and is compatible with a 6-Fr guide catheter, and is designed for treating in vessels with diameters ranging from 3 to 8 mm. As shown in Table 1, the catheter features 4 gold radiopaque electrodes at the spiral (helical) distal end. In the straight configuration, the distance between the electrodes is 6.5 mm. The electrodes are deployed into a spiral (helical) shape by partially retracting the guidewire proximal to the spiral section of the catheter. The treatment length (the distance between electrodes 1 and 4) of the catheter changes with the vessel diameter (Table 1). A radiopaque tip marker is located 1 mm proximal to the catheter tip and assists in the positioning of the catheter using fluoroscopic guidance. The catheter also features a straightening tool that facilitates safe insertion of the guidewire into the catheter (Figure 1). This tool is located near the handle and slides along the catheter shaft to straighten the distal end.

Table 1.

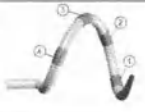
Symplcity Spyrat™ multi-electrode renal denervation catheter electrode configuration		Treatment length: Distance between electrodes 1 and 4 as a function of deployed diameter.	
		Vessel Diameter (mm)	Treatment Length (mm)
	1. Electrode 1 (Distal)	3	21
	2. Electrode 2	4	20
	3. Electrode 3	5	20
	4. Electrode 4 (Proximal)	6	19
		7	18
		8	17

Figure 1. Straightening tool used over the distal portion of the Symplcity Spyrat™ catheter

The generator is represented in Figure 2. The front panel touch screen shows information such as temperature, impedance, ablation time, and messages. The front panel also features an RF activation button. Electrode identifiers on the generator screen correspond to each electrode on the catheter (refer to Table 1 and Figure 2). The generator touch screen and remote control allow the user to navigate different options, such as the selection/deselection of channels, viewing previous ablation data sets, or selecting the left or right kidney. The generator uses an automated algorithm to control the power and time settings for use with the catheter. Refer to the G3 generator user manual for further information.



Figure 2. Representative image of the Symplcity G3™ renal denervation RF generator displaying the impedance monitoring screen

2. Intended Use

The Symplcity G3™ Renal Denervation RF Generator when used with the Symplcity Spyrat™ multi-electrode renal denervation catheter is intended to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to denervate the human kidney.

3. Indications for Use

The Symplcity Spyrat™ multi-electrode renal denervation catheter is indicated for the treatment of uncontrolled hypertension.

4. Conditions for Use

- The catheter is intended for single use only.
- The catheter is intended for use only with the Symplcity G3™ renal denervation RF generator.
- The catheter has a limited shelf life. The product must be used on or before the Use By date provided on the label.
- Prior to use, the product should be stored in a cool, dry place. The product should not be exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Carefully inspect the sterile package for damage before opening. Do not use if the package has been damaged or opened.

5. How Supplied

- The catheter is contained in a dual tray configuration. The inner tray retains the catheter while the outer tray with a sealed Tyvek® lid provides a sterile barrier.
- The generator, remote control, DVI-D cable, optional foot switch, and optional cart are nonsterile and reusable. These items are supplied separately from the catheter.
- Items that are required to complete the treatment, though not supplied, include a 0.36-mm (0.014-in) guidewire, a standard adult-size dispersive electrode, and a sterile bag to cover the remote control if used in the sterile field, as well as any other standard items used to aid percutaneous transluminal catheterization in renal arteries. In addition, the following accessories are needed to gain access to the target vessels: a 6-Fr guide catheter, an introducer sheath, a stopcock sidearm, and a Tuohy-Borst adapter.

6. Risks

Intervention risks: death, cardiopulmonary arrest, heart rhythm disturbances including bradycardia, formation of blood clots and/or embolism (which may result in ischemic events such as myocardial infarction, pulmonary embolism, stroke, kidney damage, or peripheral ischemia), retroperitoneal hematoma, hematoma, bruising, bleeding, arterial damage, arterial spasm, arterial stenosis, arterial dissection or perforation, renal artery aneurysm, kidney perforation, pseudoaneurysm, AV fistula, pain, skin burns, and thermal injury to the vasculature or other structures from energy application.

Contrast agents, narcotics, anxiolytics, other pain medications and anti-vasospasm agents are also commonly used during the procedure or after the procedure; use of these agents is associated with known risks.

Other treatment risks include: proteinuria, hematuria, electrolyte disturbances, worsening renal function, hypotension, hypertension, orthostatic hypotension, hypotension causing end organ hypoperfusion, nausea, and vomiting.

Biological hazards: risks of infection, toxicity, abnormal hematology profile, allergy, hemorrhage, and pyrogenicity.

Environmental hazards: consistent with standard hospital protocols for proper use and disposal of biological wastes.

Radiation hazards: consistent with normal use of x-ray during interventional procedures.

7. Warnings and Precautions

7.1. Related to the Use of Radio Frequency in Catheterization Laboratories

- Radio frequency surgery uses high-frequency output. Do not perform procedures if flammable or explosive media are present, such as flammable anesthetics or skin preparation agents.

- Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- Radio frequency surgery may produce a hazardous electrical output. This equipment is for use only by qualified medical personnel trained in the use of this equipment.

7.2. Related to Interventional Techniques

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with vascular access techniques and percutaneous transluminal catheterization in renal arteries is necessary before using this device. Physicians should be familiar with techniques used to mitigate potential procedural problems that could be encountered while treating renal arteries such as arterial dissection or perforation, or kidney perforation. Ensure that accessories and products that are typically used in such situations are available.
- Ensure that the guide catheter is flushed with heparinized saline between each treatment.
- Prior to use, do not flush the catheter lumen or the catheter while in the hoop. Do not wipe the spiral section of the catheter.
- Be careful to avoid excessive exposure of the patient to contrast agents.
- Avoid using ionized contrast agent when performing renal denervation.

7.3. Related to Patient

- The catheter has not been evaluated in patients who are pregnant, nursing, plan to become pregnant, and in patients with Type I diabetes mellitus, prior renal angioplasty, indwelling renal stent, aortic grafts, or abnormal renal anatomy.
- Avoid use of the catheter in individuals in whom a reduction in blood pressure would be considered hazardous (such as those with hemodynamically significant valvular heart disease).
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators (ICDs) may be adversely affected by RF ablation. Consider deactivating ICDs during ablation, having temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation, and performing a complete analysis of the implanted device's function after ablation.
- Avoid treating in arteries with a diameter less than 3 mm or greater than 8 mm.
- Avoid treating in arteries with significant disease or with flow-limiting obstructions.
- Safe use of monopolar radio frequency surgery demands proper coupling of the dispersive electrode to the patient. Follow all of the manufacturer's directions for the placement of the dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metal surfaces.
- Failure to achieve good skin contact with the entire adhesive surface of the dispersive electrode may result in a burn or high impedance measurements.
- The patient should not come into contact with metal parts that are grounded or have an appreciable capacitance to ground (such as operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- The patient's heart rate may drop during the ablation procedure. The administration of medication such as atropine might be needed.
- The patient is likely to experience pain when radio frequency energy is delivered. Proper pain medication should be administered at least 5 minutes prior to ablating renal nerves.
- Nitroglycerine should be administered to prevent vessel spasm during ablation, if not contraindicated.
- An activated clotting time (ACT) of at least 250 seconds should be maintained during the procedure; proper use of systemic anticoagulation medication is required.

7.4. Related to Ablation Catheter and Generator

- The generator should be powered on and allowed to complete a system self-test prior to placing the catheter within the vasculature.
- The catheter is intended for single patient use only. Do not resterilize or reuse. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise device integrity and functionality and may create the risk of transmission of infectious diseases from one patient to another, which may result in injury, illness, or death of the patient.
- Do not advance the catheter against resistance.
- Avoid advancing the guidewire too distal to reduce risk of damaging kidney. Similarly, Medtronic recommends using guidewires that are not hydrophilic coated to prevent unintentional damage to the kidneys or renal arteries.
- The catheter should be deployed while using fluoroscopy. Avoid torquing the catheter beyond 180 degrees to prevent guidewire entanglement.
- Avoid treating renal artery segments that may be in close proximity to structures such as the ureter or kidney.

7.5. Related to RF Treatment

- Remove any guidewires that are not contained within the catheter (such as a buddy wire) from the treatment site before activating the RF delivery.
- In the event of multiple ablations, the most distal ablation at the subsequent treatment site should be located approximately 5 mm proximal to the most proximal ablation performed during the preceding ablation.
- Do not ablate if the electrodes are in contact with each other per fluoroscopic observation.
- Avoid occluding renal blood flow during RF delivery.
- During RF delivery, do not move the catheter or guidewire and do not inject saline or contrast agent.
- Increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered when treating in areas with reduced blood flow.
- In the event that the generator stops delivering energy due to high temperature, take an image of the vessel to ensure there is no spasm or occlusion prior to repositioning the catheter in a different section of the artery.
- Do not touch a catheter electrode and the dispersive electrode at the same time during energy delivery as this may result in superficial skin burns.
- Do not allow a catheter electrode or dispersive electrode to come into contact with a metal instrument or surface during energy delivery as this may result in superficial skin burns.

Please consult the generator user manual for additional warning and precautions.

8. References

- The physician should consult recent literature on current medical practices for renal artery interventions.
- The physician should consult the generator user manual for more details on how to operate the generator.

9. Instructions for Use

Closely follow these Instructions for Use and consult the generator user manual for additional instructions for use.

9.1. Equipment and Procedure Preparation

1. Install the generator on a cart or table. For proper equipment ventilation, position the generator more than 30 cm (12 in) away from a wall and do not cover the generator while in use.
2. If the use of a remote control and/or foot switch is desired, connect the remote control and/or foot switch into the respective receptacles on the rear panel of the generator. If desired, the information displayed on the touch screen can also be projected on a cathlab monitor by connecting the DVI-D cable between the rear panel of the generator and the cathlab monitor.
3. Plug the power cable into the back panel of the generator and turn it on by pressing the on/off switch also located on the back panel. Make sure that no catheter is connected to the generator while the generator is being turned on.
4. Check for any system indicator messages or warnings (such as fault or status lights). Following a system self-test, the system is in the STANDBY state and no measurements are possible. After a successful self-test, the front panel will display a screen prompting the user to connect a catheter to the generator.
5. Gather the accessories needed for the procedure, such as dispersive electrode, 5-Fr guide catheter, introducer sheath, 0.36-mm (0.014-in) guidewire, stopcock sidearm, Tuohy-Borst adapter, as well as any other standard items used to aid percutaneous transluminal catheterization in renal arteries.
6. Gather the medications needed for the procedure, such as pain medications, atropine, nitroglycerine, and heparin.

9.2. Patient Preparation

1. Prepare the patient using standard techniques for electrosurgery and catheterization. Ensure the patient's entire body, including extremities, is insulated from contact with grounded metal parts. Closely follow instructions provided by the manufacturer of the dispersive electrode. The dispersive electrode should be placed on the thigh or other nonbony area of the body and should be outside of the angiographic field of view. Shave the patient's skin if necessary for good contact between the dispersive electrode and the skin. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the dispersive electrode may result in a burn or high impedance measurements. Do not apply the dispersive electrode where fluid may pool.

Note: A disposable dispersive electrode specified for adult use that complies with IEC 60601-2-2 is required.

2. Connect the dispersive electrode to the generator using the receptacle located on the side panel.
3. Ensure that the patient has intravenous (IV) access for drug administration during the procedure. Prior to starting the procedure, administer appropriate systemic anticoagulation (such as heparin) to the patient. An activated clotting time (ACT) of at least 250 seconds should be maintained during RF delivery.
4. Administer pain medication at least 5 minutes prior to ablation. Check vital signs throughout the procedure.
5. Prepare the patient for catheter placement using standard interventional techniques. Connect the Tuohy-Borst adapter to the guide catheter and the stopcock sidearm to the Tuohy-Borst adapter.

Note: If the remote control is being used, insert it into a sterile bag and place it within the sterile field using standard aseptic techniques.

6. Under fluoroscopy, inject contrast in both renal arteries to assess anatomy.
7. Determine whether the arteries are suitable for treatment.

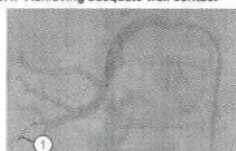
9.3. Catheter Insertion in Renal Artery

1. Using aseptic technique, carefully remove the seal on the outer tray and place the inner tray containing the catheter into the sterile field.
2. Once the tray containing the catheter is in the sterile field, carefully remove the lid by pulling on the lid's pull tab to gain access to the catheter and integrated cable.
3. Remove the coiled cable from the tray and place on a stable sterile surface. Grip the catheter handle with one hand and the hoop with the other hand. Carefully remove the handle and hoop from the tray and place on the stable sterile surface next to the coiled cable.
4. Remove the twist-tie clip from the coiled portion of the cable and pass the integrated cable out of the sterile field for an assistant to connect the cable to the appropriate receptacle on the side panel of the generator. The cable should be secured to the table or drape using a towel clamp, hemostats, or equivalent to help prevent movement of the catheter and handle.
5. An assistant outside the sterile field must perform patient selection on the touch screen (new patient or same patient).
6. Advance a 0.35-mm (0.014-in) guidewire into the target vessel.
 - It is recommended to use only guidewires with a flexible distal tip that are not hydrophilic coated to avoid kidney perforation.
7. Remove the catheter from the hoop, ensure that the straightening tool stays with the handle when pulling the catheter out of the hoop. Inspect the catheter for damage.
 - If the catheter is damaged, do not use.
 - Do not advance the catheter into the hoop after full or partial removal from the hoop. If advanced, fully remove the catheter from the hoop and inspect for damage. If damaged, replace the catheter.
 - Prior to use, do not flush the catheter lumen or the catheter while in the hoop. Do not wipe the spiral section of the catheter.
8. Slide the straightening tool over the spiral portion of the catheter as illustrated in Figure 1, making sure that approximately 5 mm of the catheter tip still protrudes from the distal end of the straightening tool.
 - If excessive resistance is felt while advancing the straightening tool over the spiral section of the catheter, stop, retract the straightening tool, and assess for damage.
 - If the electrodes or the distal end of the catheter are damaged, replace the catheter.
9. Squeeze the distal flare of the tool to secure the catheter. Carefully insert the proximal end of the guidewire through the tip of the catheter. Continue to pass the guidewire through the catheter until the guidewire exits through the rapid exchange port. This exit port is located 30 cm proximal to the distal tip of the catheter.
 - If the guidewire does not exit from the rapid exchange port, remove the guidewire from the catheter and reinsert the guidewire while assessing for device breaches.
 - If the catheter is breached or damaged, replace the catheter and guidewire.
10. Once the guidewire has exited the rapid-exchange port, return the straightening tool by the handle to prevent interference with the guidewire.
11. Use nitroglycerine prior to advancing the catheter in the artery to reduce risk of arterial spasm, if not contraindicated.
12. Advance the catheter over the guidewire through the guide catheter.
 - If using a 55-cm guide catheter, the catheter tip will exit the guide catheter when the shaft marker enters the rotating hemostatic valve.
13. When all four electrodes exit the guide catheter, the impedance monitoring screen (Figure 4) will then be displayed.

Note: If the display does not continue to the impedance monitoring screen, follow these steps:

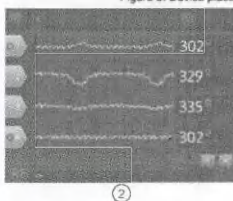
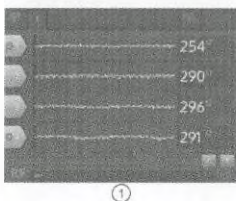
 - a. Check the catheter position and ensure that all 4 electrodes are outside of the guide catheter.
 - b. Verify appropriate dispersive electrode connection and contact with patient.
 - c. If the previous steps do not result in the display of the impedance monitoring screen, try moving the dispersive electrode to the patient's flank. If needed, replace the dispersive electrode.

9.4. Achieving adequate wall contact



1. Guidewire inserted beyond the distal tip (spiral not deployed). Electrode 1 is located in the bifurcation.
2. Guidewire retracted proximal to the proximal most electrode (spiral deployed). Electrode 1 is now in the main artery.

Figure 3. Device placement within the renal artery



1. Adequate wall contact. All 4 electrode impedance values are stable as shown by an overall linear impedance tracing at all electrodes.
2. Inadequate wall contact. Cyclic, large amplitude tracing is observed on electrode 2 in particular, and on electrode 1. Catheter adjustments are necessary to achieve adequate wall contact.

Figure 4. Making adequate contact with the artery

1. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter until the distal electrode is located in the renal artery (Figure 3).
2. Under fluoroscopic guidance, deploy the spiral by retracting the guidewire into the device until the guidewire tip is proximal to electrode 4 (Figure 3, image 2). Make sure the guidewire does not completely exit the rapid exchange port.
3. Adequate wall contact is assessed by the physician and is achieved when the following two conditions are met:
 - a. Deployment of the distal end appears adequate when observed angiographically.
 - b. Impedance values at each electrode are stable through at least one respiratory cycle (Figure 4, image 1).
 - If wall contact does not appear to be adequate per the two criteria above, it is recommended to slightly adjust electrode positions. To do so, slightly torque the catheter clockwise and/or slightly move the catheter forward. These small maneuvers should improve electrode apposition against the vessel wall.
 - If these small adjustments do not improve wall contact, reinsert the guidewire in the distal end of the catheter and change the device location in the artery.
4. If an electrode is not located within the renal artery, or if any electrode deploys in an unsuitable location (such as the ostium of a small vessel or an adrenal gland feeder), deselect (turn off) these electrodes by pressing the electrode number button on the remote control or on the generator touch screen. By deselecting these individual electrodes, RF energy will not be delivered to these electrodes when RF is activated.

Note: Deselection must happen when all electrodes are outside the guide catheter and are displaying impedance values.
5. If desired, for annotation purposes, the left or right kidney can be selected for the treatment by pressing the icons on the generator touch screen or by depressing the kidney button on the remote control. Pressing the button on the remote control will alternate between the left and right kidney selection.

9.5. Performing ablation procedure

1. Once electrodes are well apposed angiographically and impedance values and tracings are stable, RF energy can be delivered to the treatment site. This is done by pressing any of the following: the RF button on the generator front panel, the RF button on the remote control, or the foot switch. The generator delivers power for a target duration of 60 seconds using an automated algorithm and will cease power delivery upon completion of the treatment after 60 seconds. The timer begins counting up and the LED indicator remains blue while RF therapy is

- being delivered. At any point during the procedure, delivery of RF energy can be stopped by pressing the RF button on the generator front panel, pressing the RF button on the remote control, or depressing the foot switch.
- Note:** If the ablation does not initiate due to high-impedance values, first check the catheter position, then check the contact of the dispersive electrode, and finally try moving the dispersive electrode to the patient's flank.
2. If the generator stops delivering RF energy to one or more electrode(s) prior to reaching the 60-second treatment duration, an additional RF application may be performed from the electrode(s) that did not complete treatment, at the same location. First image the artery to ensure that it is safe to perform an ablation. Using the touchscreen, deselect electrodes that completed a 60-second cycle. If needed, perform a slight adjustment to the catheter to ensure proper wall contact, then initiate ablation again.
- Note:** The generator may automatically stop delivering RF energy if certain conditions are detected. A system indicator message or code will appear on the display (see the generator user manual). In the case of a hardware fault condition, the generator will activate a red LED indicator light, emit an audio alert, and display a fault code, if applicable (see the generator user manual for more information about indicator messages and codes).
3. If multiple treatments are to be performed in one artery, move the catheter proximally by pulling it back while taking care to avoid diseased or calcified areas of the vessel. A slight clockwise rotation while pulling back can be applied to ease the motion. All treatments should be located at least 5 mm proximal to any prior treatment location.
4. Once the treatment is completed on one side, take an image of the artery, then advance the guidewire carefully out the tip of the catheter to straighten the spiral distal end.
5. Retract the straightened catheter into the guide catheter. If treating another vessel, reposition the guide catheter within the next vessel. Repeat the procedure for positioning the catheter and delivering treatments.
- If excessive resistance is felt between the guide catheter and electrodes while retracting, consider adjusting the guide catheter position in the vessel to align the catheter coaxially with the guide catheter tip.
 - Ensure that the guide catheter is flushed with heparinized saline periodically, or, at a minimum, between each treatment. Whenever flushing the guide catheter, wait at least 3 seconds to allow the temperature and impedance measurements to stabilize before initiating the next treatment.

9.6. Postprocedure

1. Upon completion of all treatments, straighten the distal end by advancing the guidewire, and then withdraw the straightened catheter completely from the guide catheter.
2. Retract the guidewire and guide catheter from the sheath at the same time.
3. Remove the introducer sheath from the artery and use standard of care procedures to achieve hemostasis at the puncture site.
4. Dispose of the devices in accordance with local hospital, administrative, and/or other government policies.

10. Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SYMPLECTICITY SPYRAL™ MULTI-ELECTRODE RENAL DENERVATION CATHETER, HEREINAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC AND ITS AFFILIATES, HEREINAFTER REFERRED TO AS "MEDTRONIC," HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

Symplcity Spyrat™

Катетър за бъбречна денервация с множество електроди

1. Описание на продукта

Катетърът за бъбречна денервация с множество електроди Symplcity Spyrat™ е проектиран за употреба с радиочестотния (РЧ) генератор за бъбречна денервация Symplcity G3™. Катетърът се свързва към генератора с помощта на интегрирания кабел, прикрепен към дръжката на катетъра. За катетъра е необходимо да се използва 0,36 мм (0,014 инча) водна за провеждане на лечение, за предпочитане без хидрофилно покритие. Medtronic препоръчва използването на водна с допълнителна здравина като водна Thunder® на Medtronic за по-добра редица от електроди при провеждане на лечение. Основна задача на пациента трябва да се постави стандартен дисперсен електрод (наричан също така неутрален или връщащ електрод или заземяваща подложка) и да се свърже към генератора, за да може да се проведе терапията. Други помощни средства включват генератор, дистанционно управление и DVI-D кабел, които се доставят в опаковката, както и ирачен подаден превключвател по избор и количка, които са налични поотделно. Катетърът има ефективна дължина 117 см и е съвместим с водна катетър от 6 Fr, и е предназначен за лечение на судове с диаметър от 3 до 8 мм. Катетърът разполага с 4 златни рентгеноконтрастни електрода в спирална (завитка) дистална част, както е показано в таблица 1. В правата конфигурация разстоянието между електродите е 5,5 мм. Електродите се разгъват в спирална (завита) форма, като водачът частично се прибира проксимално до спиралната част на катетъра. Терапевтичната дължина (разстоянието между електроди 1 и 4) на катетъра се променя спрямо диаметъра на съда (таблица 1). На 1 мм проксимално от върха на катетъра се намира рентгеноконтрастен маркер на върха, който спомага за позиционирането на катетъра под флуороскопски контрол. Катетърът също така е снабден с инструмент за изправяне, който подпомага безопасното въвеждане на водача в катетъра (фигура 1). Този инструмент се намира близо до дръжката и се плъзга по стъпала на катетъра, за да изправи дисталния край.

Таблица 1.

Конфигурация на електродите на катетъра за бъбречна денервация с множество електроди Symplcity Spyrat™		Терапевтична дължина: Разстояние между електроди 1 и 4 като функция на разгънатия диаметър.	
		Диаметър на съда (мм)	Терапевтична дължина (мм)
	1. Електрод 1 (дистален)	3	21
	2. Електрод 2	4	20
	3. Електрод 3	5	20
	4. Електрод 4 (проксимален)	6	19
		7	18
		8	17

Фигура 1. Инструмент за изправяне, използван над дисталната част на катетъра Symplcity Spyrat™

Генераторът е представен на фигура 2. Сензорният екран на предния панел показва информация, като например температура, импеданс, време на аблация и съобщения. На предния панел също така има и бутон за активиране на РЧ. Идентификаторите за електродите на екрана на генератора отговарят на всеки електрод на катетъра (разгледайте таблица 1 и Фигура 2). Сензорният екран и дистанционното управление на генератора дават възможност на потребителя да навигира между различни опции, като например изборът на канал, преглед на предници набори с данни за аблация или избор на лява или десния бъбрек. Генераторът използва автоматизиран алгоритъм за управление на настройките за захранване и време, които се използват за катетъра. Разгледайте ръководството за потребителя на генератора G3 за допълнителна информация.



Фигура 2. Представяване на избраните на радиостатичен пачетер за Общи не донорски Булфили G3™, показващо ефект, на който се прилагат изследвания

2. Предварительные

Когато работите с този генератор за бързо намаляване на шума Symplicity SX™, който е с категория за бързо намаляване на шума Symplicity Express™, той е предназначен да бъде използван на работно ниво на радиочестотите (RF) енергия, което е по-малко от енергията на бързо намаляване на шума Symplicity SX™.

3. Повторение за домашно

Категорія за відсутності даних співпадає з категорією «Other» у таблиці 1. Дані за період з 2010 по 2014 рік не контролюються контролюючим

4. Xenopus as model

5. KANON DOCTORS

- Категория: за съхранение и конфигуриране с дигитален контейнер. Категория: се избира във вътрешния контейнер, дигитален външен контейнер осигурява странична програма със заключителен ключ "Туз".
- Генераторът, дистанционно управление, DVI-D кабелът, критичен пазарен произходът на избор и количествата на избор са местни и могат да се използват многократно. Тези елементи се доставят отделно от кабелите.
- Външният, който се нулира за съхранение на данните, по-малко от 0,014 милиарда, стандартизиран дигитален елемент, с размери за външния (външен) и страничен тобъл за съхранение на дистанционно управление, като се използва в страничния тобъл, който е външен дигитален елемент, който се използва за поддържане на верооятността трансформацията интерпретирана в външния тобъл. Основен тобъл (страничен) дигитален се използва за външния тобъл на дигитален до изпитвателния студент. 6 Ft водещ кабелът, външният кабелът, симметричен (външен) страничен кабел и дигитален тобъл-дигитален.

5. Procedure

Рентгенконтрастные вещества, маркеры, индикаторы, другие биологически активные и антипролиферативные агенты часто используются по мере их производства или сразу после их получения из сырья животного происхождения.

Други симптоми от пачените възникват: протененция, нившуна, електролитни нарушения, промяна на бъбречните функции, жълтеница, хипертония, едностранна широтина, нитроген, безиндикация хипотензия на мочните кисели, гликози и глюкоза.

Биологични особености: защита от инфекции, токсичност, възможност за хемотерапевтичен ефект, пролиф. способност и миграционност

Опасности за околната среда: а) биотехнически съб. съоръжения полагат изключително голям акцент на предотвратяване и контрол на биологичните отпадъци

Резюме/краткое описание: В Словенской Республике с наивысшим уровнем жизни на территории ЕС по време на интернационалния празник

7. Предупреждения и возможные риски

7.1. Свързани с използването на радиочестота в лабораториите за криминалистика

3. Радночасотната мерка е целосно в согласност со извршен систем. На извршените процедури при нивните не вклучуваатимане или воспоставување на нешто, како нивните вклучуваатимане вклучуваатимане или претворајќи во нешто нивните.
4. Системот, применен во работата на извршените мерки, е целосно в согласност со извршените мерки, како нивните вклучуваатимане или претворајќи во нешто нивните.
5. Радночасотната мерка е целосно в согласност со извршените мерки. Тие мерки се целосно в согласност со извршените мерки, како нивните вклучуваатимане или претворајќи во нешто нивните.

7.2. OPGAVEN E: INDIVIDUALISMERETTE TILGANG

- Преди започване на изследване в Нидерландията разследват на техническите параметри, характеристиките приложения и рисковете, свързани с потенциалните проблеми и мерките за предотвратяване на възникване на бъбречни заболявания. Разследва трябва да се запознаят с всички, които се използват за идентифициране на потенциалните проблеми на производствата, които могат да се повлияят по време на бъбречните заболявания, като държавните инспекции или професионали, или обществени професионали. Уверете се, че принаудителността и продуктите могат обикновено да се използват в такова състояние, са желани.
- Уверете се, че водният контакт със променливи температурни флуиди не е разпоредба между всички лечебни.
 - Греди употреба на протезиране луната на същите или други, както и в свързани. Не извършва свързаната част на метери.
 - Въвеждането, за да се избягва трансферите експозиция на пациентите или разпространение на инфекцията.
 - Използването използването на болнично медицинско състояние или изпитания на бъбречни заболявания.

7.1. CRYSTALLINITY & MORPHOLOGY

- Катеризът не е ограничен за пациента, който се бръснене, върхува, галерира бръсненост, както и при пациентите със заедно дъбова тит II, предимно обфоген дитиолестина, напълнен бършене синт, аортни протези или алтернативна бършене синт.
- Използването на катетри за пациента, за който прилагането на катетри може да се разскаже (заедно с тези с дитиолестина) означава много студено изпитание.
- Използването на катетри и имплантираните кардиовертери-дефибрилатори (ICD) могат да се поставят много отворено от лекарствената терапия. Пациентите днес не действително ICD по време на бършене, като прилагане разполагат с всички катетри за кардиостимулатор и дефибрилатор по време на бършене, и да извършват изпитание на работата на имплантираното устройство след аблация.
- Използването на катетри с диаметър, по-малък от 3 мм или по-голям от 8 мм.
- Използването на катетри със значително забавяне или с обструкция, ограничаване катетра.
- За безболезнено използване на монополярна радиочестотна аблация и монополярна правична аблация на дисперсионния електрод във вътрешния участък на коронарния се поставяват на дисперсионен електрод и за поддържащи изолация между пациента и външния метален електрод.
- Ако не удебелят до поставяне на допълнителни контакти с цялата аблация със поставяне на дисперсионен електрод, това може да доведе до катетри или изолация на висок.
- Пациентът не трябва да се дотича до метални части, нито се заземява или има значително различие за забавяне (или поддържа на споразумения мек и т.н.). За тези цели се препоръчва използването на дитиолестина чармиди.
- По време на процедурата се наблюдава състоянието на пациента и техните се по-големи. Може да се увеличи изпитването на изпитването, като намалява атозия.

- Вероятно е пациентът да изпита болка, когато се предава радиочестотна енергия. Трябва да се въведе подходящ болкоуспокояващ медикамент поне 5 минути преди аблацията на бъбречни нерви.
- Трябва да се въведе нитроглицерин за предотвратяване на съдови спазми по време на аблацията, ако не е противопоказано.
- По време на процедурата трябва да се поддържа активирано време на съсирване (ACT) от поне 250 секунди; необходимо е правилно използване на системна антикоагулантна терапия.

7.4. Свързани с катетъра и генератора за аблация

- Генераторът трябва да бъде включен към захранване и да се остави да завърши системен автоматен тест преди поставянето на катетъра във васкулатурата.
- Катетърът е предназначен за употреба само за един пациент. Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация на изделието може да наруши целостта и работата му и да създаде риск от пренасяне на инфекциозни заболявания от един пациент към друг, което да причини увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Не придвижвайте катетъра срещу съпротивление.
- Избягвайте да придвижвате водаче прекалено дистално, за да намалите риска от увреждане на бъбрека. Също така Medtronic препоръчва да не се използват водачи с хидрофилно покритие, за да се предотврати неволното увреждане на бъбреците или бъбречните артерии.
- Катетърът трябва да се разгледва под флуороскопски контрол. Избягвайте излизането на катетъра над 180 градуса, за да предотвратите оплитане на катетъра.
- Избягвайте третирането на сегменти на бъбречната артерия, които може да са в непосредствена близост до структури, като например уретера или бъбрека.

7.5. Свързани с радиочестотното лечение

- Извадете всички водачи, които не се съдържат в катетъра (като например втори водач), от мястото на лечение, преди да активирате радиочестотното предаване.
- В случай на множество аблации най-дисталната аблация на последващото място на лечение трябва да се позиционира на приблизително 5 мм проксимално от най-проксималната аблация, извършена по време на предишната аблация.
- Не извършвайте аблации, ако електродите се допират един в друг според флуороскопското наблюдение.
- Избягвайте запушването на бъбречния кръвоток по време на радиочестотното предаване.
- По време на радиочестотното предаване не местете катетъра или водача и не инжектирайте физиологичен разтвор или контрастно вещество.
- При лечение на зони с намален кръвоток може да се срещне увеличена реактивност на съда, като например спазъм.
- В случай че генераторът е в режим на подаване на енергия поради висока температура, направете снимка на съда, за да се уверите, че липсва спазъм или оклузия, преди да репозиционирате катетъра в различна част на артерията.
- Не докосвайте едновременно електрод на катетъра и дисперсия електрод по време на провеждането на енергия, тъй като това може да причини повърхностни изгаряния по кожата.
- Не оставяйте електрод на катетъра или дисперсия електрод да се допират до метални инструменти или повърхност по време на предаване на енергия, тъй като това може да причини повърхностни изгаряния по кожата.

Разгледайте ръководството за потребителя на генератора за допълнителни предупреждения и предпазни мерки.

8. Материали за справка

- Лекарят трябва да взема под внимание най-новата литература относно текущите медицински практики за интервенции на бъбречна артерия.
- Лекарят трябва да разгледа ръководството за потребителя на генератора за по-детайлна информация относно начина на работа с генератора.

9. Инструкции за употреба

Следвайте стриктно тези инструкции за употреба и разгледайте ръководството за потребителя на генератора за допълнителни инструкции за употреба.

9.1. Подготовка на оборудването и подготовка за процедурата

1. Поставете генератора върху колица или маса. За да осигурите подходяща вентилация, поставете генератора на повече от 30 см (12 инча) от всякаква стена и не покривайте генератора, докато се използва.
2. Ако желаете да използвате дистанционно управление извън краен превключател, свържете дистанционното управление или крайния превключател в съответните буси на задния панел на генератора. По желание информацията, изведена на сензорния екран, може също да бъде проектирана на монитор в катетеризационна лаборатория, като се свърже DVD-D кабелът между задния панел на генератора и монитора на катетеризационната лаборатория.
3. Вкарайте захранващия кабел в задния панел на генератора, след което го включете, като натиснете превключателя за вкл./изкл., който също така се намира на задния панел. Уверете се, че няма свързан катетър към генератора, докато генераторът се включва.
4. Проверете за някакви системни индикаторни съобщения или предупреждения (като например за грешка или светлинни индикатори за състоянието). След автоматен на системата тя преминава в състояние на режим на готовност (STANDBY), при който не могат да се правят измервания. След успешен автоматен предният панел ще покаже екран, показващ потребителя да свърже катетър с генератора.
5. Свържете на едно място необходимите аксесоари за процедурата, като например дисперсион електрод, 6 Fg водещ катетър, въвеждащ катетър, 0.35 мм (0.014 инча) водач, странично рамо със спирателен кран, адаптер Tuohy-Borst, както и други стандартни елементи, които се използват за подпомагане на перкутанната транслуминална катетеризация в бъбречни артерии.
6. Свържете лекарствата, необходими за процедурата, като например болкоуспокояващи, атропин, нитроглицерин и хепарин.

9.2. Подготовка на пациента

1. Подгответе пациента, като използвате стандартни техники за електрохирургия и катетеризация. Уверете се, че цялото тяло на пациента, включително крайниците, е изолирано от контакт със замесени метални части. Следвайте стриктно инструкциите, предоставени от производителя на дисперсия електрод. Дисперсия електрод трябва да се постави на бедрото или друга област от тялото и трябва да бъде излян полето за визуализиране на ангиографския образ. Ако е необходимо, обръснете кожата на пациента за добър контакт между дисперсия електрод и кожата. Ако не успеете да постигнете добър кожен контакт с цялата залявяща се повърхност на дисперсия електрод, това може да доведе до изгаряне или измервания на висок импеданс. Не поставяйте дисперсия електрод на място, на което може да се развие тенност.
- Забележка:** Необходимо е дисперсион електрод за еднократна употреба за възрастни пациенти, който съответства на IEC 60601-2-2.
2. Свържете дисперсия електрод към генератора, като използвате буската, намираща се на страничния панел.
3. Уверете се, че пациентът има интравенозен (IV) достъп за въвеждане на медикаменти по време на процедурата. Преди да започнете процедурата, трябва да поставите на пациента подходяща системна антикоагулация (напр. хепарин). По време на предаването на РЧ трябва да се поддържа активирано време на съсирване (ACT) от поне 250 секунди.
4. Въведете болкоуспокояващ медикамент поне 5 минути преди аблацията. Проверявайте жизнените показатели през цялата процедура.
5. Подгответе пациента за поставяне на катетъра, като използвате стандартни интервенционни техники. Свържете адаптера Tuohy-Borst към водещия катетър, а страничното рамо със спирателен кран към адаптера Tuohy-Borst.
- Забележка:** Ако се използва дистанционното управление, го вкарайте в стерилна торба и го поставете в стерилното поле, като използвате стандартни асептични техники.
6. Под флуороскопски контрол въведете контраст в двете бъбречни артерии за оценка на анатомичните особености.
7. Определете дали артериите са подходящи за провеждане на лечение.

9.3. Вкарване на катетъра в бъбречната артерия

1. Като използвате асептична техника, отстранете внимателно запечатването на външния контейнер и поставете вътрешния контейнер, съдържащ катетъра, в стерилното поле.
2. След като контейнерът, съдържащ катетъра, вече е в стерилното поле, внимателно махнете капака, като издърпате фиксатора на капака, за да получите достъп до катетъра и вградения кабел.
3. Извадете навития кабел от контейнера и го поставете на стабилна стерилна повърхност. Хванете дръжката на катетъра с едната ръка, а спиралата с другата. Внимателно извадете дръжката и спиралата от контейнера и ги поставете на стабилната стерилна повърхност до навития кабел.
4. Махнете заключващата щипка от навитата част на кабела и прекъсвайте вградения кабел извън стерилното поле, за да може някой асистент да свърже кабела към съответната буска на страничния панел на генератора. Кабелът трябва да се закрепи към масата или завеса с помощта на щипка за кърпи, хемостати или подобно приспособление, за да се предотврати движението на катетъра и дръжката.
5. Някой асистент извън стерилното поле трябва да извърши избор на пациента от сензорния екран (нов пациент или същия пациент).
6. Придвижете напред 0.35 мм (0.014 инча) водач в цялвия съд.
 - Препоръчително е използването само на водачи с гъвкав дистален връх, които не са с хидрофилно покритие, за да се избегне бъбречна перфорация.

7. Извадете катетъра от спиралата; уверете се, че инструментът за изправяне остава с дръжката, когато издърпвате катетъра от спиралата. Проверете катетъра за повреда.
 - Ако катетърът е повреден, не го използвайте.
 - Не придвижвайте катетъра в спиралата след пълно или частично изваждане от нея. Ако е разместен, изкарайте изцяло катетъра от спиралата и го проверете за повреда. Ако е повреден, заменете катетъра.
 - Преди употреба не промивайте пумна на катетъра или катетъра, докато е в спиралата. Не изтичайте спиралната част на катетъра.
8. Плъзнете инструмента за изправяне над спиралната част на катетъра, както е показано на Фигура 1, като се уверите, че приблизително 5 mm от върха на катетъра все още се подават от дисталния край на инструмента за изправяне.
 - Спрете, ако усетите каквото и да е прекомерно съпротивление, докато придвижвате инструмента за изправяне над спиралната част на катетъра – спрете, разгънете изправящия инструмент и проверете за повреда.
 - Ако електродите или дисталният край на катетъра са повредени, заменете катетъра.
9. Сгиснете дисталното разширение на инструмента, за да застопорите катетъра. Внимателно вкарайте проксималния край на водеща през върха на катетъра. Продължете да прекварите водеща през катетъра, докато водещ излезе през отора за бърза смяна. Този изходен отвор се намира на 30 cm проксимално от дисталния връх на катетъра.
 - Ако водещт не излезе от изходния отвор за бърза смяна, извадете водеща от катетъра и го вкарайте отново, докато проверите за нарушение в устройството.
 - Ако катетърът е нарушен или повреден, заменете катетъра и водеща.
10. След като водещт излезе от отора за бърза смяна, върнете инструмента за изправяне чрез дръжката, за да предотвратите препречване с водеща.
11. Използвайте нитроглицерин, преди да придвижите катетъра в артерията, за да намалите риска от артериален спазъм, ако не е противопоказано.
12. Придвижете напред катетъра над водеща през водещия катетър.
 - Ако използвате водещ катетър от 55 cm, върхът на катетъра ще излезе от водещия катетър, когато маркерът на стоила влезе във въртящата хемостатична клапа.
13. Когато всички четири електрода напуснат водещия катетър, ще се изведе екранът за проследяване на импеданса (Фигура 4).

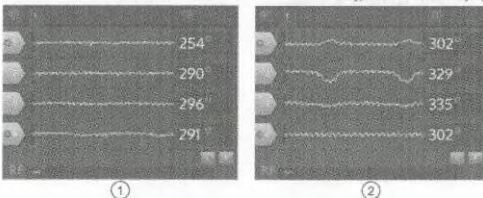
Забележка: Ако дисплей не продължи към екрана за проследяване на импеданса, изпийте тези стъпки:

 - a. Проверете позицията на катетъра и се уверете, че всички 4 електрода са извън водещия катетър.
 - b. Проверете дали създаването и контактът на дисперсия електрод с пациента са правилни.
 - c. Ако предишните действия не водят до изваждането на екрана за проследяване на импеданса, се опитайте да преместите дисперсия електрод до хълбока на пациента. Заменете дисперсия електрод, ако е необходимо.

9.4. Постигане на подходящ контакт с артериалната стена



Фигура 3. Поставяне на устройството в бъбречната артерия



Фигура 4. Осъществяване на адекватен контакт с артерията

1. Под флуороскопски контрол придвижете катетъра напред, докато дисталният електрод достигне бъбречната артерия (Фигура 3).
2. Под флуороскопски контрол разгънете спиралата, като издърпате водеща в устройството, докато върхът на водеща застане проксимално спрямо електрод 4 (Фигура 3, изображение 2). Уверете се, че водещт не излиза напълно от отора за бърза смяна.
3. Подходящият контакт с артериалната стена се преценява от лекари и се постига, когато са спазени следните две условия:
 - a. Разгъването на дисталния край изглежда подходящо, когато се наблюдава при ангиография.
 - b. Стойностите на импеданса от всеки електрод са стабилни през поне един дихателен цикъл (Фигура 4, изображение 1).
 - Ако изглежда, че контактът с артериалната стена не е подходящ според нкой от даата горни критерия, е препоръчително леко да коригирате местата на електродите. За да направите това, леко извийте катетъра по посока на часовниковата стрелка и/или леко преместете катетъра напред. Тези малки маневри би трябвало да подобрят апозицията на електрода спрямо стената на съда.
 - Ако тези малки корекции не подобрят контакта с артериалната стена, вкарайте отново водеща в дисталния край на катетъра, след което променете положението на устройството в артерията.
4. Ако в бъбречната артерия не се намира електрод или ако някой електрод се разгъне на неподходящо място (например остиумът на малък кръвоносен съд или приток към надбъбречната жлеза), отменете избора на (изключете) тези електроди, като натиснете бутона с номера на електрода от дистанционното управление или от сензорния екран на генератора. Като отмените избора за тези отделни електроди, към тях няма да се предава РЧ енергия, когато РЧ се активира.
- Забележка:** Отляната на избор трябва да се осъществи, когато електродите са извън водещия катетър и показват стойности за импеданса.
5. Ако желаете, за да можете да изберете левия или десния бъбрек за лечението, като натиснете иконите на сензорния екран на генератора или като натиснете бутона за бърза на дистанционното управление. Натискането на бутона на дистанционното управление ще сменя избор между левия и десния бъбрек.

9.5. Извършване на процедурата за аблация

1. След като електродите са поставят добре с помощта на ангиография и стойностите на импеданса и проследяването са близки и стабилни, до мястото за лечение може да се предаде РЧ енергия. Това се постига чрез натискане на някое от следните: РЧ бутона на предния панел на генератора, РЧ бутона на дистанционното управление или крайния педален превключвател. Генераторът подава мощност за целева продължителност от 60 секунди, като използва автоматичен алгоритъм, и ще прекъсне подаването на енергия при завършване на лечението след 60 секунди. Таймерът започва да отброява, а светодиодният индикатор продължава да свети в синьо, докато се прилага РЧ терапия. Във всеки момент по време на процедурата предаването на РЧ енергия може да се прекъсне чрез натискане на РЧ бутона на предния панел на генератора, натискане на РЧ бутона на дистанционното управление или отпускане на крайния педален превключвател.

Забележка: Ако аблацията не започне поради високи стойности на импеданса, проверете първо позицията на катетъра, след което проверете контакта на дисперсия електрод, а накрая се опитайте да преместите дисперсия електрод до хълбока на пациента.
2. Ако генераторът преустанови подаването на РЧ енергия до един или повече електроди преди достигането на 60-секундното продължение на лечението, може да се проведе допълнително РЧ приложение от електродите, които не са завършили лечението, на същото място. Първо проведете образно изследване на артерията, за да се уверите, че е безопасно да проведете аблация. Като използвате сензорния екран, отменете избора на електроди, които са завършили 60-секундния цикъл. Ако е необходимо, извийте известно регулиране на катетъра, за да се уверите, че има подходящ контакт с артериалната стена, след което започнете отново аблацията.

Забележка: Генераторът може автоматично да спре да предава РЧ енергия, ако се открият определени условия. На дисплея ще се появи системно съобщение или код на индикатора (разгледайте ръководството за потребители на генератора). В случай на грешка, свързана с апаратурата, генераторът ще активира червен светодиоден индикатор, ще издава звуков сигнал и ще покаже код за грешка, ако е приложимо (разгледайте ръководството за потребители на генератора за повече информация относно съобщенията и кодовете на индикатора).

3. Ако ще се провеждат множество лечения в една артерия, преместете катетъра проксимално, като го издърпате назад, докато внимавате да не заселите увредени или калцифицирани сегменти на съда. Може да се приложи лока ротация по посока на часовниковата стрелка, докато дърпате назад, за да улесните движението. Всички лечения трябва да се напират на най-малко 5 mm проксимално до всяко преднищо място за лечение.
4. След като лечението завърши от едната страна, направете снимка на артерията, след което отново придвижете внимателно напред водеща извън върха на катетъра, за да изправите спиралния дистален край.
5. Издърпайте изправения катетър вън водещия катетър. Ако третирате друг съд, позиционирайте отново водещия катетър в следващия съд. Повторете процедурата за позициониране на катетъра и провеждане на лечението.
 - Ако при издърпването се усети прекомерно съпротивление между водещия катетър и електродите, помислете за коригиране на положението на водещия катетър в съда, за да подравните катетъра по общата ос с върха на водещия катетър.
 - Уверете се, че водещият катетър се промива с хепаринизиран физиологичен разтвор периодично или поне между всяко лечение. Винаги, когато промивате водещия катетър, изчакайте поне 3 секунди, за да може измерванията на температурата и импеданса да се стабилизируют, преди да започнете следващото лечение.

9.6. След процедурата

1. При завършване на всички лечения изправете дисталния край, като придвижете водеща напред и след това изцяло изтеглете изправения катетър от водещия катетър.
2. Изтеглете водеща и водещия катетър от катетъра едновременно.
3. Извадете въвеждащия катетър от артерията и използвайте стандартни лечебни процедури за извършване на хемостаза на мястото на пункцията.
4. Изхвърлете изхвърлята в съответствие с местните болнични, административни или други правителствени разпоредби.

10. Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ ЗА БЪБРЕЧНА ДЕНЕРВАЦИЯ С МНОЖЕСТВО ЕЛЕКТРОДИ SYMPLECTICITY SPYRAL™, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ "ПРОДУКТ", Е БИЛ ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ ФИРМИ, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ "MEDTRONIC", НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЙ ОТДЕЛЕН ИНДИВИД ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКАТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЙ ЧОВЕК НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАВТО И ДА Е ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Symplectivity Spyrat™

Viceelektrodový katétr pro renální denervaci

1. Popis výrobku

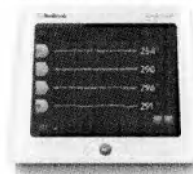
Viceelektrodový katétr pro renální denervaci Symplectivity Spyrat™ je určen k použití spolu s radiofrekvencním (RF) generátorem Symplectivity G3™ pro denervaci ledvin. Tento katétr se připojuje ke generátoru pomocí integrovaného kabelu připojeného k rukojeti katétu. Aby mohl být katétr zaveden, vyžaduje použití vodícího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce), nejlépe bez hydrofilního potahu. Aby byla sestava elektrod během zavádění katétu lépe narovnaná, společnost Medtronic doporučuje použití jeden podpůrný vodící drát navíc, například vodící drát Medtronic Thunder™. Aby bylo možné provádět terapii, je navíc nutné umístit na tělo pacienta standardní disperzní elektrodu (známou také jako neutrální nebo zpětná elektroda nebo uzemňovací podložka) a připojit ji ke generátoru. Další přiložené zařízení jsou generátor, dálkové ovládání a kabel DVI-D, všechna jsou dodávána v balení, stejně jako volitelný nožní spínač a vozík, které jsou k dispozici samostatně. Katétr má účinnou délku 117 cm, je kompatibilní s vodícím katétrelem o velikosti 6 Fr a je určen k léčbě v cévách o průměru od 3 do 8 mm. Jak ukazuje tabulka 1, na spirálovém (šroubovicovém) distálním konci katétu jsou umístěny 4 zlaté radiokontrastní elektrody. V rovné konfiguraci je vzdálenost mezi elektrodami 6,5 mm. Elektrody se rozlišují do tvaru spirály (šroubovice) částečným zatažením vodícího drátu proximálně ke spirálové části katétu. Délka segmentu pro terapii (vzdálenost mezi elektrodou 1 a 4) katétu se mění v závislosti na průměru cévy (tabulka 1). Radiokontrastní značka hrotu je umístěna 1 mm proximálně k hrotu katétu; pomáhá při zavádění katétu pod fluoroskopickým navedením. Katétr je rovněž opatřen nástrojem pro narovnání, který usnadňuje bezpečné zasunutí vodícího drátu do katétu (obrázek 1). Tento nástroj je umístěn v blízkosti rukojeti a posouvá se podél těla katétu za účelem narovnání distálního konce.

Tabulka 1.

Konfigurace elektrod viceelektrodového katétu pro renální denervaci Symplectivity Spyrat™		Délka segmentu pro terapii: Vzdálenost mezi elektrodou 1 a 4 v závislosti na průměru zavedeného katétu.	
	1. Elektroda 1 (distální) 2. Elektroda 2 3. Elektroda 3 4. Elektroda 4 (proximální)	Průměr cévy (mm)	Délka segmentu pro terapii (mm)
		3	21
		4	20
		5	20
		6	19
		7	18
		8	17

Obrázek 1. Nástroj pro narovnání používaný na distální části katétu Symplectivity Spyrat™

Generátor znázorňuje obrázek 2. Dotyková obrazovka na předním panelu zobrazuje informace jako je teplota, impedanční, doba ablace a hřívání. Na předním panelu je rovněž umístěno tlačítko aktivace RF výstupu. Identifikátory elektrod na obrazovce generátoru odpovídají jednotlivým elektrodám na katétu (viz tabulka 1 a obrázek 2). Dotyková obrazovka generátoru a dálkové ovládání umožňují uživateli vybrat různé možnosti (například volit kanály a ručit jejich volbu, zobrazit sestavy dat z předchozích ablací nebo zvolit levou nebo pravou ledvinu). Generátor používá automatizovaný algoritmus, který reguluje nastavení výkonu a času při použití s katétrelem. Další informace viz příručka pro uživatele generátoru G3.



Obrázek 2. Názmý obrázek RF generátoru Symplectivity G3™ pro renální denervaci se zobrazením obrazovky monitorování impedance

2. Určené použití

Radiofrekvencní (RF) generátor pro renální denervaci Symplectivity G3™ používaný v kombinaci s viceelektrodovým katétrelem pro renální denervaci Symplectivity Spyrat™ je určen k vývoji nízké hladiny radiofrekvencní (RF) energie skrz stěnu renální artérie za účelem denervace lidské ledviny.

3. Indikace k použití

Víceelektrodotový katétr pro renální denervaci Symplcity Spryral™ je indikován k léčbě nekontrolované hypertenze.

4. Podmínky použití

- Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
- Katétr je určen pouze pro použití s RF generátorem Symplcity G3™ pro renální denervaci.
- Katétr má omezenou životnost skladování. Výrobek musí být použit v den nebo před dnem uvedeným jako datum použitelnosti na štítku.
- Před použitím je nutno výrobek uchovávat na chladném suchém místě. Výrobek nevystavujte organickým rozpouštědům, ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Před otevřením pečlivě prohleďte sterilní obal, zda není poškozený. Výrobek nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

5. Způsob dodání

- Katétr je zabalen v systému se dvěma podnosy. Vnitřní podnos obsahuje katétr, zatímco vnější podnos se zataveným uzávěrem z materiálu Tyvek® zajišťuje sterilitu bariéru.
- Generátor, dálkové ovládání, kabel DVI-D, volitelný nožní spínač a volitelný pojízdný stolek jsou nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití. Tyto položky jsou dodávány odděleně od katétru.
- Položky, které nejsou součástí dodávky, ale jsou potřebné k provedení ošetření, zahrnují vodič drát o průměru 0,35 mm (0,014 palce), standardní disperzní elektrodu ve velikosti pro dospělého a sterilní saček na pokrytí dálkového ovládání při použití ve sterilním poli, a také další standardní položky používané jako pomůcky při perkutánní transkaterální katetrizaci v renálních artériích. Za účelem získání přístupu do cívových cév je navíc potřebné následující příslušenství: vodič katétr o velikosti 6 Fr, zaváděcí pouzdro, uzavírací kohout s bočním raménem a adaptér Tuohy-Borst.

6. Rizika

Rizika spojená se zákrokem: smrt, kardiopulmonální zástava, poruchy srdečního rytmu včetně bradykardie, tvorba krevních sraženin a nebo embolie (jejichž důsledkem mohou být ischemické příhody jako je například infarkt myokardu, plicní embolie, mrtvice, poškození ledvin nebo periferní ischemie), retroperitoneální hematom, hematom, modřiny, krvácení, poškození arterie, spasmus arterie, stenóza arterie, disekce nebo perforace arterie, aneurysma renální arterie, perforace ledviny, pseudoaneuryzma, AV píštěl, bolest, popálení kůže a poranění cév nebo jiných struktur teplem při aplikaci energie.

Při zákroku nebo po něm se také běžně používají kontrastní látky, narkotika, anxiolytika, jiné léky proti bolesti a léky proti spazmu cév. Použití těchto látek je spojeno se známými riziky.

Další rizika spojená s ošetřením jsou následující: protahnutí, hematurie, poruchy rovnováhy elektrolytů, zhoršení funkce ledvin, hypotenze, hypertenze, ortostatická hypotenze, hypotenze vedoucí k nedostatečné perfúzi krevních orgánů, nevolnost a zvracení.

Biologická rizika: rizika infekce, toxikita, abnormální hematologický profil, alergie, krvácení a pyrogenita.

Rizika pro životní prostředí: v souladu se standardními nemocničními protokoly pro správné použití a likvidaci biologického odpadu.

Radiční rizika: v souladu s obvyklým použitím rentgenu při intervenčních postupech.

7. Varování a bezpečnostní opatření

7.1. Související s použitím rádiové frekvence v katetrizačních laboratořích

- Radiofrekvenční chirurgie používá vysokofrekvenční výkon. Neprovádějte zákroky v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou například hořlavé anestetika nebo látky používané k přípravě pokožky.
- Rušení vznikající při provozu vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů může mít nepříznivý vliv na provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou například monitory a zobrazovací systémy.
- Při radiofrekvenční chirurgii může vznikat nebezpečný elektrický výstup. Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který k tomu byl vyškolen.

7.2. Související s intervenčními postupy

- Před použitím tohoto zařízení je nutné, aby se lékař důkladně obeznámil s technickými principy, klinickými aplikacemi a riziky spojenými s technikami cévního přístupu a perkutánní transkaterální katetrizací v renálních artériích. Lékaři by měli být obeznámeni s technikami používanými ke zmírnění potenciálních komplikací při výkonu, které se mohou vyskytnout při ošetření renálních arterií. Jako je disekce nebo perforace arterie nebo perforace ledviny. Zjistěte, aby byly dostupné pomůcky a prostředky obvykle používané v takových situacích.
- Zajistěte, aby vodič katétr byl mezi jednotlivými ošetřeními proplachován heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Nepropíchněte katétr, dokud se nachází v trubici, ani nepropíchněte lumen katétru před použitím. Neotírejte spirálovou část katétru.
- Dbejte opatrnosti, aby nedocházelo k nadměrné expozici pacienta kontrastním látkám.
- Při provádění renální denervace nepoužívejte ionizované kontrastní látky.

7.3. Související s pacientem

- Katétr nebyl hodnocen u pacientů, které jsou těhotné, kojí nebo plánují otěhotnět, a u pacientů s diabetes mellitus 1. typu, pacientů po renální angioplastice, se zavedeným renálním stentem, aortálními štěpy (grafty) nebo abnormální anatomií ledvin.
- Nepoužívejte katétr u osob, u nichž by snížení krevního tlaku mohlo být považováno za nebezpečné (například u osob s hemodynamicky významným onemocněním srdečních chlopní).
- RF ablace může mít nežádoucí účinky na implantabilní kardiostimulátory a implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD). Během ablace zvažte deaktivaci ICD, v průběhu ablace máte připraven dočasný externí kardiostimulátor a defibrilátor a po ablaci proveďte kompletní analýzu funkce implantovaného přístroje.
- Neprovádějte zákrok v artériích o průměru menším než 3 mm nebo větším než 8 mm.
- Neprovádějte zákrok v artériích s významnými známky onemocnění nebo s obstrukcemi omezuujícími průtok.
- Bezpečné použití monopolární radiofrekvenční energie v chirurgii vyžaduje správné připojení disperzní elektrody k pacientovi. Dodržte všechny pokyny výrobce týkající se umístění disperzní elektrody a správné izolace mezi pacientem a jakýmkoli kovovým povrchem.
- Pokud nebude dosaženo kvalitního kontaktu celého adhezivního povrchu disperzní elektrody s kůží, může dojít k popálení nebo namáhání vysoké impedance.
- Pacient se nesmí dotýkat kovových součástí, které jsou uzemněné nebo které mají značnou kapacitanci vůči uzemnění (například podpěr operačního stolu atd.). Pro tento účel se doporučuje používat antistatické roušky.
- Během ablačního zákroku může poklesnout pacientova srdeční frekvence. Může být potřebné podávání léků jako je atropin.
- Při výjevu radiofrekvenční energie bude pacient pravděpodobně pociťovat bolest. Nejméně 5 minut před ablací renálních nervů by měly být podány vhodné léky proti bolesti.
- Jako prevence spazmu cév během ablace by měl být podán nitroglycerin, pokud není kontraindikován.
- Během zákroku by měl být udržován aktivovaný koagulační čas (ACT) na hodnotě nejméně 250 sekund; je nutné použít vhodnou systémovou antikoagulační léčbu.

7.4. Související s ablačním katétre a generátorem

- Než zavedete katétr do cévy, zapněte generátor a vyčkejte, dokud nebude dokončen kompletní autotest systému.
- Katétr je určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opakovaně ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou narušit integritu a funkčnost zařízení a způsobit riziko přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Neposunujte katétr proti odporu.
- Nezasunujte vodič drát příliš daleko, aby se snížilo riziko poškození ledviny. Společnost Medtronic rovněž doporučuje používat vodič drát bez hydrofilního potahu, aby nedošlo k neúmyslnému poškození ledvin nebo renálních arterií.
- Katétr musí být zaveden za použití fluoroskopie. Neotáčejte katétr o více než 180 stupňů, aby nedošlo k zaplétání vodičového drátu.
- Neprovádějte zákrok v segmentech renální arterie, které se mohou nalézat v těsné blízkosti struktur, jako je močový měchýř nebo ledvina.

7.5. Související s RF ošetřením

- Před aktivací RF výjeje odstraňte z ošetřovaného místa všechny vodič dráty, které se nenalézají v katétru (například druhý vodič drát - „buddy wire“).
- Je-li nutné provést více ablaci, musí se nejdistálnější ablace na následujícím ošetřovaném místě nalézat přibližně 5 mm proximálně od nejproximálnější ablaci, která byla provedena při předchozím ošetření.
- Neprovádějte ablací, jestliže fluoroskopie ukazuje, že se elektrody vzájemně dotýkají.
- Během výjeje RF energie nesmí dojít k okluzi průtoku krve ledvinami.
- Během výjeje RF energie nepohybujte katétre ani vodičím drátem a nevytlačujte fyziologický roztok ani kontrastní látku.
- Při ošetření oblastí se sníženým průtokem krve se může zvýšená reaktivita cévy, jako například spasmus.
- V případě, že generátor zastaví výjeje energie vzhledem k vysoké teplotě, před přemístěním katétru do jiné části arterie poříďte snímek cévy a ujistěte se, že v této části není spasmus ani uzávěr.

- Během výdeje energie se nedotýkejte současně elektrody katétru a disperzní elektrody, protože by mohlo dojít k povrchovému popálení kůže.
 - Při výdeji energie nesmí dojít ke kontaktu elektrody katétru nebo disperzní elektrody s kovovým nástrojem nebo povrchem, protože by mohlo dojít k povrchovému popálení kůže.
- Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v příručce pro uživatele generátoru.

8. Odkazy na literaturu

- Lékař by měl sledovat aktuální odborný tisk o současných lékařských postupech při zákrocích v renálních artériích.
- Podrobnější informace o obsluze generátoru musí lékař vyhledat v příručce pro uživatele generátoru.

9. Návod k použití

Pečlivě dodržujte tento návod k použití a vyhledejte další pokyny k použití v příručce pro uživatele generátoru.

9.1. Vybavení a příprava k zákroku

1. Umístěte generátor na pojízdný stůl nebo na stůl. Aby byla zajištěna správná ventilace zařízení, umístěte generátor více než 30 cm (12 palců) od zdi a během používání jej nepřikrývejte.
2. Jestliže je potřeba použít dálkové ovládání a/nebo nožní spínač, zapojte dálkové ovládání a/nebo nožní spínač do příslušných zdířek na zadním panelu generátoru. Podle potřeby je možno informace zobrazené na dotykové obrazovce promítnout na monitor v katetrizační laboratoři zapojením kabelu DVI-D mezi zadní panel generátoru a monitor v katetrizační laboratoři.
3. Připojte napájecí kabel k zadnímu panelu generátoru a zapněte generátor stisknutím spínače pro zapnutí/vypnutí, který je rovněž umístěn na zadním panelu. Ujistěte se, že během zapínání generátoru není ke generátoru připojen žádný katér.
4. Zkontrolujte, zda systém nevydává indikační hlášení nebo varování (například zda nesvíti chybové nebo stavové kontrolky). Po autotestu systému bude systém ve stavu pohotovosti (STANDBY) a žádná měření nebudou možná. Po úspěšném autotestu se na předním panelu zobrazí obrazovka, která uživatele vyzve, aby ke generátoru připojil katér.
5. Připravte příslušenství potřebné pro zákrok, jako je disperzní elektroda, vodič katér o velikosti 6 Fr, zaváděcí pouzdro, vodič drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce), uzavírací kohout s bočním ramenem a adaptér Tuohy-Borst, a také další standardní položky používané jako pomůcky při perkutánní transluminální katetrizaci v renálních artériích.
6. Připravte léky potřebné pro zákrok, jako jsou léky proti bolesti, atropin, nitroglycerin a heparin.

9.2. Příprava pacienta

1. Připravte pacienta pomocí standardních metod pro elektrochirurgii a katetrizaci. Zjistěte, aby celé tělo pacienta včetně končetin bylo izolováno od kontaktu s uzemněnými kovovými částmi. Předtím dodržujte pokyny výrobce disperzní elektrody. Disperzní elektrodu je třeba umístit na stejno nebo jinou plochu těla nenulující se nad kosti a mimo zorné pole angiografie. V případě nutnosti chloste pacientovi kůži za účelem dosažení dobrého kontaktu mezi disperzní elektrodou a kůží. Pokud nebude dosaženo kvalitního kontaktu celého adhezivního povrchu disperzní elektrody s kůží, může dojít k popálení nebo namáhání vysoké impedance. Neumísťujte disperzní elektrodu na místo, kde se může hromadit tekutina.
- Poznámka:** Je třeba disperzní elektrodu na jedno použití pro dospělé, která splňuje požadavky normy IEC 60601-2-2.
2. Připojte disperzní elektrodu ke generátoru prostřednictvím zásuvky umístěné na bočním panelu.
3. Ujistěte se, že pacient má intravenózní (i.v.) přístup pro podávání léků během zákroku. Před zahájením zákroku podajte pacientovi vhodnou systémovou antikoagulační léčbu (například heparin). Během výdeje RF energie by měl být udržován aktivovaný koagulační čas (ACT) na hodnotě nejméně 250 sekund.
4. Nejméně 5 minut před ablací podajte léky proti bolesti. V průběhu zákroku kontrolujte vitální funkce.
5. Připravte pacienta k zavedení katétru pomocí standardních intervenčních postupů. K vodičům katétru připojte adaptér Tuohy-Borst a k adaptéru Tuohy-Borst připojte uzavírací kohout s bočním ramenem.

Poznámka: Jestliže používáte dálkové ovládání, vložte je do sterilního sáčku a za použití standardních aseptických metod je umístěte do sterilního pole.

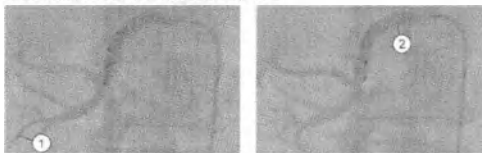
6. Pod fluoroskopickým sledováním nastříknete kontrastní látku do obou renálních artérií za účelem posouzení anatomických poměrů.

7. Posuďte, zda jsou artérie vhodné pro ošetření.

9.3. Zavedení katétru do renální artérie

1. Za použití aseptických metod opatrně odstraňte z vnějšího podnosu zatažený uzávěr a položte vnitřní podnos obsahující katér do sterilního pole.
2. Po umístění podnosu obsahujícího katér do sterilního pole opatrně sejměte víko zatažením za ouko na víku. Tím získáte přístup ke katétru a integrovanému kabelu.
3. Vyměňte složený kabel z podnosu a položte jej na stabilní sterilní plochu. Jednou rukou uchopíte rukojeť katétru a druhou rukou uchopíte trubici. Opatrně vyměňte rukojeť a trubici z podnosu a položte je na stabilní sterilní plochu vedle stočeného kabelu.
4. Ze stočené části kabelu sejměte sponu a vyveďte integrovaný kabel ze sterilního pole, aby jej asistent mohl zapojit do příslušné zásuvky na bočním panelu generátoru. Kabel se musí připevnit ke stolu nebo k roušce pomocí pevné na roušky, hemostatickou svorkou nebo ekvivalentním nástrojem, aby nedocházelo k pohybu katétru a rukojeti.
5. Asistent mimo sterilní pole musí vybrat pacienta na dotykové obrazovce (new patient [nový pacient] nebo same patient [stejný pacient]).
6. Zasuňte vodič drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) do cílové cévy.
 - Doporučuje se používat pouze vodič drátu s ohebnými distálními hroty bez hydrofilního potahu, aby nedošlo k perforaci ledviny.
7. Vyměňte katér z trubice; při vytahování katétru z trubice se ujistěte, že nástroj pro narovnání zůstane u rukojeti. Zkontrolujte, zda katér není poškozen.
 - Pokud je katér poškozen, nepoužívejte jej.
 - Nazasunujte katér do trubice poté, co byl z trubice částečně nebo zcela vytažen. Pokud jste jej zasunuli, zcela vytáhněte katér z trubice a prohlédněte, zda není poškozen. Jestliže je katér poškozen, vyměňte jej.
 - Nepropíchněte katér, dokud se nachází v trubici, ani nepropíchněte lumen katétru před použitím. Neotírejte spirálovou část katétru.
8. Přetáhněte nástroj pro narovnání přes spirálovou část katétru tak, jak to ukazuje obrázek 1. Ujistěte se, že přibližně 5 mm hrotu katétru stále vyčnívá z distálního konce nástroje pro narovnání.
 - Pochíte-li nadměrný odpor při posouvání nástroje pro narovnání přes spirálovou část katétru, zastavte posun, odtahněte nástroj pro narovnání a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
 - Jestliže došlo k poškození elektrod na distálním konci katétru, vyměňte katér.
9. Stisknutím distálního rozšíření nástroje zajišťte katér. Opatrně zasuňte proximální konec vodič drátu skrz hrot katétru. Pokračujte v protahování vodič drátu katétre, dokud se vodič drát nevyusuně z portu pro rychlou výměnu. Tento výstupní port je umístěn 30 cm proximálně od distálního hrotu katétru.
 - Jestliže se vodič drát nevyusuně z portu pro rychlou výměnu, vyměňte vodič drát z katétru a za kontroly neoporučenosti zařízení jej do něj znovu zasuňte.
 - Pokud je katér rozlomený nebo poškozený, vyměňte katér a vodič drát.
10. Po vysunutí vodič drátu z portu pro rychlou výměnu vraťte nástroj pro narovnání k rukojeti, aby nepřekážel vodič drátu.
11. Před zasunováním katétru do artérie použijte nitroglycerin, pokud není kontraindikován, aby se snížilo riziko spazmu artérie.
12. Posuňte katér po vodič drátu skrz vodič katér.
 - Jestliže používáte katér o délce 55 cm, hrot katétru vystoupí z vodič drátu tehdy, když značka na těle katétru vstoupí do rotačního hemostatického ventlu.
13. Když se z vodič drátu vysunou všechny čtyři elektrody, zobrazí se obrazovka monitorování impedance (obrázek 4).
 - Poznámka:** Pokud se na displeji nezobrazí obrazovka monitorování impedance, proveďte následující kroky:
 - a. Zkontrolujte polohu katétru a ověřte, že se všechny 4 elektrody nacházejí vně vodič drátu katétru.
 - b. Zkontrolujte správnost připojení disperzní elektrody a její kontakt s tělem pacienta.
 - c. Pokud se po předchozích krocích neobjeví obrazovka monitorování impedance, zkuste přemístit disperzní elektrodu k boku pacienta. V případě nutnosti vyměňte disperzní elektrodu.

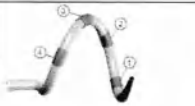
9.4. Dosažení dostatečného kontaktu se stěnou



Obrázek 3. Umístění zařízení v renální artérii

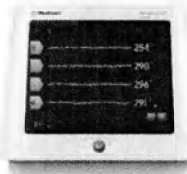
1. Vodič drát je zaveden za distální hrot (spirála není rozvinutá). Elektroda 1 je umístěna v bifurkaci.
2. Vodič drát je zatažen proximálně k nejproximálnější elektrodě (spirála je rozvinutá). Elektroda 1 se nyní nachází v hlavní artérii.

Tabel 1.

Elektrodekonfiguration for Symplicity Spyral™-kateret med flere elektroder til renal denervering	Behandlingslængde: Afstanden mellem elektrode 1 og 4 som en funktion af den anlagte diameter.	
	Kardiameter (mm)	Behandlingslængde (mm)
	1. Elektrode 1 (distal)	21
	2. Elektrode 2	20
	3. Elektrode 3	20
	4. Elektrode 4 (proximal)	19
		18
		17

Figur 1. Udretningsværktøj til brug over Symplicity Spyral™-katerets distale del

Generatoren er afbildet i Figur 2. Berørings-skærmens frontpanel viser oplysninger om f.eks. temperatur, impedans, ablationstid og middelværdier. Der er desuden en knap til aktivisering af radiofrekvens (RF) på frontpanelet. Elektrodeidentifikatorerne på generatorens skærm belysede svarer til hver af elektroderne på kateret (se Tabel 1 og Figur 2). Ved hjælp af generatorens berørings-skærm og fjernbetjening kan brugeren anvende forskellige indstillinger, f.eks. valg/fravalg af kanaler, visning af tidligere ablationsdatasæt eller valg af venstre eller højre nyre. Generatoren anvender en automatiseret algoritme til at styre indstillingerne for effekt og tid for brug med kateret. Se i brugerhåndbogen til G3-generatoren for yderligere information.



Figur 2. Repræsentativt billede af Symplicity G3™ RF-generatoren til renal denervering med visning af skærbilledet for impedansmonitorering

2. Tilsigtet brug

Symplicity G3™ RF-generatoren til renal denervering er ved anvendelse sammen med Symplicity Spyral™-kateret med flere elektroder til renal denervering beregnet til at afgive lavfrekvent radiofrekvensenergi (RF-energi) gennem nyrearteriens væg for at denervere nyren.

3. Indikationer for brug

Symplicity Spyral™-kateret med flere elektroder til renal denervering er indikeret til behandling af ukontrolleret hypertension.

4. Brugsbetingelser

- Kateret er kun beregnet til engangsbrug.
- Kateret er udelukkende beregnet til brug sammen med Symplicity G3™-RF-generatoren til renal denervering.
- Kateret har begrænset holdbarhed. Produktet må ikke anvendes efter den dato for seneste anvendelse, der står anført på mærkaten.
- Inden brug skal produktet opbevares køligt og tørt. Produktet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage for beskadigelser, inden den åbnes. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

5. Sådan leveres produktet

- Kateret opbevares i en dobbeltbakke. Den inderste bakke indeholder kateret, mens den ydre bakke med et forseglet Tyvek®-låg udgør en steril barriere.
- Generatoren, fjernbetjeningen, DVI-D-kablet, den valgfrie fodpedal og valgfrie vogn er ikke-sterile og kan genanvendes. Disse dele leveres ikke sammen med kateret.
- Dele, der er nødvendige for at gennemføre behandlingen, men som ikke medfølger, omfatter en 0,36 mm (0,014") guidewire, en standardmæssig neutralkatode til voksne, en steril pose til at dække fjernbetjeningen, hvis den anvendes i det sterile felt, samt eventuelle andre standardkomponenter, der bruges i forbindelse med perkutan transluminal kateteranlægning i nyrearterier. Følgende tilbehør skal desuden anvendes til at få adgang til de kar, der skal behandles: et 6 Fr guidekater, en indføringsheath, en staphanesideam samt en Tuohy-Borst-adaptor.

6. Risici

Risici i forbindelse med indgrebet: dødsfald, kardiopulmonalt stop, hjerterytmeforstyrrelser herunder bradykardi, dannelse af blodkoagler og/eller emboli (hvilket kan føre til iskemiske hændelser som f.eks. myokardieinfarkt, lungeemboli, slagtilfælde, nyreskade eller perifer iskæmi), retroperitonealt hæmatom, hæmatom, blodansamling, blødning, arterskade, arterspasme, artersstenose, arterieindsnævning eller -perforering, nyrearterieaneurisme, nyreperforering, pseudoaneurisme, AV-fistel, smerte, hudforbrændinger samt varmeskade af blodkar eller andre strukturer pga. påført energi.

Kontrastmidler, bedøvelsesmidler, beroligende midler, anden smertestillende medicin og antivasospasme midler anvendes normalt under eller efter indgrebet. Brug af disse midler er forbundet med kendte risici.

Andre risici i forbindelse med behandlingen: proteinuri, hæmaturi, elektrolytforstyrrelser, nedsat nyrefunktion, hypotension, hypertension, ortostatisk hypotension, hypotension, der forårsager hypoperfusion af endorgan, kvalme samt opkastning.

Biologiske risici: risiko for infektion, toksicitet, abnorm hæmatologisk profil, allergi, blødning og pyrogenicitet.

Miljømæssige risici: i overensstemmelse med standardmæssige hospitalsprotokoller for korrekt brug og bortskaffelse af biologisk affald.

Strålingsrisici: i overensstemmelse med normal anvendelse af røntgen under interventionsprocedurer.

7. Advarsler og forholdsregler

7.1. Vedrørende brug af radiofrekvens i kateteriseringslaboratorier

- RF-kirurgi anvender højfrekvente udgangseffekter. Udfør ikke procedurer, hvis der er brændbare eller sprængfarlige midler, som f.eks. brændbare anæstetika eller midler til klargøring af huden til stede.
- Interferens forårsaget af betjening af højfrekvent kirurgisk udstyr kan påvirke funktionen af andet elektromedisk udstyr, som f.eks. monitorer og scanningsystemer.
- RF-kirurgi kan forårsage en farlig elektrisk effekt. Dette udstyr må udelukkende anvendes af kvalificeret lægepersonale, der er uddannet i brug af udstyret.

7.2. Vedrørende interventionsteknikker

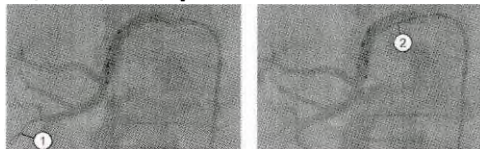
- Indgående forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelsesområder og risici, der er forbundet med vaskulære adgangsteknikker og perkutan transluminal kateteranlægning i nyrearterier, er nødvendig inden brug af dette produkt. Læger skal være bekendt med de teknikker, der anvendes til at afbøde potentielle problemer i forbindelse med indgreb ved behandling af nyrearterier, f.eks. ved arterskader eller -perforering eller nyreperforering. Kontrollér, at tilbehør og produkter, der typisk anvendes i disse situationer, er tilgængelige.
- Sørg for at gennemskylle guidekateret med hepariniseret saltvandsopløsning mellem hver behandling.
- Skyl ikke kateret, mens det er i ringen, og skyl ikke katerets lumen inden brug. Undlad at afrotte katerets spiraldel.
- Sørg for, at patienten ikke udsættes for overdreven eksponering for kontrastmidler.
- Undgå brug af ioniseret kontrastmiddel under udførelsen af renal denervering.

5. Indfør en 0,38 mm (0,014") guldwire i det rør, der skal behandles.
 - Det anbefales kun at bruge guldwire med en kobberet distal spids uden hydraulisk belægning for at undgå trykspørgning.
7. Tag katekret ud af røgen. Sørg for, at udrækningsventilets forløber sammen med probat, når katekret trækkes ud af røgen. Kontrollér katekret for beskadigelse.
 - Anvend ikke katekret, hvis det er beskadiget.
 - Katekret må ikke indføres i røgen, når det er taget helt eller delvist ud af røgen. Hvis det er indført, skal katekret tages helt ud af røgen og henvendes for beskadigelse. Hvis katekret er beskadiget, skal det udskiftes.
 - Skift ikke katekret, mens det er i røgen, og skift ikke katekrets løse ender inden brug. Udviklet af alene katekrets spiraltid.
8. Skift udrækningsventilets løse ende over katekrets spiraltid, som vist i Figur 1. Sørg for, at ca. 5 mm af katekrets spids stadig befinder sig uden for udrækningsventilets distale ende.
 - Hvis der mødes ovennævnte mødested, når udrækningsventilets løse ende over katekrets spiraltid, er det vigtigt at standse. Indtænk udrækningsventilets slange og inspektør for eventuel beskadigelse.
 - Hvis elektriske eller katekrets distale ende er beskadiget, skal katekret udskiftes.
9. Når ventilets distale ende indføres i røgen, indføres forsigtigt guldwirens proximale ende gennem katekrets spids. Forsæt med at føre guldwiren gennem katekret, indtil den kommer ud gennem rapid exchange-port. Denne udgangsport befinder sig 30 cm proximalt for katekrets distale spids.
 - Hvis guldwiren ikke kommer ud af rapid exchange-porten, skal den tages ud af katekret og føres ind igen. Når der inspekteres for eventuelle brud på enheden.
 - Hvis der er brud på katekret, eller det er beskadiget, skal katekret og guldwiren udskiftes.
10. Når guldwiren er kommet ud af katekrets distale ende, fjernes udrækningsventilets slange til probat for at undgå, at det glider ind i guldwiren.
11. Anvend nitrogengas. Indfør katekret først ind i arterien, før et mindre volumen af nitrogengas, hvis dette ikke er kontrastmedium.
12. Fø katekret frem over guldwiren gennem guidetubus.
 - Hvis der anvendes et guidetubus på 56 cm, vil katekrets distale ende af guidetubus, når skuffemekanismen kører ind i den rosebende hæmmebasevent.
13. Når alle fire elektriske ledende af guidetubus, venter skuffemekanismen for impedansmonitorering (Figur 4).

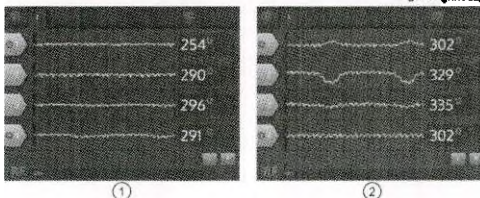
Bemærk: Hvis skuffen ikke viser skuffemekanisme for impedansmonitorering, skal nedenstående to tjek:

 - a. Kontrollér katekretsforløbet, og sørg for, at alle fire elektriske ledende er placeret uden for guidetubus.
 - b. Kontrollér, at neuraltubusledningen er forlænget korrekt og er i kontakt med generatoren.
 - c. Hvis overvågende ikke kan se skuffemekanisme for impedansmonitorering, kan det haveseg at flytte neuraltubusledningen mod patientens hoved. Lidenet neuraltubusledningen er nødvendig.

9.4. Opsætning af passende vægtskærm



Figur 3. Billedplacering i rygarterien



Figur 4. Etablering af passende kontakt med skuffen

1. Før katekret frem under fluoroskopi, indtil den distale elektriske ledende er anbragt i rygarterien (Figur 3).
 2. Aftag skuffen under fluoroskopi ved at trække guidetubus ind i enheden. Indtil guidetubus spids er proximalt til elektriske 4 (Figur 3, billede 2). Sørg for, at guidetubus ikke kommer helt ud af rapid exchange-port.
 3. Passende vægtskærm vurderes af lægen, og den er opstillet, når følgende to betingelser er opfyldt:
 - a. Anlægges af den distale ende synes passende fra en angivet skuffe.
 - b. Impedansmonitorering ved hjælp af elektriske ledende i mindst én respirationscyklus (Figur 4, billede 1)
 - Hvis vægtskærmen ikke synes at være passende af ovenstående årsager, anbefales en lettere justering af elektriske ledende. Dette gøres ved at drage katekret ganske lidt i retning af røgen eller flytte katekret lidt frem. Disse små bevægelser forbedrer elektriske ledende positionen mod hærningen.
 - Hvis disse små justeringer ikke forbedrer vægtskærmen, skal guidetubus føres ind i katekrets distale ende igen, og enhedens placering i arterien ændres.
 4. Hvis en elektrisk ledende er placeret inde i rygarterien, eller hvis en elektrisk ledende i en uhensigtsmæssig placering (som f.eks. at dækket i et lår eller et bryststykke), kan det være nødvendigt at flytte elektriske ledende ved at flytte på katekret eller ved at flytte på generatorens berøringskærm. Når en eller flere elektriske ledende er flyttet, vil der ikke blive afgivet RF-energi til dem, når RF-energien aktiveres.

Bemærk: Flytning af kun muligt. Hvis alle elektriske ledende befinder sig uden for guidetubus og viser impedansværdier.
 5. Hvis det ønskes at hævne til anæstetiske midler, kan den venstre eller den højre myr vælges til behandling ved at trykke på de relevante knapper på generatorens berøringskærm eller ved at trykke på myrknappen på fjernbetjeningen. Tryk på knappen på fjernbetjeningen skifter mellem valg af venstre og højre myr.
- #### 9.5. Udførelse af ablationsproceduren
1. Når angivelsen viser, at elektriske ledende har god vægtskærm, og impedansværdier og registreringsværdier er stabile, kan der afgives RF-energi til behandlingsstedet. Dette gøres ved at trykke på en af følgende: RF-knappen på generatorens frontpanel, RF-knappen på fjernbetjeningen eller ledningen. Generatoren afgiver strøm til en varighed af 60 sekunder ved hjælp af en automatisk algoritme, og strømværdien afbrydes, når behandlingen er udført efter 60 sekunder. Korrektur begynder at tælle op, og LED-indikatoren lyser rødt, mens RF-behandlingen afbrydes. Afslutning af behandlingsproceduren kan ske på to måder: enten ved at trykke på RF-knappen på generatorens frontpanel, trykke på RF-knappen på fjernbetjeningen eller trykke på ledningen ned. Bemærk: Hvis afslutningen ikke påbegyndes pga. høj impedansværdier, er det vigtigt først at kontrollere katekretsforløbet, derefter kontrollere kontakten med neuraltubusledningen og endelig forsøge at flytte neuraltubusledningen til patientens hoved.
 2. Hvis generatoren udfører mere end én RF-energi til en eller flere elektriske ledende, inden behandlingen har været i 60 sekunder, kan der foretages endnu en RF-afslutning fra den eller de elektriske ledende. Hvis ledende behandlingen, på samme placering. Fraskald et billede af arterien, og sørg for den måde for, at det er sikkert at udføre en afslutning. Forsigtig på berøringskærmen de elektriske ledende, der har gennemført en 60 sekunders cyklus. Juster evt. katekret let for at sikre korrekt vægtskærm. Inden afslutning påbegyndes igen.

Bemærk: Generatoren kan automatisk standse afslutningen af RF-energi, hvis den detektor bestemte tilstand. Der vises en systemmeddelelse eller kode på skærmen (se i brugervejledningen til generatoren). Hvis der opstår en hærning, aktiverer generatoren en rød LED-indikator, afgiver en lyd og viser en mulig en fejlkode (se i brugervejledningen til generatoren for at få mere oplysninger om enhedsfejlmeddelelser og koder).
 3. Hvis der skal udføres flere behandlinger i en arterie, skal katekret flyttes proximalt ved at trække det forsigtigt tilbage, mens syge eller forlængede strækker i lårret endes. Bevægelsen kan laves, hvis der trækkes let med uret, mens katekret trækkes tilbage. Alle behandlinger skal ske mindst 5 mm proximalt for eventuelle tidligere behandlingssteder.
 4. Når behandlingen er gennemført på den ene side, skal der tages et billede af arterien. Derefter fjernes guidetubus forsigtigt ud af katekrets spids for at rulle spiralens distale ende ud.

- Træk det udtrettede kateter ind i guidekathetret. Hvis et andet kar skal behandles, omplaceres guidekathetret i det næste kar. Gentag fremgangsmåden for anlæggelse af kateteret, og afgivelse af behandlingsenergi.
- Hvis der mødes overdreven modstand mellem guidekathetret og elektroderne under tilbagetrækning, kan det være en hjælp at justere guidekathetrets position i karret, så kateteret rettes koaksialt ind med guidekathetrets spids.
- Sørg for at gennemskylle guidekathetret regelmæssigt med hepariniseret saltvandsopløsning eller som et minimum mellem hver behandling. Vent i mindst 3 sekunder, når guidekathetret gennemskylles, så temperatur- og impedansmålingerne er stabile, inden den næste behandling indledes.

9.6. Efter indgrebet

- Når alle behandlinger er gennemført, rettes den distale ende ud ved at føre guidewiren fremad, og derefter trækkes det udtrettede kateter helt ud af guidekathetret.
- Træk guidewiren og guidekathetret ud af sheathen samtidigt.
- Fjern indførings-sheathen fra arterien, og opnå hæmostase ved indstiksstedet ved hjælp af gængs praksis.
- Efter brug skal enhedene bortskaffes i henhold til gængs praksis og/eller gældende lovgivning.

10. Ansvarsfraskrivelse

SELVOM SYMPLECTY SPYRAL™-KATHETRET MED FLERE ELEKTRODER TIL RENAL DENERVING, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC OG ASSOCIEREDE SELSKABER, I DET FØLGENDE KALDET "MEDTRONIC," INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER PRODUKTET ANVENDES. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKElige SÅVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFFTER ELLER NOGEN DIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES BRUG AF PRODUKTET, ELLER FOR DEFEKTER, FEJL ELLER FUNKTIONSSVIGT, UANSET OM KRAVET FOR EN SÅDAN SKADE BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Symplcity Spyrat™

Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter

1. Produktbeskrivelse

Der Symplcity Spyrat™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter ist zur Verwendung mit dem Symplcity G3™ RF-Generator für die renale Denervierung bestimmt. Der Katheter wird über das am Kathetergriff befindliche integrierte Kabel mit dem Generator verbunden. Der Katheter erfordert die Verwendung eines Führungsdrahts (vorzugsweise ohne hydrophile Beschichtung) mit einem Durchmesser von 0,35 mm (0,014 Zoll). Für ein geradlinigeres Elektroden-Array bei der Abgabe der Therapie empfiehlt Medtronic die Verwendung eines besonders stark stützenden Führungsdrahts (z. B. Medtronic Thunder®). Darüber hinaus ist für die Abgabe der Therapie eine standardmäßige Dispersionselektrode (auch als Neutralelektrode, indifferente Elektrode oder Erdungselektrode bezeichnet) am Patienten anzubringen und mit dem Generator zu verbinden. Zu den weiteren Zusatzgeräten zählen der Generator, die Fernbedienung und das DVI-D-Kabel (alle im Paket enthalten) sowie der optionale Fußschalter und der Gerätewagen (beide separat erhältlich). Der Katheter hat eine effektive Länge von 117 cm, ist kompatibel mit einem 6-Fr-Führungs-katheter und für die Anwendung in Gefäßen mit einem Durchmesser von 3 bis 8 mm konzipiert. Wie in Tabelle 1 gezeigt, umfasst der Katheter am spiralförmigen (helixförmigen) distalen Ende vier röntgenkontrastgebende Goldelektroden. In der geraden Konfiguration beträgt der Abstand zwischen den Elektroden 6,5 mm. Die Elektroden werden spiralförmig (helixförmig) expandiert, indem der Führungsdraht proximal zum spiralförmigen Katheterabschnitt teilweise zurückgezogen wird. Die Behandlungslänge (der Abstand zwischen den Elektroden 1 und 4) des Katheters verändert sich mit dem Gefäßdurchmesser (Tabelle 1). Eine 1 mm proximal der Katheterspitze liegende röntgenkontrastgebende Spitzenmarkierung unterstützt die Positionierung des Katheters unter Durchleuchtungskontrolle. Der Katheter umfasst außerdem ein Begradigungstool, welches das sichere Einführen des Führungsdrahts in den Katheter ermöglicht (Abbildung 1). Dieses Tool befindet sich nahe des Handgriffs und gleitet zur Begradigung des distalen Endes über den Katheterschaft.

Tabelle 1.

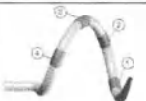
Elektrodenkonfiguration des Symplcity Spyrat™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheters	Behandlungslänge: der Abstand zwischen den Elektroden 1 und 4 als Funktion des eingesetzten Durchmessers.	
	Gefäßdurchmesser (mm)	Behandlungslänge (mm)
	1. Elektrode 1 (distal)	3
	2. Elektrode 2	4
	3. Elektrode 3	5
	4. Elektrode 4 (proximal)	6
		7
		8
		17
		18

Abbildung 1. Begradigungstool für den distalen Abschnitt des Symplcity Spyrat™ Katheters

Der Generator ist in Abbildung 2 dargestellt. Der Touchscreen an der Vorderseite zeigt Informationen wie Temperatur, Impedanz, Ablationsdauer und Meldungen an. Auf der Vorderseite befindet sich zudem eine Aktivierungstaste für die RF-Energieabgabe. Die Elektrodenkennungen auf der Bildschirmanzeige des Generators entsprechen den jeweiligen Elektroden am Katheter (siehe Tabelle 1 und Abbildung 2). Der Touchscreen des Generators und die Fernbedienung ermöglichen dem Benutzer die Auswahl verschiedener Optionen, z. B. die Auswahl/Abwahl von Kanälen, das Anzeigen von vorherigen Ablationsdatensätzen oder die Auswahl der linken oder rechten Niere. Der Generator verwendet einen automatisierten Algorithmus für die Steuerung der Leistungs- und Zeiteinstellungen des Katheters. Weitergehende Informationen sind dem Benutzerhandbuch für den G3 Generator zu entnehmen.



Abbildung 2. Repräsentative Darstellung des Symplcity G3™ RF-Generators zur renalen Denervierung mit der Anzeige für die Impedanzüberwachung

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Bei Verwendung mit dem Symplcity Spyrat™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter dient der Symplcity G3™ RF-Generator zur renalen Denervierung dazu, eine schwache Radiofrequenz(RF)-Energie durch die Gefäßwand der Nierenarterie abzugeben, um eine Denervierung der menschlichen Niere herbeizuführen.

3. Indikationen

Der Symplcity Spyrat™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter ist indiziert zur Behandlung der unkontrollierten Hypertonie.

4. Nutzungsbedingungen

- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Der Katheter ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Symplcity G3™ RF-Generator zur Renaldenervierung vorgesehen.
- Der Katheter hat eine begrenzte Haltbarkeit. Das Produkt muss am oder vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum („Zu verwenden bis einschließlich“) verwendet werden.

- Vor Gebrauch ist das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren. Das Produkt darf weder organischen Lösungsmitteln noch ionisierender Strahlung oder ultravioletem Licht ausgesetzt werden. Die Sterilpackung ist vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden zu überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde.

5. Lieferumfang

- Der Katheter ist in einer Doppelschalenkonfiguration verpackt. Die innere Schale enthält den Katheter, während die äußere Schale mit einer versiegelten Tyvek® Abdeckung für eine sterile Barriere sorgt.
- Der Generator, das Fernbedienungs-DVI-D-Kabel, der optionale Fußschalter und der optionale Gerätewagen sind unsteril und wiederverwendbar. Diese Artikel werden separat vom Katheter geliefert.
- Zu den nicht im Lieferumfang enthaltenen, aber zur Durchführung der Behandlung benötigten Artikeln zählen ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll), eine standardmäßige Dispersionselektrode in Erwachsenengröße, ein steriler Beutel zur Abdeckung der Fernbedienung bei Verwendung im sterilen Feld sowie sämtliche sonstigen bei der perkutanen transluminalen Katheterisierung von Nierenarterien verwendeten Standardartikel. Darüber hinaus ist das folgende Zubehör erforderlich, um einen Zugang zu den Zielgefäßen herzustellen: ein 6-Fr-Führungskatheter, eine Einführschleuse, ein Absperrhahn-Seitenarm und ein Tuohy-Borst-Adapter.

6. Risiken

Interventionsrisiken: Tod, Herz-Kreislauf-Stillstand, Herzrhythmusstörungen einschließlich Bradykardie, Bildung von Blutgerinnseln und/oder Embolie (was mit ischämischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, Lungenembolie, Schlaganfall, Nierenschädigung oder peripherer Ischämie einhergehen kann), retroperitoneales Hämatom, Hämatom, Bluterguss, Blutung, Arterienverletzung, Arterienaspektion, Arterienstenose, Arterienanastomose oder -perforation, Aneurysma der Nierenarterie, Nierenperforation, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Schmerzen, Hautverbrennungen und thermische Verletzungen des Gefäßsystems oder anderer Strukturen infolge der Energieabgabe.

Während des Verfahrens oder nach dem Verfahren werden zudem häufig Kontrastmittel, Narkotika, Anxiolytika, andere Analgetika und anti-vasospastische Mittel verabreicht. Die Anwendung dieser Mittel ist mit den bekannten Risiken verbunden.

Andere Behandlungsrisiken (Aufstellung ohne Anspruch auf Vollständigkeit): Proteinurie, Hämaturie, Elektrolytstörungen, Verschlechterung der Nierenfunktion, Hypotonie, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hypotonie mit Minderdurchblutung von Endorganen, Übelkeit und Erbrechen.

Biologische Gefahren: Infektionsrisiken, Toxizität, abnormales Blutbild, Allergie, Blutung und Pyrogenität.

Umweltgefahren: entsprechend den üblichen Krankenhausprotokollen für die ordnungsgemäße Verwendung und Entsorgung biologischer Abfälle.

Strahlungsgefahren: entsprechend der normalen Anwendung von Röntgenstrahlung während interventioneller Verfahren.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

7.1. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Radiofrequenzenergie in Katheterlaboren

- Die Radiofrequenzablation verwendet Ausgangsstrom mit hoher Frequenz. Führen Sie das Verfahren nicht in Gegenwart entflammbarer oder explosiver Stoffe durch, wie z. B. entflammbarer Anästhetika oder Mittel zur Hautvorbereitung.
- Die durch den Betrieb von Geräten für die Radiofrequenzablation hervorgerufenen Interferenzen können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte, wie z. B. Monitore oder Bildgebungssysteme, beeinträchtigen.
- Die Radiofrequenzchirurgie kann mit einer gefährlichen elektrischen Energieabgabe verbunden sein. Diese Geräte dürfen ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das im Gebrauch dieser Geräte geschult ist.

7.2. Im Zusammenhang mit den Interventionstechniken

- Vor Verwendung dieses Geräts ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken, die mit den Gefäßzugangstechniken und der perkutanen transluminalen Katheterisierung der Nierenarterien verbunden sind, erforderlich. Das Ärzteteam muss mit den Techniken zur Behebung verfahrensbedingter Komplikationen, die bei der Behandlung von Nierenarterien auftreten können (z. B. Arterienanastomose oder -perforation oder Nierenperforation), vertraut sein. Stellen Sie sicher, dass alle in einer solchen Situation typischerweise benötigten Materialien, Instrumente, Geräte usw. zur Hand sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter zwischen jeder Behandlung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird.
- Vor Gebrauch werden der Katheterlumen spülen noch den Katheter, solange er sich in der ringförmigen Schutzhülle befindet. Den spiralförmigen Abschnitt des Katheters nicht abwischen.
- Achten Sie darauf, den Patienten keiner übermäßigen Anwendung von Kontrastmitteln auszusetzen.
- Vermeiden Sie bei der Durchführung der renalen Denervation die Anwendung eines ionisierten Kontrastmittels.

7.3. Im Zusammenhang mit dem Patienten

- Der Katheter wurde bisher weder bei Patienten, die schwanger sind, stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden, noch bei Patienten mit Typ I Diabetes mellitus, vorheriger Nierenangioplastie, vorliegenden Nierensteins, Aortenaneurysmen oder Anomalien der Nierenanatomie untersucht.
- Vermeiden Sie die Anwendung des Katheters bei Personen, bei denen eine Senkung des Blutdrucks als gefährlich anzusehen ist, zum Beispiel bei hämodynamisch relevanter Herzklappenerkrankung.
- Implantierbare Schrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) können durch die RF-Ablation beeinträchtigt werden. Erwägen Sie, den ICD für die Ablation zu deaktivieren, während der Ablation vorübergehende externe Schrittmacher oder Defibrillatoren bereitzuhalten und nach der Ablation eine umfassende Funktionsprüfung des implantierten Geräts durchzuführen.
- Vermeiden Sie eine Behandlung in Arterien mit einem Durchmesser von weniger als 3 mm oder mehr als 8 mm.
- Vermeiden Sie eine Behandlung von erheblich erkrankten Arterien oder Arterien mit flusslimitierenden Obstruktionen.
- Die sichere Anwendung der monopolaren Radiofrequenzablation erfordert eine ordnungsgemäße Befestigung der Dispersionselektrode am Patienten. Befolgen Sie alle Herstelleranweisungen hinsichtlich der Platzierung der Dispersionselektrode und der ordnungsgemäßen Isolierung des Patienten gegenüber allen Metalloberflächen.
- Wird kein ausreichender Kontakt zwischen der Haut und der gesamten Haftoberfläche der Dispersionselektrode hergestellt, kann es zu Verbrennungen oder hohen Impedanzmesswerten kommen.
- Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder Metallteilen mit einer nennenswerten Kapazität gegen Erde (zum Beispiel den Haltevorrichtungen am Operationstisch) in Kontakt kommen. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von antistatischen Abdeckungen empfohlen.
- Während des Ablationsverfahrens kann es zu einem Abfall der Herzfrequenz des Patienten kommen. Dadurch kann die Verabreichung von Medikamenten wie zum Beispiel Atropin erforderlich sein.
- Bei Abgabe der RF-Energie wird der Patient voraussichtlich Schmerzen verspüren. Eine geeignete Schmerzmedikation sollte mindestens 5 Minuten vor Ablation der renalen Nerven verabreicht werden.
- Zur Prävention von Gefäßspasmen während der Ablation sollte Nitroglycerin verabreicht werden, wenn keine diesbezügliche Kontraindikation vorliegt.
- Während des Verfahrens sollte eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) von mindestens 250 Sekunden aufrechterhalten werden. Eine sachgemäße Anwendung von Medikamenten zur systemischen Antikoagulation ist erforderlich.

7.4. Im Zusammenhang mit dem Ablationskatheter und Generator

- Schalten Sie den Generator ein und warten Sie den Abschluss des System-Selbsttests ab, bevor Sie den Katheter im Gefäßsystem platzieren.
- Der Katheter ist für die Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Integrität und Funktionalität des Geräts beeinträchtigen und ein Risiko für die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen darstellen, was zu Verletzung, Erkrankung oder dem Tod des Patienten führen kann.
- Den Katheter nicht gegen Widerstand vorschieben.
- Um das Risiko einer Nierenverletzung zu verringern, sollte der Führungsdraht nicht zu weit nach distal vorgeschoben werden. Gleichmaßen empfiehlt Medtronic die Verwendung von Führungsdrähten mit nicht hydrophiler Beschichtung, um eine unbeabsichtigte Verletzung der Nieren oder Nierenarterien zu vermeiden.
- Der Katheter sollte unter Durchleuchtung expandiert werden. Den Katheter nicht um mehr als 180 Grad drehen, damit sich der Führungsdraht nicht verfängt.
- Vermeiden Sie eine Behandlung von Segmenten der Nierenarterie, die in unmittelbarer Nähe zu Strukturen wie dem Ureter oder der Niere liegen können.

7.5. Im Zusammenhang mit der RF-Behandlung

- Entfernen Sie alle Führungsdrähte, die sich nicht innerhalb des Katheters befinden (zum Beispiel einen Buddy-Führungsdraht), von der Behandlungsstelle, bevor Sie die RF-Abgabe aktivieren.
- Bei mehreren Ablationen sollte sich die an dem nachfolgenden Behandlungsort am weitesten distal durchgeführte Ablation ungefähr 5 mm proximal zu der am vorhergehenden Behandlungsort am weitesten proximal durchgeführten Ablation befinden.
- Führen Sie keine Ablation durch, wenn die Elektroden unter Durchleuchtungskontrolle miteinander in Kontakt stehen.
- Vermeiden Sie während der RF-Abgabe eine Unterbrechung des renalen Blutflusses.
- Während der RF-Abgabe darf der Katheter oder Führungsdraht nicht bewegt werden und es darf weder Kochsalzlösung noch Kontrastmittel injiziert werden.

- Bei der Behandlung von Bereichen mit vermindertem Blutfluss kann eine erhöhte Gefäßempfindlichkeit, wie z. B. Spasmen, auftreten.
- Falls der Generator aufgrund hoher Temperatur die Energieabgabe einstellt, ist ein Bild von dem Gefäß zu machen, um sicherzustellen, dass weder ein Spasmus noch eine Okklusion vorliegt, bevor der Katheter in einem anderen Abschnitt der Arterie positioniert wird.
- Berühren Sie während der Energieabgabe niemals gleichzeitig eine Elektrode des Katheters und die Dispersionelektrode, da dies zu oberflächlichen Hautverletzungen führen kann.
- Die Elektroden des Katheters und die Dispersionelektrode dürfen während der Energieabgabe nicht in Kontakt mit einem Metallinstrument oder einer Metalloberfläche kommen, da dies zu oberflächlichen Hautverletzungen führen kann.

Weitere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Generators.

8. Literatur

- Der Arzt sollte die neueste Literatur zu aktuellen medizinischen Praktiken bei Interventionen in den Herzmuskeln zurate ziehen.
- Weitere Einzelheiten zur Bedienung des Generators sind dem Benutzerhandbuch des Generators zu entnehmen.

9. Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie genau diese Gebrauchsanweisung und ziehen Sie für weitere Hinweise zum Gebrauch des Benutzerhandbuch des Generators zurate.

9.1. Vorbereitung der Geräte und des Verfahrens

1. Stellen Sie den Generator auf einen Gerüstwagen oder Tisch. Zur elektrischen Isolation ist der Generator in einem Abstand von mehr als 30 cm (12 Zoll) zu einer Wand aufzustellen und während des Gebrauchs nicht abzudecken.
2. Falls eine Fernbedienung unbedruckt ein Fallschalter gewünscht ist, schließen Sie die Fernbedienung unbedruckt den Fallschalter an die jeweilige Buchse auf der Rückseite des Generators an. Bei Bedarf kann der Rückschalter des Teststroms auch auf einem Monitor des Kathetersystems angezeigt werden. Dazu ist der Monitor mithilfe des DVI-D-Kabels an der entsprechenden Buchse auf der Rückseite des Generators anzuschließen.
3. Stecken Sie das Kabel an der Rückseite des Generators an und schalten Sie den Generator ein, indem Sie den ebenfalls an der Rückseite befindlichen Ein/Aus-Schalter drücken. Vergewissern Sie sich, dass kein Katheter an den Generator angeschlossen ist, wenn der Generator eingeschaltet wird.
4. Prüfen Sie, ob Systemanmeldungen oder -warnungen vorliegen (zum Beispiel Fehler- oder Statusmeldungen). Nach einem System-Reset befindet sich das System im „Standby“-Zustand (Ruhezustand) und es sind keine Messungen möglich. Nach dem erfolgreichen Reset erscheint auf der Vorderseite die Anzeige mit der Aufzeichnung zum Anschließen eines Katheters an den Generator.
5. Stellen Sie das für das Verfahren benötigte Zubehör zusammen, wie Dispersionelektrode, 5-Fr-Führungskatheter, Einführschlauch, Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll), Abspann-System, Tuschy-Borel-Adapter sowie sämtliche sonstigen bei der perfekten Durchführung des Kathetersystems von Herzkatheterisierungen verwendeten Standardartikel.
6. Stellen Sie alle für das Verfahren benötigten Medikamente bereit, zum Beispiel Analgetika, Antiepileptika, Antikoagulantien und Heparin.

9.2. Vorbereitung des Patienten

1. Bereiten Sie den Patienten unter Anwendung der üblichen Techniken für die Elektrochirurgie und Katheterisierung vor. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Körper des Patienten, einschließlich der Extremitäten, von einem Kontakt mit geerdeten Metallteilen isoliert ist. Befolgen Sie genau die Anweisungen des Herstellers der Dispersionelektrode. Die Dispersionelektrode sollte am Oberarm oder an einem anderen, nicht beweglichen Körperbereich und außerhalb des eingelegten Bildfelds platziert werden. Rufen Sie die Hersteller des Patienten bei Bedarf, um einen guten Kontakt zwischen der Dispersionelektrode und der Haut zu gewährleisten. Wird kein ausreichender Kontakt zwischen der Haut und der geerdeten Halbkugelelektrode der Dispersionelektrode hergestellt, kann es zu Verbrennungen oder hohen Impedanzwerten kommen. Die Dispersionelektrode darf nicht an Stellen appliziert werden, an denen sich Flüssigkeit sammeln kann.
2. Hinweis: Es ist eine Erregungs-Dispersionelektrode erforderlich, die für den Gebrauch am Erwachsenen ausgelegt ist und der Norm IEC 60601-2-3 entspricht.
3. Schließen Sie die Dispersionelektrode über die an der Seite befindliche Buchse an den Generator an.
4. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein Invasivitäts (IV-) Zugang gelegt wurde, um während des Verfahrens Medikamente verabreichen zu können. Vor Beginn des Verfahrens ist eine adäquate systemische Antikoagulation (z. B. mit Heparin) beim Patienten durchzuführen. Während der RF-Energieabgabe sollte eine aktivierte Thromboplastinzeit (ACT) von mindestens 200 Sekunden aufrechterhalten werden.
5. Verbrennen Sie mindestens 5 Minuten vor Ablauf der Analysezeit. Prüfen Sie während des gesamten Verfahrens die Vitalzeichen.
6. Bewerten Sie den Patienten unter Anwendung der üblichen Interventionsverfahren auf die Katheterplatzierung vor. Schließen Sie den Tuschy-Borel-Adapter am Führungsdraht und den Abspann-System am Tuschy-Borel-Adapter an.
7. Hinweis: Bei Verwendung der Fernbedienung ist diese unter Anwendung der üblichen speziellen Arbeitstechniken in einem sterilen Bereich zu steuern und im sterilen Feld abzugeben.
8. Injizieren Sie unter Durchlaufkontrolle Kontrastmittel in beide Herzkammern, um deren Anatomie darzustellen.
9. Bestimmen Sie, ob die Arterien für die Behandlung geeignet sind.

9.3. Einführen des Katheters in die Herzkammer

1. Entfernen Sie vorsichtig unter Anwendung spezieller Techniken das Siegel von der Außenschale und platzieren Sie die Innenschale mit dem Katheter im sterilen Feld.
2. Sobald sich die Schale mit dem Katheter im sterilen Feld befindet, entfernen Sie vorsichtig die Folienabdeckung, indem Sie an der Aufwickelscheibe der Folie ziehen. Ein Zugriff zu dem Katheter und dem integrierten Kabel zu erhalten.
3. Nehmen Sie das aufgewickelte Kabel aus der Schale und legen Sie es auf eine stabile, sterile Oberfläche. Greifen Sie den Griff des Katheters mit der einen Hand und die ringförmige Schutzschleife mit der anderen Hand. Nehmen Sie den Griff und die ringförmige Schutzschleife vorsichtig aus der Schale und legen Sie sie auf die stabile, sterile Oberfläche neben das aufgewickelte Kabel.
4. Entfernen Sie den Kabelbinder von dem aufgewickelten Abschnitt des Katheters und heben Sie das ringförmige Kabel aus dem sterilen Bereich heraus, sodass ein Assistent den Stecker mit der entsprechenden Buchse an der Seite des Generators verbinden kann. Das Kabel sollte mit einer Tuchklemme, Gummiklemme oder Ähnlichem am Tisch oder an der Abdeckung befestigt werden, um eine Bewegung des Katheters und Griffs zu verhindern.
5. Ein assistierender Assistent muss die Patientenaussicht am Touchscreen vornehmen („New Patient“ [neuer Patient] oder „Same Patient“ [gleicher Patient]).
6. Schließen Sie einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll) in das Zielgefäß vor.
 - Es wird empfohlen, ausreichend Führungsdraht mit einer flexiblen distalen Spitze zu verwenden, die nicht mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sind, damit eine Manipulation verhindert wird.
7. Entfernen Sie den Katheter aus der ringförmigen Schutzschleife. Achten Sie darauf, dass das Begradigungstool beim Herausziehen des Katheters aus der ringförmigen Schutzschleife am Griff verbleibt. Untersuchen Sie den Katheter auf Beschädigungen.
 - Wenn der Katheter beschädigt ist, darf er nicht verwendet werden.
 - Der Katheter darf nach vollständiger oder teilweiser Entfernung aus der ringförmigen Schutzschleife nicht erneut in diese vorgeschoben werden. Wurde der Katheter erneut vorgeschoben, ist er vollständig aus der ringförmigen Schutzschleife zu entfernen und auf Beschädigungen zu untersuchen. Liegt eine Beschädigung vor, ist der Katheter auszutauschen.
 - Vor Gebrauch wieder das Kathetersegment prüfen, solange er sich in der ringförmigen Schutzschleife befindet. Dem ringförmigen Abschnitt des Katheters nicht abwechseln.
8. Lassen Sie das Begradigungstool im Abbildung 1 dargestellt über dem ringförmigen Abschnitt des Katheters gleiten, wobei darauf zu achten ist, dass die Katheterspitze nach ungefähr 5 cm aus dem distalen Ende des Begradigungstools herausragt.
 - Unterbrechen Sie den Vorgang, falls beim Vorschoben des Begradigungstools über den ringförmigen Abschnitt des Katheters ein größerer Widerstand spürbar ist, ziehen Sie das Begradigungstool zurück und untersuchen Sie den Katheter auf eine Beschädigung.
 - Liegt eine Beschädigung der Elektroden oder des distalen Ende des Katheters vor, ist der Katheter auszutauschen.
9. Drücken Sie die distale Aufwertung des Tools zusammen, um den Katheter zu sichern. Führen Sie vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahts durch die Spitze des Katheters ein. Führen Sie den Führungsdraht weiter durch den Katheter, bis der Führungsdraht durch den Rapid-Exchange-Anschluss austritt. Diese Auslassöffnung befindet sich 30 cm proximal zur distalen Spitze des Katheters.
 - Falls der Führungsdraht nicht aus dem Rapid-Exchange-Anschluss austritt, entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Katheter und führen Sie ihn wieder ein, wobei auf Brüche am Produkt zu achten ist.
 - Wenn der Katheter gebrochen oder beschädigt ist, wechseln Sie Katheter und Führungsdraht aus.
10. Sobald der Führungsdraht aus dem Rapid-Exchange-Anschluss austritt, führen Sie das Begradigungstool zum Griff zurück, um eine Behinderung des Führungsdrahts zu vermeiden.
11. Sofern nicht kontraindiziert, wenden Sie vor dem Verschieben des Katheters in die Arterie Nitroglycerin an, um das Risiko eines Arterienspasms zu verringern.
12. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht durch den Führungskatheter vor.
 - Bei Verwendung eines Führungskatheters mit einer Länge von 55 cm ist die Katheterspitze aus dem Führungskatheter aus, sobald die Schalenpositionierung in das rotierende Herzkammerfenster eintritt.

13. Wenn die vier Elektroden aus dem Führungskatheter ausgesteuert sind, erscheint der Bildschirm zur Impedanzüberwachung (Abbildung 4).

Hinweis: Falls die Anzeige nicht zum Bildschirm zur Überwachung der Impedanz wechselt, gehen Sie wie folgt vor:

- Überprüfen Sie die Position des Katheters und vergewissern Sie sich, dass sich alle vier Elektroden außerhalb des Führungskatheters befinden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Dispersionselektrode korrekt angeschlossen ist und korrekten Kontakt mit dem Patienten hat.
- Wenn die vorhergehenden Schritte nicht die Anzeige des Bildschirms zur Impedanzüberwachung zur Folge haben, versuchen Sie, die Dispersionselektrode zur Fläche des Patienten zu bewegen. Falls erforderlich, positionieren Sie die Dispersionselektrode neu.

8.4. Herstellen eines zufriedenstellenden Wandkontakts

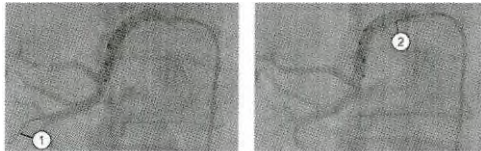


Abbildung 3. Platzierung des Produkts in der Harnarterie

- Führungsdraht über die distale Spitze hinaus einführen (Spirale nicht expandieren). Elektrode 1 liegt in der Blutsäule.
- Führungsdraht proximal zur am weitesten proximal gelegenen Elektrode zurückgezogen (Spirale expandieren). Elektrode 1 befindet sich jetzt in der Harnarterie.

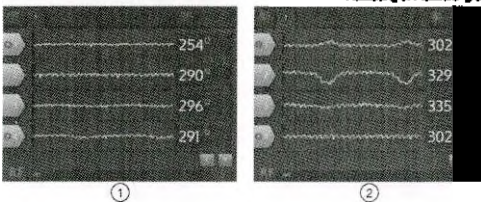


Abbildung 4. Herstellen eines zufriedenstellenden Kontakts mit der Arterie

- Schieben Sie den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle vor, bis die distale Elektrode in der Harnarterie liegt (Abbildung 3).
- Expandieren Sie unter Durchleuchtungskontrolle die Spirale, indem Sie den Führungsdraht so weit zurückziehen, bis die Spitze des Führungsdrahts proximal von Elektrode 4 liegt (Abbildung 3, Bild 2). Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht den Rupture-Exchange-Anschluss nicht vollständig verlässt.
- Ein zufriedenstellender Wandkontakt wird von Arzt festgestellt und ist erreicht, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Die Einstellung des distalen Endes ist gemäß Anweisungen zufriedenstellend.
 - Die Impedanzwerte der einzelnen Elektroden sind über mindestens einen Atemzyklus stabil (Abbildung 4, Bild 1).
 - Wird der Wandkontakt aufgrund der beiden vorgegebenen Kriterien nicht zufriedenstellend erreicht, wird eine geringfügige Anpassung der Elektrodenpositionen empfohlen. Dazu wird der Katheter leicht im Uhrzeigersinn drehen und/oder den Katheter geringfügig nach vorne bewegen. Diese kleinen Manöver sollten den Kontakt der Elektroden an der Gefäßwand verbessern.
 - Falls diese kleinen Anpassungen den Wandkontakt nicht verbessern können, ziehen Sie den Führungsdraht erneut in das distale Ende des Katheters ein und verändern Sie die Lage des Produkts innerhalb der Arterie.
- Falls eine Elektrode außerhalb der Harnarterie oder an einer ungezielten Position liegt (z. B. am Duktus eines Harns oder eines der Nebenharnen versorgenden Gefäße), so wählen Sie diese Elektrode ab (d. h., schalten Sie sie aus), indem Sie die Nummernwerte der Elektroden an der Fernbedienung oder im Touchscreen des Generators drücken. Durch die Abwahl dieser einzelnen Elektroden erfolgt bei der RF-Abkühlung keine Abgabe von RF-Energie an diese Elektroden.

Hinweis: Die Abwahl muss erfolgen, wenn sich alle Elektroden außerhalb des Führungskatheters befinden und die zugehörigen Impedanzwerte angezeigt werden.
- Falls gewünscht, kann zur Dokumentation die linke oder rechte Hand für die Behandlung ausgewählt werden. Dazu sind die Symbole auf dem Touchscreen des Generators oder die Taste für die Hand auf der Fernbedienung zu drücken. Durch Drücken der Taste auf der Fernbedienung wird zwischen der Auswahl der linken und der rechten Hand umgeschaltet.

8.5. Durchführen des Abkühlungsverfahrens

- Sobald die Elektroden angeordnet und positioniert wurden und die Impedanzwerte und -kurven stabil sind, kann die RF-Energie an die Behandlungsstelle abgegeben werden. Dies geschieht durch Betätigung der RF-Taste auf der Fernbedienung des Generators, durch Betätigung der RF-Taste auf der Fernbedienung oder durch Betätigung des Fußschalters. Der Generator gibt auch einen automatisierten Algorithmus für eine Zyklenzeit von 60 Sekunden Energie ab und beendet die Energieabgabe bei Abschluss der Behandlung nach 60 Sekunden. Mit Abgabe der RF-Energie beginnt der Zähler auf der Fernbedienung zu zählen und die LED-Anzeige leuchtet weiterhin blau auf. Die Abgabe der RF-Energie kann während des Verfahrens zu jeder Zeit gestoppt werden, indem die RF-Taste auf der Fernbedienung des Generators, die RF-Taste auf der Fernbedienung oder der Fußschalter gedrückt wird.

Hinweis: Falls die Abkühlung aufgrund von hohen Impedanzwerten nicht beginnen werden kann, kontrollieren Sie zuerst die Katheterposition und dann den Kontakt der Dispersionselektrode. Fällt dies nicht zum Tragen, so versuchen Sie versuchsweise die Dispersionselektrode zur Fläche des Patienten.
- Wenn der Generator die Abgabe von RF-Energie an eine oder mehrere Elektroden einstellt, bevor die Behandlungszeit von 60 Sekunden erreicht ist, kann am gleichen Ort eine zusätzliche RF-Energieabgabe von der (den) Elektrode(n) aus durchgeführt werden, die die Behandlung nicht beendet hat (haben). Nehmen Sie zuvor ein Bild von der Arterie auf, um sicherzustellen, dass die Elektroden gehalten werden können. Wählen Sie die Elektroden, die einen 60-Sekunden-Zyklus abgeschlossen haben, über den Touchscreen ab. Nehmen Sie bei Bedarf eine leichte Anpassung am Katheter vor, um einen ordnungsgemäßen Wandkontakt sicherzustellen, und legen Sie dann wieder mit der Hand an.

Hinweis: Unter bestimmten Bedingungen kann der Generator die Abgabe der RF-Energie auch automatisch stoppen. Auf dem Bildschirm erscheint eine Systemwarnmeldung oder ein Code (siehe Benutzerhandbuch des Generators). Im Fall eines Hardware-Fehlerzustands schaltet der Generator eine rote LED-Indikatorleuchte ein, gibt einen akustischen Alarm aus und zeigt, sofern zutreffend, einen Fehlercode an (nähere Informationen zu Fehlermeldungen und Codes sind dem Benutzerhandbuch des Generators zu entnehmen).
- Sind mehrere Behandlungen in einer Arterie vorgesehen, bewegen Sie den Katheter proximal, indem Sie ihn zurückziehen. Achten Sie dabei darauf, erkrankte oder verletzte Bereiche des Gefäßes zu meiden. Durch eine geringfügige Drehung im Uhrzeigersinn lässt sich der Katheter beim Zurückziehen leichter bewegen. Alle Behandlungen sollten mindestens 5 mm proximal zu vorhergehenden Behandlungsstellen durchgeführt werden.
- Sobald die Behandlung einer Seite abgeschlossen ist, nehmen Sie ein Bild von der Arterie auf und ziehen Sie dann den Führungsdraht vorsichtig aus der Spitze des Katheters heraus, um das spitzförmige distale Ende des Katheters zu begradigen.
- Ziehen Sie den begradigten Katheter in den Führungskatheter zurück. Wenn ein weiches Gefäß behandelt worden soll, wechseln Sie mit dem Führungskatheter in das nächste Gefäß. Wiederholen Sie das Verfahren zur Positionierung des Katheters und zur Behandlungsabgabe.
 - Falls beim Zurückziehen ein größerer Widerstand zwischen dem Führungskatheter und dem Katheter spürbar ist, passen Sie gegebenenfalls die Position des Führungskatheters in dem Gefäß an, um den Katheter in der Achse mit der Spitze des Führungskatheters auszurichten.
 - Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter in regelmäßigen Abständen oder mindestens zwischen jeder Behandlung mit hyperosmotischer Kochsalzlösung gespült wird. Warten Sie nach jeder Spülung das Führungskatheters mindestens 3 Sekunden, damit sich die Temperatur- und Impedanzmessungen stabilisieren können, bevor Sie die nächste Behandlung beginnen.

- Nach dem Eingriff
 - Begründen Sie nach Abschluss aller Behandlungen das distale Ende, indem Sie den Führungsdraht vorschoben, und ziehen Sie dann den begradigten Katheter vollständig aus dem Führungskatheter heraus.
 - Ziehen Sie den Führungsdraht und den Führungskatheter gleichzeitig aus der Einführschleuse heraus.
 - Entfernen Sie die Einführschleuse aus der Arterie und wenden Sie die Standardverfahren zur Herstellung einer Harnostase an der Einführschleuse an.
 - Die Materialien sind unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhaus sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Behörden zu entsorgen.

10. Haftungsausschluss

OBWOHL DER SYMPLECTICITY SPYRAL™ MULTI-ELEKTRODEN-RENALDENERVIERUNGSKATHETER, NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, UNTER SÖRGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN MEDTRONIC UND DIE IHR ANGEGLIEDERTEN UNTERNEHMEN, NACHSTEHEND ALS „MEDTRONIC“ BEZEICHNET, KEINERLEI EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEDLICHER ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILAUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. MEDTRONIC ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ZUSICHERUNGEN, BEDINGUNGEN ODER GARANTIEEN BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS.

Symplectivity Spyrall™

Καθετήρας νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplectivity Spyrall™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας απενεύρωσης νεφρικών αρτηριών Symplectivity G3™. Ο καθετήρας συνδέεται με τη γεννήτρια μέσω του ενσωματωμένου καλωδίου που είναι προσαρτημένο στη λαβή του καθετήρα. Για να παρέχει ενέργεια, ο καθετήρας απαιτεί τη χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in), κατά προτίμηση χωρίς υδροφίλη επίστρωση. Για μια πιο ευθεία διάταξη ηλεκτροδίων κατά την παροχή ενέργειας, η Medtronic συνιστά τη χρήση ενός επιπρόσθετου υποστηρικτικού οδηγού σύρματος, όπως το οδηγό σύρμα Thunder® της Medtronic. Επίσης, για τη χορήγηση της θεραπείας, πρέπει να τοποθετηθεί στον ασθενή ένα σύνθετος ηλεκτρόδιο διασποράς (γνωστό και ως δευτέριο ηλεκτρόδιο, επίθετο ηλεκτρόδιο εισπορείας ή επίθετο γέλισης) και να συνδεθεί με τη γεννήτρια. Άλλες βοηθητικές συσκευές είναι η γεννήτρια, το τηλεχειριστήριο και το καλώδιο DVI-D, τα οποία περιλαμβάνονται στη συσκευασία, καθώς και ο προαιρετικός ποδοδοκιμαστής και η τροχήλατη βάση τα οποία είναι διαθέσιμα ξεχωριστά. Ο καθετήρας έχει ωφέλιμο μήκος 117 cm και είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6 Fr, και έχει σχεδιαστεί για θεραπεία σε αγγεία με διάμετρο που κυμαίνεται από 3 έως 8 mm. Όπως απεικονίζεται στον Πιν. 1, ο καθετήρας διαθέτει 4 χρυσά ακτινοσκοπικά ηλεκτρόδια στο στεφανοειδές (ελκαστικές) περιφερικό άκρο. Στην ευθεία διαμόρφωση, η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι 8,5 mm. Τα ηλεκτρόδια εκκλύδονται σε στεφανοειδές (ελκαστικές) σήμα με μικρή ανάνηψη του οδηγού σύρματος εντός του στεφανοειδούς τμήματος του καθετήρα. Το μήκος θεραπείας (απόσταση ανάμεσα στα ηλεκτρόδια 1 και 4) του καθετήρα αλλάζει ανάλογα με τη διάμετρο του αγγείου (Πιν. 1). Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης άκρου βρίσκεται 1 mm εντός του άκρου του καθετήρα και βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ο καθετήρας επίσης διαθέτει ένα εργαλείο ευθυγράμμισης που διευκολύνει την ασφαλή εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα στον καθετήρα (Εικ. 1). Αυτό το εργαλείο βρίσκεται κοντά στη λαβή και ούρεται κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα για να ευθυγραμμιστεί το περιφερικό άκρο.

Πίνακας 1.

Διαμόρφωση ηλεκτροδίων του καθετήρα νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplectivity Spyrall™	Μήκος θεραπείας: Απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων 1 και 4 ως συνάρτηση εκπνυγμένης διαμέτρου.	
	Διάμετρος αγγείου (mm)	Μήκος θεραπείας (mm)
	1. Ηλεκτρόδιο 1 (Περιφερικό)	3
	2. Ηλεκτρόδιο 2	4
	3. Ηλεκτρόδιο 3	5
	4. Ηλεκτρόδιο 4 (Εγγύς)	6
		7
		8
		17

Εικόνα 1. Χρήση του εργαλείου ευθυγράμμισης πάνω από το περιφερικό τμήμα του καθετήρα Symplectivity Spyrall™

Η γεννήτρια παρουσιάζεται στην Εικ. 2. Η οδόν αφής της πρόωσης εμφανίζει πληροφορίες, όπως θερμοκρασία, σύνθετη αντίσταση, χρόνος κατάλυσης, και μινιμάκια. Η πρόωση διαθέτει επίσης κομμάτι ενεργοποίησης ραδιοσυχνότητας. Σύμβολα ηλεκτροδίων στην οδόν της γεννήτριας αντιστοιχούν σε κάθε ηλεκτρόδιο του καθετήρα (βλ. Πιν. 1 και Εικ. 2). Η οδόν αφής και το τηλεχειριστήριο της γεννήτριας επιτρέπουν στον χρήστη να μετακινείται μεταξύ διαφόρων δυνατών επιλογών, όπως η επιλογή/αποεπιλογή καναλιών, η εμφάνιση συνόλων δεδομένων προηγούμενης κατάλυσης ή η επιλογή του αριστερού ή δεξιού νεφρού). Η γεννήτρια χρησιμοποιεί έναν αυτοματοποιημένο αλγόριθμο που ελέγχει τις ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου για χρήση με τον καθετήρα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας G3.



Εικόνα 2. Αντιπροσωπευτική εικόνα της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας νεφρικής απενεύρωσης Symplectivity G3™, που δείχνει την οδόν παρακολούθησης σύνθετης αντίστασης

2. Προοριζόμενη χρήση

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απενεύρωσης Symplectivity G3™, όταν χρησιμοποιείται με τον καθετήρα νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplectivity Spyrall™, προορίζεται για να παρέχει ενέργεια χαμηλών ραδιοσυχνοτήτων (radio frequency RF) μέσω του ταχυμέτρου της νεφρικής αρτηρίας για την απενεύρωση του ανθρώπινου νεφρού.

3. Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας νεφρικής απενεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplectivity Spyrall™ ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη ελεγχόμενης υπέρτασης.

4. Προϋποθέσεις χρήσης

- Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση μόνο με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απενεύρωσης Symplectivity G3™.
- Ο καθετήρας έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι και την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην σήμανση.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπερυψωμένη ακτινοβολία. Ελέγχετε προσεκτικά την αποστείρωμένη συσκευασία για ζημιές πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.

5. Τρόπος διάθεσης

- Ο καθετήρας παρέχεται σε διαμόρφωση λεπτού δίσκου. Ο εσωτερικός δίσκος συγκρατεί τον καθετήρα ενώ ο εξωτερικός δίσκος με σφραγισμένο κάλυμμα Tyvek® παρέχει έναν στερό φραγμό.
- Η γεννήτρια, το τηλεχειριστήριο, το καλώδιο DVI-D, ο προαιρετικός ποδοδοκιμαστής και η προαιρετική τροχήλατη βάση δεν είναι αποστερωμένα και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Αυτό τα ίδια παραμένουν ξεχωριστά από τον καθετήρα.
- Στα είδη που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της θεραπείας, αλλά δεν παρέχονται, περιλαμβάνονται οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in), ένα σύνθετο ηλεκτρόδιο διασποράς μεγέθους ενηλίκου και ένας αποστερωμένος σκόκος για την κάλυψη του τηλεχειριστηρίου αν χρησιμοποιείται στο στερό πεδίο, καθώς και οποιαδήποτε άλλα συνθήματα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον διαδερμικό διαλυτικό καθετήρα σε νεφρική αρτηρία. Επίσης, απαιτούνται τα παρακάτω περιλαμβανόμενα για την προσκόλληση των στοχευόμενων αγγείων: ένας οδηγός καθετήρας 6 Fr, ένα θηκάρι εισαγωγής, ένας πλευρικός βραχίονας με στρόφιγγα και ένας προσαρμογέας Tuohy-Borst.

5. **NOTES**

[illegible]

7. Особенности на территории

7.1. Die Wirkung der in diesem Buch vorgestellten 84 Expertenregeln auf die Unternehmenskultur

- [illegible]

7.2. Es gibt eine Menge $\mathbb{N}$ mit $\mathbb{N} \cap \mathbb{Q} = \emptyset$

- [illegible]

7.2. Experiments in the laboratory

[illegible]

• **Anteprima** **in** **proposito** **del** **design** **che** **incarna** **un** **prodotto** **in** **particolare** **(linea** **o** **design** **in** **quadrangolo** **quadrato)** **che** **incarna** **il** **prodotto**.

- [illegible]

7.4. Za wyjątek od powyższych zasad tryb powołania nadzwyczajnego

• The National US Citizenship Council is now working to develop a new citizenship test. They recently asked for suggestions about the proposed questions.

- [illegible]

7.6. Za výhled je na doporučení ke pokračování výhledu

• Respond to client requests for live webinars or other webinars (during live business hours) and to request/review agenda, topic and correspondence the representative.

- [illegible]

3. Appendix

- Oportet de partem vobis adhibere totam vim vestram, ut in hoc statu quo, in quo vivimus, regimini et regamini.
- Oportet de partem vestra adhibere totam vim vestram, ut in hoc statu quo, in quo vivimus, regimini et regamini.

9. Συμπεριεξ Χρησιμης

Ακαδημαϊκούς τίτλους ως παπουτσές, σελιφές, χάρτες και για επιπλέον δουλειές το ξεχάσιμο χάρτης της γεννητορίας.

9.1. Προετοιμασία εξοπλισμού και διαδικασίας

- [illegible]

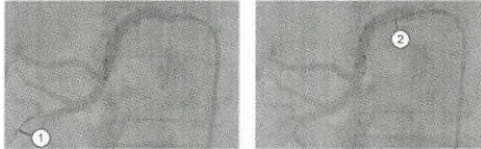
9.2. Προετοιμασία σκευάσματος

- [illegible]

9.3. Εισαγωγή του καθεστώτος στη νεοφιλική ατζέντα

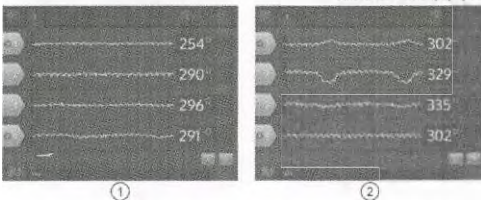
- [illegible]

9.4. Επίτευξη επαρκούς επαφής με το τοίχωμα



Εικόνα 3. Τοποθέτηση προϊόντος εντός της νεφρικής αρτηρίας

1. Το οδηγό σύρμα έχει εισαχθεί πέραν του περιφερικού άκρου (μη εκτυπωμένο σπινάκι). Το ηλεκτρόδιο 1 βρίσκεται στη διακλάδωση.
2. Το οδηγό σύρμα έχει αποσυρθεί εγγύς του πλέον εγγύς ηλεκτροδίου (εκτυπωμένο σπινάκι). Το ηλεκτρόδιο 1 βρίσκεται τώρα στην κύρια αρτηρία.



Εικόνα 4. Πραγματοποίηση επαρκούς επαφής με την αρτηρία

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα έως ότου το περιφερικό ηλεκτρόδιο βρεθεί εντός της νεφρικής αρτηρίας (Εικ. 3).
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εκτινάξτε το σπινάκι αποσυρώντας το οδηγό σύρμα μέσα στη συσκευή έως ότου το άκρο του οδηγού συστήματος είναι εγγύς στο ηλεκτρόδιο 4 (Εικ. 3, φωτογραφία 2). Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν εξέρχεται εντελώς από τη θύρα παλιν εναλλαγής.
3. Η επαρκής επαφή με το τοίχωμα αξιολογείται από τον αριθμό και επιτυχτικότητα όταν πληρούνται οι παρακάτω δύο προϋποθέσεις:
 - α. Η εκτίμηση του περιφερικού άκρου φαίνεται, κατόπιν αγγιγιογραφίας, επαρκής.
 - β. Οι τιμές σύνθετης αντίστασης σε κάθε ηλεκτρόδιο είναι σταθερές κατά τη διάρκεια τουλάχιστον ενός κύκλου αναπνοής (Εικ. 4, φωτογραφία 1).
 - Εάν η επαφή με το τοίχωμα δεν φαίνεται να είναι επαρκής σύμφωνα με τα δύο παραπάνω κριτήρια, συνιστάται να αλλάξετε ελαφρώς τη θέση των ηλεκτροδίων. Για να το κάνετε, συσφίγγετε ελαφρώς τον καθετήρα δεξιάστροφα ή/και κινείτε ελαφρώς τον καθετήρα προς τα εμπρός. Αυτοί οι μικροί χειρισμοί θα βελτιώσουν την εφαρμογή του ηλεκτροδίου έναντι του αγγειακού τοιχώματος.
 - Εάν αυτές οι μικρές τροποποιήσεις δεν βελτιώσουν την επαφή με το τοίχωμα, εισάγετε ξανά το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και αλλάξτε τη θέση της συσκευής στην αρτηρία.
4. Εάν ένα ηλεκτρόδιο δεν βρίσκεται εντός της νεφρικής αρτηρίας ή εάν κάποιο ηλεκτρόδιο εκκλίσσεται σε ακατάλληλη θέση (όπως το στάδιο ενός μικρού αγγείου ή μια αρτηρία τροφοδότησης του επινεφριδίου), αποκλίňte (απεινεργοποιήστε) αυτό το ηλεκτρόδιο πατώντας το κουμπί με τον αριθμό του ηλεκτροδίου στο τηλεχειριστήριο ή στην οθόνη αφής της γεννήτριας. Αποκλιπόμενος αυτό το μεμονωμένο ηλεκτρόδιο, η ενέργεια ραδιοσυχνότητας δεν θα διοχετεύεται σε αυτά τα ηλεκτρόδια όταν οι ραδιοσυχνότητες είναι ενεργοποιημένες.
5. **Σημείωση:** Η αποκλίπωση των ηλεκτροδίων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εφόσον τα ηλεκτρόδια βρίσκονται εκτός του οδηγού καθετήρα και εμφανίζουν τιμές σύνθετης αντίστασης.
- Εάν θέλετε, για λόγους επισημάνσεων, μπορείτε να επιλέξετε τον αριθμό ή τον δεξιά νεφρό για θεραπεία πατώντας το εικονίδιο στην οθόνη αφής της γεννήτριας ή πατώντας το κουμπί νεφρού στο τηλεχειριστήριο. Πιέζοντας το κουμπί στο τηλεχειριστήριο πραγματοποιείται εναλλαγή μεταξύ της επιλογής του αριστερού και του δεξιού νεφρού.

9.5. Εφαρμογή διαδικασίας κατάλυσης

1. Αφού τα ηλεκτρόδια εφαρμόσουν καλά με βάση την αγγιγιογραφία και οι τιμές σύνθετης αντίστασης και οι ιχνηλατήσεις είναι σταθερές, η ενέργεια ραδιοσυχνότητας μπορεί να εφαρμοστεί στο σημείο θεραπείας. Αυτό μπορεί να το κάνει πατώντας κάποιο από τα ελξή: το κουμπί ραδιοσυχνότητας στην πρόσοψη της γεννήτριας, το κουμπί ραδιοσυχνότητας στο τηλεχειριστήριο ή τον ποδοδιακόπτη. Η γεννήτρια χορηγεί ενέργεια για τη στοχευμένη διάρκεια των 60 δευτερολέπτων χρησιμοποιώντας έναν αυτοματισμένο αλγόριθμο και θα σταματήσει την παροχή μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία μετά από 60 δευτερόλεπτα. Τα χρονόμετρα ξεκινά με μετρά αλφητικά και η ένδειξη LED παραμένει μπλε όσο χορηγείται θεραπεία ραδιοσυχνότητας. Σε οποιοδήποτε σημείο της διαδικασίας, η εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνότητας μπορεί να διακοπεί αν πατήσετε το κουμπί ραδιοσυχνότητας στην πρόσοψη της γεννήτριας, το κουμπί ραδιοσυχνότητας στο τηλεχειριστήριο ή πατώντας τον ποδοδιακόπτη.
2. **Σημείωση:** Εάν η κατάλυση δεν ξεκινήσει λόγω υψηλών τιμών σύνθετης αντίστασης, ελέγξτε πρώτα τη θέση του καθετήρα, κατόπιν ελέγξτε την επαφή του ηλεκτροδίου διασποράς και, τέλος, δοκιμάστε να μετακινήσετε το ηλεκτρόδιο διασποράς στη λαγύνα του ασθενούς.
3. Εάν η γεννήτρια σταματήσει να χορηγεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας σε ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια πριν ολοκληρωθεί η διάρκεια θεραπείας των 60 δευτερολέπτων, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια επιπρόσθετη χορήγηση ραδιοσυχνότητας από τα ηλεκτρόδια που δεν ολοκλήρωσαν τη θεραπεία στο ίδιο σημείο. Αρχικά, κάνει απεκκίνηση της αρτηρίας για να διασφαλίσετε ότι είναι ασφαλή να διεκτινάξετε την κατάλυση. Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής, αποκλίňte τα ηλεκτρόδια που ολοκλήρωσαν τον κύκλο των 60 δευτερολέπτων. Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε ελαφρώς τον καθετήρα για να διασφαλίσετε τη ραβή επαφή με το τοίχωμα και, κατόπιν, σκηνίστε ξανά την κατάλυση.
4. **Σημείωση:** Η γεννήτρια μπορεί να σταματήσει αυτόματα τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας εφόσον ανιχνευθούν συγκεκριμένες καταστάσεις. Ένα μήνυμα ένδειξης του συστήματος ή ένας κωδικός θα εμφανιστούν στην οθόνη (βλ. το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας). Σε περίπτωση κατάστασης βλάβης του υλικού, η γεννήτρια θα ενεργοποιήσει μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED, θα εκπέμψει μια ηχητική προειδοποίηση και θα εμφανίσει έναν κωδικό σφάλματος, εφόσον ισχύει (βλ. εγχειρίδιο χρήσης γεννήτριας, ραδιοσυχνότητας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα ένδειξης και τους κωδικούς).
5. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθούν πολλαπλές θεραπείες σε μία αρτηρία, μετακινήστε τον καθετήρα εγγύς τραβώντας τον προς τα πίσω και φροντίζοντας ταυτόχρονα να αποφεύγετε τις νυσσοίξες ή ασταθιστοποιημένες πιέσεις του αγγείου. Για να διευκολυνθεί η κίνηση, μπορείτε να κάνετε μια ελαφριά δεξιάστροφα περιστροφή τραβώντας τον ταυτόχρονα προς τα πίσω. Όλα τα σημεία θεραπείας θα πρέπει να βρίσκονται τουλάχιστον 5 mm εγγύς κάθε προηγούμενου σημείου θεραπείας.
6. Αφού η θεραπεία ολοκληρωθεί στη μία πλευρά, κάντε απεκκίνηση της αρτηρίας και κατόπιν, προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα ώστε να ελθεί από το άκρο του καθετήρα για να ευθυγραμμιστεί το απαιτούμενο περιφερικό άκρο.
7. Αποσύρετε τον ευθυγραμμισμένο καθετήρα μέσα στον οδηγό καθετήρα. Σε περίπτωση θεραπείας και άλλου αγγείου, τοποθετήστε ξανά τον οδηγό καθετήρα μέσα στο επόμενο αγγείο. Επαναλάβετε τη διαδικασία για την τοποθέτηση του καθετήρα και τη χορήγηση θεραπείας.
 - Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση ανάμεσα στον οδηγό καθετήρα και το ηλεκτρόδιο κατά την απόσυρση, ίσως θα πρέπει να διορθώσετε τη θέση του οδηγού καθετήρα μέσα στο αγγείο για να ευθυγραμμιστεί ομοαξονικά τον καθετήρα με το άκρο του οδηγού καθετήρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρα εκπνέεται με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα περιοδικά ή τουλάχιστον μεταξύ των θεραπειών. Κάθε φορά που εκπνέεται τον οδηγό καθετήρα, περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα έως ότου σταθεροποιηθούν η θερμοκρασία και οι τιμές σύνθετης αντίστασης πριν ξεκινήσετε την επόμενη θεραπεία.

9.6. Μετεγχειρητικός

1. Μετά την ολοκλήρωση όλων των θεραπειών, ευθυγραμμιστεί το περιφερικό άκρο προωθώντας το οδηγό σύρμα και κατόπιν, αποσύρετε εντελώς τον ευθυγραμμισμένο καθετήρα από τον οδηγό καθετήρα.
2. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από τη θήκη ταυτόχρονα.
3. Αφαιρέστε τα θηκάκια εισαγωγής από την αρτηρία και χρησιμοποιήστε συνήθεις διαδικασίες φροντίδας για να εξασφαλίσετε αμείωτα στο σημείο κέντησης.
4. Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διακλινικές ή και άλλες κρατικές πολιτικές.

10. Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΩΔΙΩΝ SYMPLECTIC SPYRAL™, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΩΣ «MEDTRONIC», ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΤΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΕΙΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΑΜΕΙΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ ΚΑΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΙΑΚΟΝΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΚΑΝΟΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Symlicity Spyrall™

Catéter multielectrodo de denervación renal

1. Descripción del producto

El catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrall™ está indicado para su uso con el generador de radiofrecuencia (RF) para denervación renal Symlicity G3™. El catéter se conecta al generador mediante un cable integrado en el mango del catéter. El catéter debe utilizarse con una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), preferiblemente sin revestimiento hidrófilo, para la administración. En el caso de un sistema de electrodos más recto durante la administración, Medtronic recomienda utilizar una guía de apoyo adicional como la guía Thunder® de Medtronic. Asimismo, para administrar el tratamiento, se debe colocar al paciente un electrodo de dispersión estándar (conocido también como electrodo neutro, electrodo de retorno o almohadilla de toma de tierra) y conectarlo al generador. Otros dispositivos auxiliares son el generador, el mando a distancia y el cable DVI-D, todos ellos incluidos en el envase, así como el carro y el pedal con interruptor opcionales, disponibles por separado. El catéter tiene una longitud efectiva de 117 cm, es compatible con catéteres guía de 6 Fr y está diseñado para el tratamiento de vasos con un diámetro de 3 mm a 6 mm. Como se muestra en la Tabla 1, el catéter posee 4 electrodos radiopacos de oro en el extremo distal en espiral (helicoidal). En la configuración recta, la distancia entre los electrodos es de 6,5 mm. Los electrodos se despliegan en forma de espiral (helicoidal) retrayendo parcialmente la guía más cercana a la sección en espiral del catéter. La longitud de tratamiento (la distancia entre los electrodos 1 y 4) del catéter cambia con el diámetro del vaso (Tabla 1). Un marcador radiopaco situado a 1 mm de la punta del catéter sirve de ayuda para la colocación del catéter mediante control fluoroscópico. El catéter también cuenta con una herramienta de enderezado que facilita la inserción segura de la guía en el catéter (Figura 1). Esta herramienta se encuentra situada cerca del mango y se desliza por el eje del catéter para enderezar el extremo distal.

Tabla 1.

Configuración del catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrall™		Longitud de tratamiento: Distancia entre los electrodos 1 y 4 en función del diámetro utilizado.	
		Diámetro del vaso (mm)	Longitud de tratamiento (mm)
	1. Electrodo 1 (distal)	3	21
	2. Electrodo 2	4	20
	3. Electrodo 3	5	20
	4. Electrodo 4 (proximal)	6	19
		7	18
		8	17

Figura 1. Herramienta de enderezado utilizada sobre la porción distal del catéter Symlicity Spyrall™

La Figura 2 representa el generador. La pantalla táctil del panel frontal muestra información como la temperatura, la impedancia, el tiempo de ablación y mensajes. El panel frontal también cuenta con un botón de activación de la RF. Los identificadores de electrodos que aparecen en la pantalla del generador se corresponden con cada uno de los electrodos del catéter (véanse la Tabla 1 y la Figura 2). La pantalla táctil del generador y el mando a distancia permiten al usuario desplazarse por diferentes opciones, tales como la selección o cancelación de canales, la visualización de conjuntos de datos de la ablación anterior o la selección del riñón derecho o izquierdo. El generador utiliza un algoritmo automático para controlar los valores de configuración de energía y de tiempo que se utilizarán con el catéter. Consulte el manual del usuario del generador G3 para obtener más información.



Figura 2. Imagen representativa del generador de radiofrecuencia (RF) para denervación renal Symlicity G3™ que muestra la pantalla de supervisión de la impedancia

2. Uso previsto

El generador de RF para denervación renal Symlicity G3™, cuando se utiliza con el catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrall™, está indicado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal para denervar el riñón humano.

3. Indicaciones de uso

El catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrall™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

4. Condiciones de uso

- El catéter está diseñado para un solo uso.
- El catéter está indicado únicamente para utilizar con el generador de RF para denervación renal Symlicity G3™.
- El catéter tiene una vida útil limitada. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes de su uso, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. No debe exponerse el producto a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Antes de abrir el envase estéril, examínelo detenidamente en busca de daños. No utilice el producto si el envase estéril está dañado o se ha abierto.

5. Presentación

- El catéter se encuentra dentro de una configuración de doble bandeja. La bandeja interna contiene el catéter mientras que la bandeja externa que posee una tapa sellada de Tyvek® brinda una barrera de esterilización.
- El generador, el mando a distancia, el cable DVI-D, y el carro y el pedal con interruptor opcionales no son estériles y se pueden reutilizar. Estos elementos se suministran por separado del catéter.
- Los elementos que son necesarios para llevar a cabo el tratamiento, pero no se suministran, son una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), un electrodo de dispersión estándar para adultos y una bolsa estéril para cubrir el mando a distancia si se utiliza en el campo estéril, así como cualquier otro elemento estándar utilizado para facilitar el cateterismo transluminal percutáneo en las arterias renales. Además, se necesitan los siguientes accesorios para acceder a los vasos objetivo mediante control fluoroscópico: un catéter guía de 6 Fr, un introductor, una llave de paso lateral y un conector Tuohy-Borst.

6. Riesgos

Riesgos de la intervención: muerte, parada cardiorrespiratoria, alteraciones del ritmo cardíaco que incluyen bradicardia, formación de coágulos sanguíneos o embolia (que pueden causar episodios isquémicos, tales como infarto de miocardio, embolia pulmonar, ictericia, lesión renal o isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, equimosis, hemorragia, lesión arterial, espasmo arterial, estenosis arterial, disección o perforación arteriales, aneurisma de la arteria renal, perforación renal, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, dolor, quemaduras cutáneas y lesión térmica de la vasculatura o de otras estructuras a causa de la aplicación de energía.

Durante o después del procedimiento, también se utilizan habitualmente medios de contraste, narcóticos, ansiolíticos, otros analgésicos y agentes antivasospásticos que conllevan riesgos conocidos.

Otros riesgos del tratamiento con proterum, hemetate, trastornos electrolíticos, deterioro de la función renal, hipotensión, hipotermia, hipotensión ortostática, hipotensión que causa hipotensión de órganos terminales, ademas y vómitos.

Riesgos biológicos: infección, toxicidad, perfil hematológico anormal, alergia, hemorragia y proterum.

Riesgos medioambientales: de conformidad con los protocolos de hospital habilitados para el uso y la eliminación correctos de residuos biológicos.

Riesgos de la radiación: de conformidad con el uso normal de los rayos X durante procedimientos intervencionistas.

7. Advertencias y medidas preventivas

7.1. Recomendaciones con el uso de radiofrecuencia en laboratorios de cateterismo

- La cirugía por radiofrecuencia utiliza una salida de energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia de medios inflamables o explosivos, tales como anestésicos inflamables o gases para la preparación de la piel.
- La interferencia producida por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electromédicos tales como monitores y sistemas de sujeción.
- La cirugía por radiofrecuencia puede producir una salida eléctrica peligrosa. Este equipo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado que haya recibido formación en el uso de este equipo.

7.2. Recomendaciones con técnicas intervencionistas

- Antes de utilizar este dispositivo, se necesitará conocer a fondo los principios físicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las técnicas de acceso vascular y al cateterismo transcateterial percutáneo en arterias renales. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas empleadas para mitigar los posibles problemas asociados al procedimiento que pueden producirse al tratar las arterias renales, tales como la desecación o perforación de una arteria y la perforación del riñón. Asegúrese de tener disponibles los accesorios y los productos que suelen utilizarse en esas situaciones.
- Asegúrese de ingerir el catéter guía con solución salina hipertónica entre tratamientos.
- Antes de utilizarlo, no ingiera la luz del catéter ni el catéter mientras se encuentre en el aire. No limpie la sección en espiral del catéter.
- Procura evitar una exposición excesiva del paciente a los campos de radiofrecuencia.
- Evite el uso de aparatos de contraste ionizados cuando realice una intervención renal.

7.3. Recomendaciones con el paciente

- El catéter no se ha evaluado en pacientes embarazadas, lactantes o que tienen previsto quedar embarazadas ni en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, en pacientes que se han sometido previamente a angioplastia renal o que tienen stents renales permanentes, endoprótesis aórticas o anatomías renales anómalas.
- Evite el uso del catéter en personas en las que una reducción de la presión arterial podría resultar peligrosa (por ejemplo, en pacientes con enfermedades cardíacas hemodinámicamente significativas).
- La ablación por RF puede afectar negativamente a los marcapasos implantables y a los desfibriladores/cardioconvertidores automáticos implantables (DAI). Valore la posibilidad de desactivar los DAI durante la ablación, de disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desactivación durante la ablación y de realizar un análisis completo de la función del dispositivo implantado después de la ablación.
- No trate arterias que tengan un diámetro inferior a 3 mm ni superior a 8 mm.
- No trate arterias que presenten una obstrucción importante u obstrucciones lentas del flujo.
- El uso seguro de la cirugía por radiofrecuencia requiere estar en contacto adecuado del electrodo de dispersión con el paciente. Sigue todas las instrucciones del fabricante en relación con la colocación del electrodo de dispersión y con el contacto adecuado entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Si no se consigue un contacto adecuado de todo la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel, podrían producirse quemaduras o lesiones graves de la piel.
- El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacidad apreciable a tierra (como aparatos para mesas de operaciones, etc.). A este efecto se recomienda el uso de un aislamiento dieléctrico.
- La frecuencia cardíaca del paciente puede disminuir durante el procedimiento de ablación. Podría ser necesario administrar medicación, como atropina.
- Es posible que el paciente sienta dolor cuando se aplique energía de radiofrecuencia. Se debe administrar medicación analgésica adecuada al menos 5 minutos antes de la ablación de los nervios renales.
- Se debe administrar nitroglicerina para prevenir los vasospasmos durante la ablación si no está contraindicada.
- Se debe mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 250 segundos durante el procedimiento; se requiere el uso adecuado de medicación anticoagulante sistémica.

7.4. Recomendaciones con el catéter de ablación y el generador

- Debe asegurarse de que el generador y el catéter que está completo de la autoconexión del sistema antes de colocar el catéter dentro de la vasculatura.
- El catéter es un único uso en un solo paciente. No lo reutilice ni reutilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad y la funcionalidad del mismo, y generar riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro que pueden provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- No haga avanzar el catéter al más allá de la marca.
- Evite hacer avanzar la guía demasiado rápidamente para reducir el riesgo de causar daños al riñón. Asimismo, Medtronic recomienda no utilizar guías con revestimiento hidrófilo para evitar causar daños accidentales a los riñones y las arterias renales.
- El catéter debe desplazarse bajo visualización fluoroscópica. Evite girar el catéter más de 180 grados a fin de prevenir el anillo de la guía.
- Evite tratar segmentos de la arteria renal que pueden estar cerca de estructuras tales como el uréter o el riñón.

7.5. Recomendaciones con el tratamiento de RF

- Antes de activar la administración de RF, retire del área de tratamiento todas las guías que no estén contenidas en el catéter (como una guía de guía).
- En el caso de varias ablaciones, la ablación más distal en el área de tratamiento subyacente se debe hacer a aproximadamente 3 mm de la ablación más proximal realizada durante la ablación precedente.
- No realice la ablación si el control fluoroscópico revela que los electrodos están en contacto.
- Evite cubrir el flujo sanguíneo renal durante la administración de RF.
- Durante la administración de RF, no mueva el catéter ni la guía y no inyecte solución salina ni medio de contraste.
- Puede observarse un aumento de la resistencia vascular, como la aparición de espasmos, al usar áreas con un flujo sanguíneo reducido.
- Si el generador deja de administrar energía debido a temperatura elevada, tome una imagen del vaso para garantizar que no haya ningún espasmo ni obstrucción antes de volver a colocar el catéter en una sección diferente de la arteria.
- No toque un electrodo del catéter y el electrodo de dispersión al mismo tiempo durante la administración de energía, ya que podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.
- No permita que un electrodo del catéter o el electrodo de dispersión entren en contacto con un instrumento metálico o con una superficie metálica durante la administración de energía, ya que podrían producirse quemaduras cutáneas superficiales.

Consulte el manual del usuario del generador si desea conocer advertencias y precauciones adicionales.

8. Referencias bibliográficas

- El médico debe consultar la literatura médica reciente sobre las prácticas médicas actuales para las intervenciones en las arterias renales.
- El médico debe consultar el manual del usuario del generador para obtener más detalles sobre cómo usarlo.

9. Instrucciones de uso

Siga atentamente las instrucciones de uso y consulte el manual del usuario del generador si desea conocer instrucciones de uso adicionales.

9.1. Preparación del equipo y del procedimiento

- Instale el generador en un carro o una mesa. Mientras se está utilizando el generador y a fin de permitir que este tenga una ventilación adecuada, colóquelo a más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de las paredes y no lo cubra.
- Si se desea utilizar un mando a distancia o un pedal con interruptor, conecte el mando a distancia o el pedal con interruptor a los receptáculos respectivos del panel posterior del generador. Si lo desea, la información mostrada en la pantalla táctil puede proyectarse también en un monitor de laboratorio de cateterismo conectando el cable DVI-D entre el panel posterior del generador y el monitor.
- Conecte el cable de alimentación al panel trasero del generador y enciéndalo presionando el interruptor de encendido/apagado que también se encuentra en el panel trasero. Asegúrese de que ningún catéter esté conectado al generador mientras este se enciende.

4. Compruebe si se muestra algún mensaje o advertencia del sistema (como fallo o indicadores de estado). Después de una autoverificación del sistema, este se encuentra en modo ESPERA y no es posible realizar mediciones. Tras finalizar con éxito la autoverificación, el panel frontal mostrará una pantalla que pide al usuario que conecte un catéter al generador.
5. Retire los accesorios necesarios para el procedimiento, como el electrodo de dispersión, un catéter guía de 6 Fr, un irrigador, una guía de 0.36 mm (0.014 pulgadas), una llave de paso lateral y un adaptador Tuschy-Borst, del resto cualquier otro elemento estándar empleado para facilitar el cateterismo transluminal percutáneo en las arterias renales.
6. Realice la medición necesaria para el procedimiento, como angiografía, angiografía, nefrografía y nefrografía.

9.2. Preparación del paciente

1. Prepare al paciente empleando técnicas convencionales para electrocuidado y anestesiación. Anestesia de que todo el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, está aislado del contacto con partes metálicas conectadas a tierra. Siga atentamente las instrucciones del fabricante del electrodo de dispersión. El electrodo de dispersión debe colocarse en el muslo o en otra zona del cuerpo no en una zona de campo de visión angiográfico. Si es necesario, asegure la piel del paciente para lograr un buen contacto entre el electrodo de dispersión y la piel. Si no se consigue un contacto adecuado de toda la superficie activa del electrodo de dispersión con la piel, podrían producirse quemaduras o mediciones altas de la impedancia. No aplique el electrodo de dispersión en zonas donde pueda acumularse líquido.
 2. Conecte el electrodo de dispersión al generador mediante el receptáculo situado en el panel lateral.
 3. Asegúrese de que el paciente tenga acceso intravenoso (IV) para la administración de fármacos durante el procedimiento. Antes de iniciar el procedimiento, administre al paciente el tratamiento antiostragmático sistémico adecuado (como heparina). Se debe mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 250 segundos durante la administración de RF.
 4. Administre medicación analgésica al menos 5 minutos antes de la ablación. Compruebe los signos vitales durante todo el procedimiento.
 5. Prepare al paciente para la colocación del catéter mediante técnicas intervencionistas estándar. Conecte el adaptador Tuschy-Borst al catéter guía y la llave de paso lateral al adaptador Tuschy-Borst.
- Nota: Si se va a utilizar el modo a distancia, introduzca en una bolsa estéril y fíjelo al campo estéril mediante una técnica aséptica estándar.

6. Bajo fluoroscopia, inspeccione el medio de contraste en ambas arterias renales para evaluar la anatomía.
7. Determine si las arterias son aptas para el tratamiento.

9.3. Inserción del catéter en la arteria renal

1. Utilice una técnica aséptica para entrar con cuidado al sitio de la bandaje externo y colocar la bandaje interna que contiene al catéter en el campo estéril.
2. Cuando la bandaje que contiene al catéter se encuentre en el campo estéril, retire con cuidado la tapa tirando de la lengüeta para bajar acceso al catéter y al cable integrado.
3. Retire el cable enrollado de la bandaje y colóquelo en una superficie estéril aséptica. Sujete el mango del catéter con una mano y el otro con la otra. Retire con cuidado el mango y el otro de la bandaje y colóquelo en la superficie estéril aséptica. Sujete el mango del catéter con una mano y el otro con la otra. Retire con cuidado el mango y el otro de la bandaje y colóquelo en la superficie estéril aséptica.
4. Retire el cierre de bloqueo de la parte proximal del cable y pase el cable integrado fuera del campo estéril para que un asistente lo conecte al receptáculo adecuado en el panel lateral del generador. El cable debe fijarse a la mesa de operaciones o a los puntos quirúrgicos utilizando una pinza para tracción, un bandelito o un instrumento similar para ayudar a prevenir el movimiento del catéter y del mango.
5. Un asistente fuera del campo estéril debe realizar la selección del paciente en la pantalla Med (en paciente nuevo o el mismo paciente).
6. Haga avanzar una guía de 0.36 mm (0.014 pulgadas) por el vaso objetivo.
 - Se recomienda utilizar únicamente guías con puntas distales flexibles que no tengan revestimiento hidrófilo a fin de evitar una perforación renal.
7. Retire el catéter del arco y asegúrese de que la herramienta de anclaje permanezca en el mango cuando tire del catéter para sacarlo del arco. Inspeccione el catéter para determinar si presenta daños.
 - No utilice el catéter si está dañado.
 - No haga avanzar el catéter en el arco una vez que lo haya retirado completo o parcialmente del mismo. Si lo hubiera avanzado, retire el catéter por completo del arco e inspeccione por si se hubieran producido daños. Si estuviera dañado, sustituya el catéter.
 - Antes de utilizarlo, asegure la luz del catéter en el catéter invertido se encuentre en el arco. No impulse la sección en espiral del catéter.
8. Coloque la herramienta de anclaje sobre la porción en espiral del catéter como se ilustra en la Figura 1, asegurándose de que aproximadamente 3 mm de la punta del catéter apunten saliendo del extremo distal de la herramienta de anclaje.
 - Si nota una resistencia excesiva mientras hace avanzar la herramienta de anclaje sobre la sección en espiral del catéter, deténgase, retire la herramienta de anclaje y vuelva a intentar el procedimiento.
 - Si los electrodos o el extremo distal del catéter están dañados, reemplácelo el catéter.
9. Apriete la parte acompañada distal de la herramienta para asegurar el catéter. Introduzca con cuidado el extremo proximal de la guía a través de la punta del catéter. Continúe introduciendo la guía a través del catéter hasta que toque por el punto de curvatura rápido. Este punto de toque está situado a unos 30 cm en posición proximal respecto de la punta distal del catéter.
 - Si la guía no sale por el punto de curvatura rápido, retirela del catéter y vuelva a introducirlo mientras comprueba que el dispositivo no está roto.
 - Si el catéter sufre una rotura o dañado, sustituya el catéter y la guía.
10. Una vez que la guía haya salido del punto de curvatura rápido, vuelva a colocar la herramienta de anclaje en el mango para evitar que interfiera con la guía.
11. Utilice nefrografía antes de hacer avanzar el catéter por la arteria para reducir el riesgo de escape arterial, si no está contraindicada.
12. Haga avanzar el catéter sobre la guía a través del catéter guía.
 - Si utiliza un catéter guía de 95 cm, la punta del catéter saldrá del catéter guía cuando el mandril del eje entre en la vena hemostática giratoria.
13. Cuando los cuatro electrodos salgan del catéter guía, se mostrará la pantalla de supervisión de la impedancia (Figura 4).

Nota: Si se abre la pantalla de supervisión de la impedancia, siga estos pasos:

 - a. Compruebe la posición del catéter y asegúrese de que los 4 electrodos se encuentren fuera del catéter guía.
 - b. Compruebe que el electrodo de dispersión está bien conectado y en contacto con el paciente.
 - c. Si los pasos anteriores no logran abrir la pantalla de supervisión de la impedancia, intente mover el electrodo de dispersión hacia el flanco del paciente. Si fuera necesario, sustituya el electrodo de dispersión.

9.4. Cómo lograr un contacto adecuado con la pared



Figura 3. Colocación del dispositivo dentro de la arteria renal

1. Guía introducida más allá de la punta distal (espiral no colocada). El electrodo 1 está situado en la bifurcación.
2. Guía retirada en posición proximal respecto del electrodo más proximal (espiral colocada). El electrodo 1 ahora se encuentra en la arteria principal.

1. **Contacto adecuado con la pared.** Los valores de impedancia de los 4 electrodos son estables, como se muestra en el trazado de impedancia lineal global en todos los electrodos.
2. **Contacto inadecuado con la pared.** Se observa un trazado de gran amplitud circular en el electrodo 2 especialmente y en el electrodo 1. Se requiere la realización de ajustes en el cathéter para conseguir un contacto adecuado con la pared.

Figura 4. Cómo realizar un contexto adecuado con la interacción

- Figura 4. Usando el sensor en la cámara ocular para la detección de la actividad eléctrica.
1. El dispositivo de control de la cámara ocular, haga avanzar el cable hasta que el electrodo distal se encuentre en la arteria renal (Figura 3).
 2. El dispositivo de control de la cámara ocular, despliegue la espiral retrocediendo la guía en el dispositivo hasta que la punta de la guía se encuentre cerca del electrodo 4 (Figura 3, imagen 2). Asegúrese de que la guía no salga del tubo por el punto de conexión rápido.
 3. El médico puede o no utilizar un coágulo adecuado con la pared, el cual se logra cuando se cumplen las siguientes dos condiciones:
 - El despliegue del electrodo distal parece adecuado cuando se observa mediante angiografía.
 - La cámara de la cámara ocular muestra evidencia de un coágulo en la cámara (Figura 4, imagen 1).
 - Si el coágulo con la pared no parece adecuado según alguna de las dos opciones anteriormente especificadas, se recomienda ajustar ligeramente la posición de los electrodos. Para ello, gire ligeramente el cable hacia la derecha o hacia la izquierda del cable hacia dentro. Estas pequeñas maniobras deberían mejorar la posición del electrodo dentro la pared del vaso.
 - Si estos pequeños ajustes no mejoran el contacto con la pared, vuelva a introducir la guía en el extremo distal del cable y cambie la ubicación del dispositivo en la arteria.
 4. Si hay un electrodo fuera de la arteria renal o si algún electrodo se despliega en un lugar inadecuado (como el orificio de un vaso pequeño o un afirmador de las glándulas suprarrenales), consulte la selección de estos electrodos (párrafos) pulsando el botón del número del electrodo en el mando a distancia o en la pantalla móvil del generador. Al apagar estos electrodos individuales, la energía de RF no se administrará a esos electrodos determinados cuando se active la RF.

Nota: La cancelación de la selección se debe hacer cuando todos los electrodos se encuentran fuera del cable de la guía y muestran valores de impedancia.
 5. Si la sonda, con fines de monitoreo, se puede seleccionar al ritmo izquierdo o derecho para el tratamiento pulsando los botones de la pantalla móvil del generador o presionando el botón del ritmo correspondiente en el mando a distancia. Si presiona el botón en el mando a distancia, podrá afirmar sobre la selección del ritmo izquierdo y el derecho.

2.5. Realización del procedimiento de abstracción

1. Cuando los electrodos están bien colocados mediante aparatos anguilleros y las trazas y valores de impedancias sean estables, se puede comenzar a administrar energía de RF al área de tratamiento. Esto los realiza evitando cualquiera de los siguientes: el botón de RF del panel frontal del generador, el botón de RF del mando a distancia o el pedal con interruptor. El generador administra energía durante un período de 80 segundos utilizando un algoritmo automático y después de administrar energía una vez finaliza el tratamiento después de los 80 segundos. El reloj comienza la cuenta atrás y el indicador luminoso azul se enciende de forma continua mientras se está administrando el tratamiento de RF. La administración de energía de RF puede interrumpirse en cualquier momento del procedimiento presionando el botón de RF del panel frontal del generador, el botón de RF del mando a distancia o el pedal con interruptor.
- Nota:** Si la estimación no se inicia debido a valores elevados de impedancia, en primer lugar compruebe la posición del cátodo. Luego verifique el contacto del electrodo de dispensación y, por último, intente mover el electrodo de dispensación hacia el flanco del paciente.
2. Si el generador deja de administrar energía de RF a uno o más electrodos antes de que cumplan los 80 segundos de duración del tratamiento, se puede realizar una aplicación de RF manual en el mismo electrodos o electrodos que no cumplieron el tratamiento. Primero, consulte una imagen de la arteria para garantizar que sea seguro realizar una estimación. En la pantalla, consulte la calificación de los electrodos que limitaron un ciclo de los 80 segundos. Si fuera necesario, realice un pequeño ajuste al cátodo o fin de generar un contacto adecuado con la pared y, luego, reinicie nuevamente la estimación.
- Nota:** El generador puede detener automáticamente la administración de energía de RF si se detectan ciertas condiciones. Aparecerá en la pantalla un código o mensaje indicador del sistema (consulte el manual del usuario del generador). Si se produce un fallo del hardware, el generador intentará al indicador luminoso rojo de fallo, enviará una alerta acústica y mostrará en la pantalla un código de fallo, si correspondiera (consulte el manual del usuario del generador para obtener más información sobre los códigos y los mensajes del indicador).
3. Si se deben realizar varios tratamientos en un mismo sitio, mueva el cátodo en posición profunda inicialmente hasta áreas nuevas quitando las zonas calcificadas o obstruidas del vaso. Se puede aplicar una rotación suave hacia la derecha mientras tira hacia atrás a fin de facilitar el movimiento. Todos los tratamientos se deben realizar al menos a 5 mm de distancia de cualquier lugar de tratamiento previo.
4. Cuando el tratamiento se haya realizado en un lado, tome una imagen de la arteria y luego avance la guía con cuidado hasta que sobresalga por la punta del cátodo para avanzar al extremo distal de la arteria.
5. Haga retroceder el **cátodo** **dentro** del interior del **cátodo** guía. Si se va a tratar otro vaso, coloque el **cátodo** guía en el siguiente vaso. Repita el procedimiento para colocar el **cátodo** y administrar tratamientos.
- a. Si nota una resistencia excesiva sobre el **cátodo** guía y los electrodos al hacerlos retroceder, valore la posibilidad de ajustar la posición del **cátodo** guía en el vaso para obtener un mejor contacto con la punta del **cátodo** guía.
 - b. Averigüe de que el **cátodo** guía con el **cátodo** **retrocede** **correctamente** e, al menos, entre tratamientos. Siempre que retire el **cátodo** guía, espere al menos 3 segundos para permitir que se estabilicen las mediciones de temperatura y de impedancia antes de iniciar el siguiente tratamiento.

3.4. Descripción del procedimiento

1. Conviene hacer funcionar todos los sistemas, empujando el extremo distal haciendo avanzar la guía y después retiré por completo el catéter ensayado del catéter guía.
2. Retire la vaina teñida y el catéter guía del introduuctor.
3. Retire el introduuctor de la arteria y utilice los procedimientos habituales para conseguir la hemostasia en el punto de punción.
4. Describir los dispositivos de acuerdo con la política del hospital de la administración y o del sistema correspondiente.

10. Renuncia de responsabilidad

SI BIEN EL CATÉTER MULTIELECTRICO DE DENERVACIÓN RENAL SYMPLECTY SPYRAL™, DENOMINADO DE AMORA EN ADELANTE "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES ESTRICTAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC Y SUS FILIALES EN ADELANTE "MEDTRONIC" NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. POR TANTO, MEDTRONIC RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS, NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Stresslessly Solved™

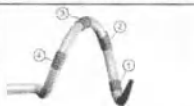
Abstract: The occurrence of denervation is tested

- ### 1. Teste titoliere

[illegible]

positsioneerida. Kateetri on ka sirgestusvahend, mis hõlbustab juhtetraadi ohutut kateetrisse sisestamist (joon. 1). See vahend asub käepideme lähedal ja on distaalse otsa sirgestamiseks mõõda kateetri vart libistatav.

Tabel 1.

Mitmeelektroodilise neeruarterite denervatsiooni kateetri Symplicity Spyrat™ elektroodide konfiguratsioon	Ravipikkus: 1. ja 4. elektroodi vaheline kaugus paigalduslabimõõdu funktsioonina	
	Veresoone läbimõõt (mm)	Ravipikkus (mm)
	1. 1. elektrood (distaalne)	3
	2. 2. elektrood	20
	3. 3. elektrood	20
	4. 4. elektrood (proksimaalne)	19
		18
		17

Joonis 1. Kateetri Symplicity Spyrat™ distaalsel osal kasutatav sirgestusvahend

Generaatorit kujutab joon. 2. Puutekraaniga esipaneel näitab teavet, nagu temperatuur, impedants, ablatsiooniga ja teatud. Esipaneelil on ka raadiosagedusenergia aktiveerimise nupp. Generaatori ekraniil olevad elektroodide identifikaatorid vastavad igale elektroodile kateetri (vt tabel 1 ja joon. 2). Generaatori puutekraanil ja kaugjuhtimispuul võimaldavad kasutajal navigeerida eri suvandite vahel (nt kanalite valimine/tühistamine, varasemate ablatsiooni andmekogumite vaatamine või vasaku/parema neeru valimine). Generaator kasutab automaatset algoritmi, mis reguleerib võimsuse ja aja sätteid kateetri kasutamiseks. Lisateavet vt generaatori G3 kasutusjuhendist.



Joonis 2. Näidisilpi neeruarterite denervatsiooni raadiosagedusgeneraatorist Symplicity G3™ impedantsi jälgimise kuvaga

2. Sihtotstarve

Neeruarterite denervatsiooni raadiosagedusgeneraator Symplicity G3™ on koos mitmeelektroodilise neeruarterite denervatsiooni kateetriga Symplicity Spyrat™ kasutamisel mõeldud nõrga raadiosagedusliku energia edastamiseks läbi neeruarteri seina, et inimese neeru denerveerida.

3. Kasutusnäidustused

Mitmeelektroodiline neeruarterite denervatsiooni kateeter Symplicity Spyrat™ on näidustatud kontrollimatu hüpertensiooni raviks.

4. Kasutustingimused

- Kateeter on ette nähtud ainult õhukorrekse kasutamiseks.
- Kateeter on mõeldud kasutamiseks vaid koos neeruarterite denervatsiooni raadiosagedusgeneraatoriga Symplicity G3™.
- Kateetri kõlblikkusaeg on piiratud. Toode tuleb kasutada hiljemalt tootesildile märgitud kõlblikkusaaja kuupäeval.
- Enne kasutamist tuleb toode hoolikalt jahedas kuivas kohas. Toode ei tohi lasta kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirgusega. Kontrollige steriilsust pakendit enne avamist hoolikalt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- 5. Tarnimine**
 - Kateeter tarnitakse kahe alusega konfiguratsioonis. Sisemisel alusel on kateeter ja väline alus koos hemeetiliselt suletud Tyvek™-kaanega tagab steriilsed barjääri.
 - Generaator, kaugjuhtimispuul, DVI-D-kaabel, valikuline jalgüli ja valikuline karu on mittesteriilsed ja korduskasutatavad. Need esemed tarnitakse kateetrist eraldi.
 - Esemed, mida ei ole pakendis, kuid mis on raviprotseduuri lõpetamiseks vajalikud, on muu hulgas 0,36 mm (0,014-tolline) juhtetraat, standardne täiskasvanule mõeldud maanduselektrood ja steriilne kott kaugjuhtimispuul katmiseks, kui seda stenises alas kasutatakse, ning muud standardised abivahendid, mida kasutatakse neeruarterite perkutaansel transluminaalsel kateeteriseerimisel. Lisaks on sihtveresoontele ligipääsemiseks vajalikud järgmised tarvikud: suuruses 6 Fr juhtkateeter, sisestushülis, korkkraani külgharu ja Tuohy-Borsti adapter.
- 6. Riskid**

Interventsiooni riskid: surm, südameseiskus, südamerütmihäired (k.a bradükardia), verehüüvete teke ja/või embolia (mis võib viia isheemiliste sündmuste, nagu müokardinfarkti, kopsuembolia, insuldi, neerukahjustuse või perifeerse isheemia), retroperitoneaalne hematoom, hematoom, sinikud, veritus, arteri kahjustus, arteri spasmi, arteri dissektiooni või perforatsiooni, neeruarteri aneurüsmi, neeru perforatsiooni, pseudoaneurüsmi, AV-lüüsi, valu, nahapõletust ja veresoonestruktuuri või muude struktuuride energia rakendamise tagajärjel tingitud kumakahjustused.

Protseduuri ajal või pärast protseduuri kasutatakse tihti ka kontrastaineid, narkootilisi aineid, anksiolüütikume, muid valuvaigisteid ja vasospasmivastaseid aineid; nende ainete kasutamist seostatakse teadaolevate riskidega.

Muude raviga seotud riskide hulka kuuluvad: proteiuria, hematuria, elektroolüütide häired, neerufunktsiooni langus, hüpotensioon, hüpertensioon, ortostaatiline hüpotensioon, lõpporgani hüpoperfusiooni põhjustav hüpotensioon, iiveldus ja oksendamine.

Bioloogilised ohud: infektsiooni, tokolüüsi, normist kõrvalekalduvat hematoloogilist profiili, allergia, hemorraagia ja pürogeense riskid.

Keskonnaga seotud ohud: vastavad haigla standardprotokollidele bioloogiliste jäätmete õige kasutuse ja kõrvaldamise kohta.

Kiirgusohud: vastavad tavapärastele interventsionaalsete protseduuride ajal kasutatavale röntgenikiirgusele.

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

7.1. Seotud raadiosagedusliku kiirguse kasutamisega kateteriseerimislaborites

- Raadiosageduslik kiirgus kasutab kõrgsageduslikku väljundit. Ärge vilge protseduuri läbi kergsüttivate või plahvatusohtlike ainete, nagu kergsüttivate anesteetikumide või naha ettevalmistamise ainete juuresolekul.
- Kõrgsageduslike kiirguste seadmete tekitatavad häiringud võivad negatiivselt mõjutada teiste elektrooniliste meditsiiniseadmete, nagu monitoride ja kuvamissüsteemide tööd.
- Raadiosageduslik kiirgus võib tekitada ohlikku elektriväljundit. See seade on mõeldud kasutamiseks vaid selle seadme kasutamise ajal koolitatud kvalifitseeritud meditsiinsiniseeritud poolt.
- 7.2. Interventsionaalsete tehnikatega seotud**
 - Enne toote kasutamist tuleb soontesse sisestamise meetodiga ning neeruarterite perkutaansel transluminaalsel kateeteriseerimisega seotud tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seotud riskidega põhjalikult tutvuda. Arstid peavad olema tuttavad võttega, mis vähendavad neeruarterite ravimisel esinevaid võimalikke protseduuriprobleeme, nagu arteri dissektatsioon, perforatsioon või neeru perforatsioon. Veenduge, et tarvikud ja seadmed, mida saltsel puhudel tavitselt kasutatakse, oleks saadaval.
 - Veenduge, et juhtkateetri lõputatsiooni kõigi raviprotseduuride vahel hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Enne kasutamist ärge lõputage kateetri valendikku ega kateetri, kui see on rõngas. Ärge pühkige kateetri spiraalsel osal.
 - Olege ettevaatlik, et vältida patsiendi ülemäärast kokkupuudet kontrastainetega.
 - Vältige neeru denervatsiooni läbiviimisel ioniseeritud kontrastaine kasutamist.

5. Tõmmake sirgestatud kateeter juhtkateetrisse tagasi. Teise veresoone ravimisel asetage juhtkateeter uude veresoonda ümber. Korra kateetri paigaldamise ja ravi edastamise protseduure.
 - Tagasilõmbamisel ülemääraste takistuse tundmisel juhtkateetri ja elektroodide vahel kaaluge juhtkateetri asendi reguleerimist veresoones, et jõuda kateeter koaksiaalselt juhtkateetri otsaga.
 - Veeenduge, et juhtkateetri lõputasku perioodiliselt või minimaalselt kõigi raviprotseduuride vahel hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Juhtkateetri lõputasku ootakse enne järgmise raviprotseduuri alustamist vähemalt 3 sekundit, et lasta temperatuuri ja impedantsi stabiliseeruda.

9.6. Protseduuri järel

1. Pärast kõigi raviprotseduuride lõpetamist sirgestage juhttraati edasi lükates distaalse ots ja seejärel tõmmake sirgestatud kateeter täielikult juhtkateetrist välja.
2. Tõmmake juhttraati ja juhtkateeter ühel ajal hõlpsalt välja.
3. Eemaldage sisestushülsis arterist ja kasutage punktsioonikohal hemostaasi saavutamiseks standardiseid raviprotseduure.
4. Visake seadmed ära vastavalt kohalikele halgla, haldusüksuse ja/või muudele riiklikele eeskirjadele.

10. Garantiilist lahtiütlemine

KUIGI MITMEELEKTROODILINE NEERUARTERITE DENERVATSIOONI KATEETER SYMPLECTIC SPYRAL™, EDASPIDI „TOODE“, ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTTEL MEDTRONIC JA SELLE TÄTARETTEVÕTTEL, EDASPIDI „MEDTRONIC“, MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. SEEGA ÜTELE MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUSSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUSSETEST GARANTIIDEST MÜÜGIKOLBIKKUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI FÜÜSILISE EGA JURIIDILISE ISIKU EES MIS TAHES MEDITSINIKULUDE EGA MINGITE OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFECT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS TAOISTE KAHJUDE KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTII, LEPINGUL, LEPINGUVALISEL KAHJUL VÕI MUUL ÜHELGI ISIKUL POLE VOLITUST SIIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC MINGITE TOOTEGA SEOTUD AVALDUSTE EGA GARANTIIDEGA.

Symplecty Spyrat™

Munuaisten denervaatiossa käytettävä monielektroodinen katetri

1. Tuotteen kuvaus

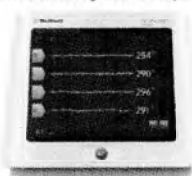
Munuaisten denervaatiossa käytettävä monielektroodinen Symplecty Spyrat™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi munuaisten denervaatiossa käytettävän Symplecty G3™ -radiotaajuus- eli RF-generaattorin kanssa. Katetri kytketään generaattorin kantelellä kaapelilla, joka on kiinni katetrin kahvassa. Katetrin sisäänvientiin on käytettävä 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvajeria, mieluiten sellaista, jossa ei ole hydrofiilistä pinnoitusta. Jotta elektrodisarja pysyisi suurempana sisäänvientiin aikana, Medtronic suosittelee ekstratukevan ohjainvajerin, kuten Medtronic Thunder® -ohjainvajerin, käyttöä. Lisäksi potilaaseen on kiinnitettävä tavanomainen neutraalelektroodi (jota kutsutaan myös paluuelektroodilevyksi tai maadoituslevyksi), ja neutraalelektroodi on kytkettävä generaattoriin, jotta hoitoa voidaan antaa. Muita lisälaitteita ovat generaattori, kauko-ohjain ja DVI-D-kaapeli, jotka kaikki toimitetaan pakkauksessa, sekä välinäinen jalkakytin ja kämy, jotka ovat molemmat saatavissa erikseen. Katetrin työskentelypituus on 117 cm, ja se on yhteensopiva 6 F:n ohjainkatetrin kanssa, ja se on tarkoitettu hoitoon verisuonissa, joiden läpimitt on 3–8 mm. Katetrin distaaliossa spiraalipäässä (kierrepäässä) on neljä kultaista röntgenpositiivista elektrodia (katso taulukko 1). Kun katetri on suorana, elektrodien välinen etäisyys on 6,5 mm. Elektrodit vapautetaan spiraalimaiseen (kierteseen) muotoon vetämällä ohjainvajeri osittain taakse katetrin spiraaliosan proksimaaliselle puolelle. Katetrilla hoidettava pituus (elektrodien 1 ja 4 välinen etäisyys) vaihtelee verisuonen läpimittaan mukaan (taulukko 1). Röntgenpositiivinen käärimerkki, joka on 1 mm:n päässä proksimaaliseen suuntaan katetrin kärjestä, helpottaa katetrin sijoittamista röntgenlähivalaisusohjauksessa. Katetrissa on myös suoritustaväline, joka helpottaa ohjainvajerin turvallista sisäänvientiä katetrin (kuva 1). Tämä väline on lähellä kahvaa, ja se liikuu katetrin vartta pitkin ja suoristaa distaalisen pää.

Taulukko 1.

Munuaisten denervaatiossa käytettävän monielektroodisen Symplecty Spyrat™ -katetrin elektrodikoonpano	Hoidettava pituus: elektrodien 1 ja 4 välinen etäisyys vapautetun läpimittan funktiona.	
	Verisuonen läpimitt (mm)	Hoidettava pituus (mm)
	1. Elektrod 1 (distaalinen)	21
	2. Elektrod 2	20
	3. Elektrod 3	20
	4. Elektrod 4 (proksimaalinen)	19
		18
		17

Kuva 1. Suoritustaväline, jota käytetään Symplecty Spyrat™ -katetrin distaalisen osan päällä

Generaattori näkyy alla olevassa kuvassa (kuva 2). Etupaneelin kosketusnäytössä näkyy tietoja, kuten lämpötila, impedanssi, ablaatioaika ja vinsti. Etupaneelissa on myös RF-aktiivointipainike. Generaattorin näytössä näkyvät elektrodinunniesteet vastaavat kukin katetrin elektrodia (katso taulukko 1 ja kuva 2). Generaattorin kosketusnäytössä ja kauko-ohjaimella käyttäjä voi selata eri vaihtoehtoja, kuten valita kanavat tai poistaa niiden valinnan, tarkastella edellisen ablaatiokerran tietoja tai valita vasemman tai oikean munuaisen. Generaattorissa käytetään automaattista algoritmia, jolla ohjataan katetrin kanssa käytettäviä teho- ja aika-asetuksia. Katso lisädetot G3-generaattorin käyttöoppaasta.



Kuva 2. Viitteellinen kuva munuaisten denervaatiossa käytettävästä Symplecty G3™ -RF-generaattorista, jossa näkyy impedanssinvalvontanäyttö

2. Käyttötarkoitukset

Munuaisten denervaatiossa käytettävä Symplecty G3™ -RF-generaattori on tarkoitettu munuaisten denervaatiossa käytettävän monielektroodisen Symplecty Spyrat™ -katetrin kanssa käytettävä ihmisen munuaisen denervaatioon syöttämällä pienitehoista radiotaajuusenergiaa (RF-energiaa) munuaisvaltimon seinämän läpi.

3. Käyttöaiheet

Munuaisten denervaatiossa käytettävä monielektroodinen Symplecty Spyrat™ -katetri on tarkoitettu hoitoresistentin hypertension hoitoon.

4. Käyttöehdot

- Katetri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
- Katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain munuaisten denervaatiossa käytettävän Symplecty G3™ -RF-generaattorin kanssa.
- Katetrin säilytysaika on rajallinen. Tuote on käytettävä viimeistään etiketillä merkittyä viimeistä käyttöpäivänä.
- Ennen käyttöä tuotetta on säilytettävä väleissä ja kuvassa paikassa. Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille luotetuille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta ennen avaamista. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

5. Toimitustapa

- Katetri on pakattu kahdelle tarjottimelle. Sisätarjotin on tarkoitettu katetrin säilytykseen, ja ulkotarjotin on suljettu tiivistetyllä Tyvek®-kannella ja toimii steriilinä suojana.

2. Jos haluat käyttää kauko-ohjainta ja/tai jalkakytkintä, kytkie kauko-ohjain ja/tai jalkakytkin generaattorin takapaneelissa oleviin vastaaviin vastakkeisiin. Kosketusnäytössä näkyvät tiedot voidaan haluttaessa näyttää myös katetriintilaboratorion näytössä kytkemällä DVI-D-kaapeli generaattorin takapaneelista katetriintilaboratorion näyttöön.
3. Kytkie virtakaapeli generaattorin takapaneelin ja kytkie generaattorin virta painamalla virtakytkintä, joka on myös takapaneelissa. Varmista, ettei generaattorin ole kytketty katetriin, kun kytket generaattorin virran.
4. Tarkista, näkykö järjestelmässä viestejä tai varoituksia (kuten vika- tai tilavaroja). Järjestelmä on itsetestien jälkeen ODOTUSTILASSA, eikä mittausarvoja saada. Onnistuneen itsetestin jälkeen etupaneelin näytössä näkyy viesti, jossa käyttäjää kehoitetaan kytkemään katetri generaattoriin.
5. Keraa toimenpiteessä tarvittavat lisävarusteet, kuten neutraalelektrodi, 6 F:n ohjainkatetri, sisäänvientiholkki, 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri, sukuhanan sivuvaijeri, Tuohy-Borst-sovitin sekä muita tavanomaisia välineitä, joita käytetään apuna munuaisvaltimoiden perkutaanisessa transluminaalisessa katetroinnissa.
6. Keraa toimenpiteessä tarvittavat lääkkeet, kuten kipulääkkeet, atropiini, nitroglyseriini ja hepariini.

9.2. Potilaan valmisteleminen

1. Valmistele potilas tavanomaisilla sähkökirurgiasa ja katetroinnissa käytettävillä menetelmillä. Varmista, että potilaan koko keho rasjat mukaan lukien on enistetty maadoitelluista metalliosista. Noudata tarkasti neutraalelektrodin valmistajan antamia ohjeita. Neutraalelektrodi on asetettava reiteen tai muulle luotomalle alueelle, ja sen on oltava angiografakuvakentän ulkopuolella. Aja potilaan ihokarvat tarvittaessa, jotta neutraalelektrodilla ja iholla on hyvä kontakti. Jos neutraalelektrodin koko limapinta ei kosketa hyvin ihoa, seurauksena saattaa olla palovamma tai suuret impedanssiarvot. Älä kiinnitä neutraalelektrodiä kohtaan, johon voi kertyä nestettä.
Huomautus: Toimenpiteessä tarvitaan aikuisille tarkoitettu kertakäyttöinen neutraalelektrodi, joka vastaa standardia IEC 60601-2-2.
2. Kytkie neutraalelektrodi generaattorin sivupaneelissa olevaan vastakkeeseen.
3. Varmista, että potilaalle on avattu laskimoyhteys, jotta hänelle voidaan antaa lääkkeitä toimenpiteen aikana. Ennen kuin aloitat toimenpiteen, anna potilaalle asianmukainen systeeminen antiokoagulaatiolääkitys (kuten hepariini). Aktivoitu hyyttymisaika (ACT) on pidettävä vähintään 250 sekunnissa RF-energian syötön aikana.
4. Anna kipulääkitys vähintään 5 minuuttia ennen ablaatiota. Tarkkaile elintoimintoja koko toimenpiteen ajan.
5. Valmistele potilas katetrin asetuksen tavanomaisilla toimenpidemenetelmillä. Liitä Tuohy-Borst-sovitin ohjainkatetrin ja sukuhanan sivuvaijeri Tuohy-Borst-sovittimeen.
Huomautus: Jos kauko-ohjainta käytetään, aseta se steriiliin pussiin ja siirrä se steriilille alueelle tavanomaisilla aseptisillä tekniikoilla.
6. Ruiskuta varjoainetta röntgenpäivävalaisussa molempiin munuaisvaltimoihin anatomian arviointia varten.
7. Määritä, soveltuvatko valitut hoitoon.

9.3. Katetrin asettaminen munuaisvaltimoon

1. Poista ulkotarjottimen suojus varovasti aseptisillä tekniikoilla ja aseta katetrin sisältävä sisätarjotin steriilille alueelle.
2. Kun katetrin sisältävä tarjotin on steriilillä alueella, irrota kansi varovasti vetämällä kannen vetokiekettä niin, että pääset käsiksi katetrin ja kiinteään kaapeliin.
3. Ota vyyhdellä oleva kaapeli tarjottimelta ja aseta se vakaalle steriilille alustalle. Ota kiinni katetrin kahvasta toisella kädellä ja pakkauspukesta toisella kädellä. Poista kahva ja pakkausputki varovasti tarjottimelta ja aseta ne vakaalle steriilille alustalle vyyhdellä olevan kaapelin viereen.
4. Irrota kierside kaapelin vyyhtiosasta ja ojenna kiinteä kaapeli steriilin alueen ulkopuolelle avustajalle, joka kytkee kaapelin generaattorin sivupaneelin vastaavaan vastakkeeseen. Kaapeli on kiinnitettävä pöytäan tai leikkauksiltaan linapöydällä, hemostaattipöydällä tai vastaavalla, jotta katetri ja kahva eivät pääse liikkumaan.
5. Steriilin alueen ulkopuolella olevan avustajan on valittava potilas kosketusnäytöstä (uusi potilas tai sama potilas).
6. Vie 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri kohdeverisuoneen.
 - Munuaisen perforaation välttämiseksi on suositeltavaa käyttää vain ohjainvaijerite, joissa on taipuisa distaalinen kärki ja joissa ei ole hydrofiilistä pinnoitetta.
7. Poista katetri pakkauspukesta ja varmista, että suoritustavalline pysyy kiinni kahvassa, kun vedät katetrin ulos pakkauspukesta. Tarkasta katetrin vaurioiden varalta.
 - Jos katetri on vaurioitunut, älä käytä sitä.
 - Älä työnä katetrin pakkauspukesta, kun se on poistettu pakkauspukesta kokonaan tai osittain. Jos katetri on työnnetty pakkauspukesta, poista se kokonaan pakkauspukesta ja tarkasta se vaurioiden varalta. Jos katetri on vaurioitunut, vaihda se.
 - Ennen kuin aloitat katetrin käytön, älä huuhtelee katetrin lumenia tai katetria, kun se on pakkauspukesta. Älä pyyhki katetrin spiraaliosaa.
8. Liu'uta suoritustavalline katetrin spiraaliosan päälle esitetyllä tavalla (katso kuva 1). Varmista, että katetrin kärkeä näkyy suoritustavallineen distaalisesta päästä edelleen noin 5 mm.
 - Jos suoritustavallineessa tunnistuu liikaa vastusta, kun työnät sitä katetrin spiraaliosan päälle, lopeta työnäminen, vedä suoritustavalline pois ja arvioi vauriot.
 - Jos katetrin elektrodit tai distaalinen pää ovat vaurioituneet, vaihda katetri.
9. Kiinnitä katetri paikalleen puristamalla väliin distaalista levernnyttä osaa. Vie ohjainvaijerin proksimaalinen pää varovasti katetrin kärjen läpi. Jatka ohjainvaijerin työnämistä katetrin läpi, kunnes ohjainvaijeri tulee ulos rapid exchange -portista. Tämä ulostuloportti on 30 cm:n päässä proksimaaliseen suuntaan katetrin distaalisesta kärjestä.
 - Jos ohjainvaijeri ei tule ulos rapid exchange -portista, poista ohjainvaijeri katetrin ja vie ohjainvaijeri uudelleen sisään. Arvioi samalla laitteen vauriot.
 - Jos katetri on rikki tai vaurioitunut, vaihda katetri ja ohjainvaijeri.
10. Kun ohjainvaijeri on tullut ulos rapid exchange -portista, palauta suoritustavalline kiinni kahvaan, jotta se ei estä ohjainvaijerin liikettä.
11. Ennen kuin työnät katetrin valtimoon, voit vähentää valtimokouristuksen riskiä käyttämällä nitroglyseriiniä, jos sille ei ole vasta-aiheita.
12. Vie katetri ohjainvaijerin pitkin ohjainkatetrin läpi.
 - Jos käytetään 55 cm:n ohjainkatetria, katetrin kärki tulee ulos ohjainkatetrin, kun varren merkki työnäyty pyörivään hemostaattiventtiiliin.
13. Kun kaikki neljä elektrodiä tulee ulos ohjainkatetrin, näkyviin tulee impedanssinvalvontanäyttö (kuva 4).

Huomautus: Jos impedanssinvalvontanäyttöä ei tule näkyviin, toimi seuraavasti:

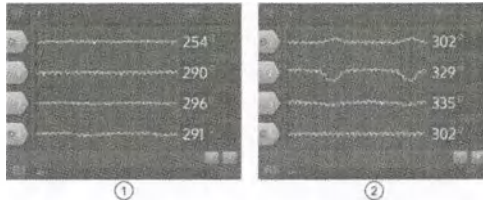
- a. Tarkista katetrin sijainti ja varmista, että kaikki neljä elektrodiä ovat ohjainkatetrin ulkopuolella.
- b. Varmista, että neutraalelektrodin kytkentä ja kosketus potilaaseen ovat asianmukaiset.
- c. Jos impedanssinvalvontanäyttö ei tule näkyviin edellisten toimenpiteiden jälkeen, kokeile siirtää neutraalelektrodi potilaan kylkeen. Vaihda neutraalelektrodi tarvittaessa.

9.4. Riittävän kosketuksen varmistaminen seinämän kanssa



Kuva 3. Laitteen asettaminen munuaisvaltimoon

1. Ohjainvaijeri, joka on viety distaalisen kärjen ohi (spiraalia ei ole vapautettu). Elektrodi 1 on haarassa.
2. Ohjainvaijeri, joka on vedetty proksimaalimman elektrodin proksimaaliselle puolelle (spiraali on vapautettu). Elektrodi 1 on nyt päävaltimossa.



Kuva 4. Riittävän kosketuksen varmistaminen valtimon kanssa

1. Työnä kateetri eteenpäin röntgenpöytävalaistuksessa, kunnes distaalinen elektrodi on munuaisvaltimossa (kuva 3).
2. Vapauta spiraali röntgenpöytävalaistuksessa vetämällä ohjainvaijeria laitteeseen, kunnes ohjainvaijerin kärki on elektrodin 4 proximaisella puolella (kuva 3, kuva 2). Varmista, että ohjainvaijeri ei tule kokonaan ulos rapid exchange -portista.
3. Lääkäri arvioi, onko kosketus seinämään riittävä. Se on riittävä, kun seuraavat kaksi ehtoa täyttyvät:
 - a. Distaalisen pään vapautus näyttää riittävältä angiografialla tarkasteltuna.
 - b. Jokaisen elektrodin impedanssiarvot ovat vakaita vähintään yhden hengitysjakson ajan (kuva 4, kuva 1).
 - Jos kosketus seinämään ei näy riittävästi edeltävien kahden kriteerin perusteella, elektrodin sijaintia on suositeltavaa muuttaa hiukan. Tämä tapahtuu kiertämällä kateetri hiukan myötäpäivään jättä siirtämällä kateetri hiukan eteenpäin. Näiden pienten toimenpiteiden pitäisi parantaa elektrodin asettumista suonen seinämää vasten.
 - Jos nämä pienet säädöt eivät paranna kosketusta seinämään, vie ohjainvaijeri uudelleen kateetrin distaalseen päähän ja muuta laiteen sijaintia valtimossa.
4. Jos jokin elektrodi ei ole munuaisvaltimossa tai vapautuu epäsuopivaan paikkaan (kuten pienen verisuonen tai lisämunaisten verenkierrosta huolehtivan valtimon aukkoon), poista näiden elektrodien valinta (poista ne käytöstä) painamalla kauko-ohjaimessa tai generaattorin kosketusnäyttöpaneelissa olevaa elektrodin numeropainiketta. Kun poistat nämä yksittäiset elektrodit käytöstä, RF-energiaa ei syötetä näihin elektrodeihin, kun RF-energian syöttö aktivoidaan.

Huomautus: Elektrodit saa poistaa käytöstä vain silloin, kun kaikki elektrodit ovat ohjainkateetrin ulkopuolella ja niiden impedanssiarvot näkyvät näytössä.

5. Haluttaessa hoidettavaksi voidaan valita vasen tai oikea munuaisen merkintäkohtia varten painamalla generaattorin kosketusnäytön kuvakkeita tai kauko-ohjaimen munaispainiketta. Kauko-ohjaimen painikkeen painaminen vaihtaa valtimon vasemman ja oikean munuaisen välillä.

9.5. Ablatiotoinimenpiteen tekeminen

1. Kun elektrodit ovat hyvin seinämää vasten angiografiassa ja impedanssiarvot ja -käyrät ovat vakaat, RF-energiaa voidaan syöttää hoitokohtaan. Tämä tehdään painamalla jotakin seuraavista: generaattorin etupaneelin RF-painiketta, kauko-ohjaimen RF-painiketta tai jalkakytkintä. Generaattori syöttää energiaa lavatekostoksi asetetun 60 sekunnin ajan käyttämällä automaattista algoritmia ja lopettaa energian syötön 60 sekunnin kuluttua, kun hoito on valmis. Kun RF-hoito on käynnissä, aikakaskuri laskee kulunutta aikaa ja LED-merkkivalo palaa sinisenä. RF-energian syöttö voidaan pysäyttää milloin tahansa toimenpiteen aikana painamalla generaattorin etupaneelin RF-painiketta, kauko-ohjaimen RF-painiketta tai jalkakytkintä.
- Huomautus:** Generaattori voi pysäyttää RF-energian syötön automaattisesti, jos se havaitsee tiettyjä olosuhteita. Näyttöön tulee viesti tai koodi (katso generaattorin käyttöopas). Jos laitteestossa on vika, generaattorin punainen LED-merkkivalo syttyy. Kuuluu viroitusääniä ja näytössä näkyy vikakoodi, jos sellainen on (katso lisätiedot viesteistä ja koodista generaattorin käyttöoppaasta).
3. Jos näitä valtimossa tehdään useita hoitoja, siirrä kateetri proximaiseseen suuntaan vetämällä sitä taaksepäin. Yritä välttää verisuonen seinästä tai kaikkein eteisalueelta. Siirtämistä voi helpottaa kiertämällä kateetri hiukan myötäpäivään taaksevedon aikana. Kaikkien hoitokohtien on oltava vähintään 5 mm etäisyydellä proximaiseseen suuntaan aiemmasta hoitokohdasta.
4. Kun hoito on valmis yhdellä puolella, ota valtimosta kuva ja työnä sitten ohjainvaijeri varovasti ulos kateetrin kärjestä, jotta distaalinen spiraalipää suorituu.
5. Vedä suoritettu kateetri ohjainkateetrin. Jos hoitoa jatketaan toisessa suonessa, siirrä ohjainkateetri seuraavaan suoneen. Toista kateetrin asetustoimet ja hoidot.
 - Jos ohjainkateetri ja elektrodien väliä tuntuu liikaa vastusta pois vetämisen aikana, harkitse ohjainkateetrin sijainnin muuttamista suonessa, jotta kateetri on sama-akselinen ohjainkateetrin kärjen kanssa.
 - Varmista, että ohjainkateetri huuhdellaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella säännöllisesti tai vähintään jokaisen hoitokerran välissä. Kun huuhdella ohjainkateetrin, odota vähintään 3 sekuntia ja anna mitattujen lämpötila- ja impedanssiarvojen vakintua ennen seuraavan hoidon aloittamista.

9.6. Toimenpiteen jälkeen

1. Kun kaikki hoidot on tehty, suorista distaalinen pää työntämällä ohjainvaijeria eteenpäin ja vedä sitten suoritettu kateetri kokonaan pois ohjainkateetrin.
2. Vedä ohjainvaijeri ja ohjainkateetri pois holkista samanaikaisesti.
3. Poista sisäinvenitettävä valtimosta ja tyrehdytä punktikohdan verenvuoto tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
4. Häivitä laitteet paikallisten sairaalan, hallinnon ja/tai muiden viranomaisten määräysten mukaisesti.

10. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA MUNAISTEN DENERVATIOSSA KÄYTETTÄVÄ MONIELEKTRODINEN SYMPLECTICITY SPYRAL™ -KATEETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC JA SEN TYTÄRYHTIÖT, JÄLJEMPÄNÄ "MEDTRONIC", EIVÄT PYSY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. MEDTRONIC SANOI TUOTTEEN SITTEN IRTI KÄIKISTÄ TUOTTEESSEN LIITTYVISTÄ NIMENOMIAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUUSTA, MUKAAN LUKIEN NIIHIN RAJOITUTTAMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUDESTA KALPAUKÄYNNIN KOHTEIKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TÄHÖN HOITOKULUSTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA. JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN, KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUUSIIN.

Symplectivity Spyrat™

Cathéter de dénervation rénale multi-électrodes

1. Description du produit

Le cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplectivity Spyrat™ est destiné à être utilisé avec le générateur radiofréquence (RF) de dénervation rénale Symplectivity G3™. Le cathéter se connecte au générateur au moyen du câble intégré relié à la poignée du cathéter. Le cathéter requiert l'utilisation d'un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) pour la mise en place, de préférence sans revêtement hydrophile. Pour une optimisation de l'accès à l'artère rénale du cathéter multi-électrodes, Medtronic recommande l'utilisation d'un fil-guide de support supplémentaire comme le fil-guide Thunder® de Medtronic. Une électrode dispersive standard (également appelée électrode neutre, électrode de retour ou électrode terre) doit en outre être placée sur le patient et connectée au générateur pour que la thérapie puisse être administrée. Les autres dispositifs auxiliaires incluent le générateur, la télécommande et le câble DVI-D, tous présents dans l'emballage, ainsi que la pédale et le chariot optionnels qui sont tous deux disponibles séparément. Le cathéter a une longueur utile de 117 cm et est compatible avec un cathéter-guide 6 Fr, et est conçu pour traiter dans les vaisseaux dont les diamètres sont compris entre 3 et 8 mm. Comme illustré dans le tableau 1, le cathéter est doté de 4 électrodes radio-opaques en or à son extrémité distale en spirale (hélicoïdale). Dans la configuration droite, la distance entre les électrodes est de 6,5 mm. Les électrodes sont déployées selon une forme (hélicoïdale) en spirale en rétractant partiellement le fil-guide en direction proximale par rapport à la section de traitement (la distance entre les électrodes 1 et 4) du cathéter change selon le diamètre du vaisseau (tableau 1). Un marqueur d'extrémité radio-opaque se trouve à 1 mm dans la direction proximale par rapport à l'extrémité du cathéter et facilite le positionnement du cathéter sous guidage radioscopique. Le cathéter est également équipé d'un outil de redressement qui facilite l'insertion du fil-guide en toute sécurité dans le cathéter (figure 1). Cet outil est situé près de la poignée et glisse le long du corps du cathéter pour redresser l'extrémité distale.

Tableau 1.

Configuration des électrodes du cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplicity Spiral™	Longueur de traitement : Distance entre les électrodes 1 et 4 en fonction du diamètre déployé.	
	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur de traitement (mm)
	1. Électrode 1 (distale)	3
	2. Électrode 2	4
	3. Électrode 3	5
	4. Électrode 4 (proximale)	6
		7
		8
		21
		20
		20
		19
		18
		17

Figure 1. Outil de redressement utilisé sur la partie distale du cathéter Symplicity Spiral™

Le générateur est représenté à la figure 2. L'écran tactile du panneau avant comporte des informations telles que la température, l'impédance, la durée d'ablation et les messages. Le panneau avant inclut également un bouton d'activation RF. Les identificateurs d'électrodes sur l'écran du générateur correspondent à chaque électrode du cathéter (se reporter aux tableaux 1 et figure 2). L'écran tactile et la télécommande du générateur permettent à l'utilisateur de parcourir différentes options comme la sélection/désélection des canaux, l'affichage des ensembles de données d'ablation précédents ou la sélection du rein gauche ou droit. Le générateur utilise un algorithme automatisé pour contrôler les réglages d'énergie et de durée pour l'utilisation du cathéter. Consulter le manuel d'utilisation du générateur G3 pour de plus amples renseignements.



Figure 2. Image représentative du générateur RF de dénervation rénale Symplicity G3™ affichant l'écran de contrôle de l'impédance

2. Utilisation prévue

Le générateur RF de dénervation rénale Symplicity G3™, lorsqu'il est utilisé avec le cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplicity Spiral™, est destiné à délivrer de l'énergie de radiofréquence (RF) de faible intensité à travers la paroi de l'artère rénale afin de dénerviser le rein humain.

3. Indications d'utilisation

Le cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplicity Spiral™ est indiqué pour le traitement de l'hypertension non contrôlée.

4. Conditions d'utilisation

- Le cathéter est à usage unique.
- Le cathéter est destiné à être utilisé exclusivement avec le générateur RF de dénervation rénale Symplicity G3™.
- Le cathéter a une durée de conservation limitée. Le produit doit être utilisé à la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou avant cette date.
- Avant utilisation, le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec. Le produit ne doit pas être exposé à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des ultraviolets. Avant l'ouverture, examiner soigneusement l'emballage stérile pour détecter tout dommage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

5. Présentation

- Le cathéter est contenu dans une configuration à double plateau. Le plateau interne retient le cathéter tandis que le plateau externe équipé d'un couvercle hermétique Tyvek® fournit une barrière stérile.
- Le générateur, la télécommande, le câble DVI-D ainsi que la pédale et le chariot optionnels ne sont pas stériles et sont réutilisables. Ces articles sont fournis séparément du cathéter.
- Les articles qui sont requis pour achever le traitement, mais qui ne sont pas fournis, incluent un fil-guide de 0,35 mm (0,014 po), une électrode dispersive standard de taille adulte et un sac stérile pour couvrir la télécommande en cas d'utilisation dans le champ stérile ainsi que tout autre article standard servant à faciliter le cathétérisme transluminale percutané dans les artères rénales. Les accessoires suivants sont également nécessaires pour pouvoir accéder aux vaisseaux cibles : un cathéter-guide 6 Fr, une gaine d'introduit, une voie latérale à robinet d'arrêt et un adaptateur Tuohy-Borst.

6. Risques

Risques liés à l'intervention : décès, arrêt cardio-respiratoire, troubles du rythme cardiaque, notamment bradycardie, formation de caillots sanguins et/ou embolie (pouvant entraîner des accidents ischémiques, y compris un infarctus du myocarde, une embolie pulmonaire, un AVC, des lésions rénales ou une ischémie périphérique), hématomes rétro-péritonéaux, hématomes, ecchymoses, hémorragie, lésions artérielles, spasme artériel, sténose artérielle, dissection ou perforation artérielle, anévrisme de l'artère rénale, perforation rénale, pseudo-anévrisme, fistule AV, douleur, brûlures cutanées et lésions thermiques du système vasculaire ou d'autres structures en raison de l'application d'énergie.

Les produits de contraste, narcotiques, anticholinergiques, autres antalgiques et de traitements contre le vasospasme sont également fréquemment utilisés pendant ou après la procédure et leur utilisation est associée à des risques connus.

Les autres risques liés au traitement incluent : protéinurie, hématurie, troubles électrolytiques, aggravation de la fonction rénale, hypotension, hypertension, hypotension orthostatique, hypotension entraînant une hypoperfusion des organes terminaux, nausées et vomissements.

Dangers biologiques : risques d'infection, toxicité, profil hématologique anormal, allergies, hémorragie et pyrogénicité.

Dangers environnementaux : compatibilité avec les protocoles hospitaliers standard pour une utilisation et une élimination appropriées des déchets biologiques.

Dangers liés aux rayonnements : compatibilité avec une utilisation normale de la radiographie durant les procédures interventionnelles.

7. Avertissements et précautions

7.1. En relation avec l'utilisation de la radiofréquence dans les laboratoires de cathétérisme

- La chirurgie par radiofréquence utilise une sortie à haute fréquence. Ne pas effectuer les procédures si des produits inflammables ou explosifs sont présents tels que des anesthésiques inflammables ou des produits de préparation de la peau.
- Les interférences produites par l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent compromettre le fonctionnement d'autres équipements électromédicaux tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.
- La chirurgie par radiofréquence peut produire une sortie électrique dangereuse. Cet équipement ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié ayant été formé à son utilisation.

7.2. En relation avec les techniques interventionnelles

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux techniques d'accès vasculaire et au cathétérisme transluminale percutané dans les artères rénales est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif. Les médecins doivent maîtriser les techniques servant à atténuer les problèmes potentiels liés aux procédures susceptibles de se produire lors du traitement des artères rénales, notamment dissection ou perforation artérielle, ou perforation rénale. Veiller à ce que les accessoires et les produits généralement utilisés dans ces situations soient disponibles.
- S'assurer que le cathéter-guide est flushé avec une solution saline héparinée entre chaque traitement.

- Avant l'ablation, ne pas flusser la lumière du cathéter ou le cathéter pendant qu'il se trouve dans l'occulpet. Ne pas essayer le section en spirale du cathéter.
- Veiller à éviter toute exposition excessive du patient aux produits de contraste.
- Éviter d'utiliser un produit de contraste iodé pendant la débruyement rétrograde.

7.3. En relation avec le patient

- Le cathéter n'a pas été évalué chez les patients enceintes, qui allaient ou qui envisagent une grossesse, ni chez les patients souffrant de diabète insulino-dépendant de type 1 ou ayant précédemment bénéficié d'une angioplastie rétrograde, d'une pose de stents rétrograde à demeure ou de greffes artérielles, ni sur une anastomose rétrograde anormale.
- Éviter d'utiliser le cathéter sur des patients chez lesquels une diminution de la pression artérielle présenterait un danger (tels que les patients souffrant d'une valvulopathie ayant un rétrograde hémodynamique significatif).
- Les stimulateurs cardiaques implantés et les défibrillateurs automatiques implantés (DAI) peuvent être affectés par l'ablation RF. Envisager de désactiver les DAI pendant l'ablation, de respecter de sauvegarde de stimulation et de débrancher les mêmes temporaires pendant l'ablation et de procéder à une analyse complète du fonctionnement du dispositif implanté après l'ablation.
- Éviter de traiter des artères dont le diamètre est inférieur à 3 mm ou supérieur à 8 mm.
- Éviter de traiter des artères fortement calcifiées ou avec des obstructions limitant le flux.
- Pour être sans danger, le cathéter par radiofréquence monopolaire exige un couplage correct de l'électrode dispersive au patient. Suivre toutes les directives du fabricant pour le positionnement de l'électrode dispersive et pour obtenir une bonne isolation entre le patient et toute surface métallique.
- Une mauvaise adhérence de la surface adhésive de l'électrode dispersive sur le peau peut entraîner une brûlure ou des lésions d'impédance élevée.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité appréciable de mise à la terre (comme les supports pour tables d'opération, etc.). Il est recommandé d'utiliser des draps antistatiques à cet effet.
- La fréquence cardiaque du patient peut chuter pendant la procédure d'ablation. Il pourra alors s'ensuivre nécessaire d'administrer des médicaments tels que de l'atropine.
- Le patient peut ressentir une douleur lors de la délivrance de l'énergie de radiofréquence. Des analgésiques appropriés doivent être administrés au moins 5 minutes avant l'ablation des veines rétrogrades.
- De la nitroglycérine doit être administrée pour prévenir tout spasme vasculaire pendant l'ablation, sauf indication contraire.
- Un temps de coagulation activé (ACT) d'au moins 250 secondes doit être maintenu pendant la procédure. Il est impératif d'utiliser une anticoagulation systémique de manière adéquate.

7.4. En relation avec le cathéter d'ablation et le générateur

- Mettre le générateur sous tension et le laisser effectuer un auto-test complet du système avant de placer le cathéter dans le système vasculaire.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser ni réutiliser. La réutilisation, le réajustement ou la réinstallation répétés de compromettent l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif et de transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la décès du patient.
- Ne pas forcer la progression en cas de résistance.
- Éviter de trop avancer le fil-guide en distalité pour réduire le risque de lésions rétrogrades. De même, Medtronic recommande de ne pas utiliser de fil-guides à revêtement hydrophile pour éviter toute lésion accidentelle des veines ou des artères rétrogrades.
- Le cathéter doit être déployé sous radioscopie. Éviter de faire tourner le cathéter de plus de 180 degrés pour prévenir l'entassement du fil-guide.
- Éviter de traiter des segments de l'artère rétrograde pouvant se trouver à proximité immédiate de structures telles que l'artère ou le rein.

7.5. En relation avec le traitement RF

- Retirer du site de traitement tous les fil-guides qui ne sont pas intégrés au cathéter (comme un fil buddy) avant d'activer la délivrance d'énergie RF.
- En cas d'ablation multiple, l'ablation la plus distale au site de traitement ultérieur doit se trouver à environ 5 mm en direction proximale par rapport à l'ablation la plus proximale réalisée durant l'ablation précédente.
- Ne pas abaisser si les électrodes sont en contact avec elles sans observation radioscopique.
- Éviter d'occlure la circulation sanguine rétrograde pendant la délivrance d'énergie RF.
- Pendant la délivrance d'énergie RF, ne pas déplacer le cathéter ou le fil-guide et ne pas injecter de solution saline ou de produit de contraste.
- Une réactivité vasculaire accrue telle qu'un spasme peut être observée en cas de traitement de zones où la circulation sanguine est réduite.
- Dans le cas où le générateur ne délivre plus d'énergie en raison d'une température élevée, vérifier la vélocité pour s'assurer qu'il n'y a pas de système d'occlusion avant de repositionner le cathéter dans une section différente de l'artère.
- Ne pas toucher une électrode du cathéter ou l'électrode dispersive au même temps pendant la délivrance d'énergie pour éviter tout risque de brûlure cutanée superficielle.
- Ne pas laisser une électrode du cathéter ou l'électrode dispersive entrer en contact avec un instrument ou une surface métallique pendant la délivrance d'énergie pour éviter tout risque de brûlure étendue superficielle.

Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour des avertissements et précautions supplémentaires.

8. Références

- Le médecin doit consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles relatives aux interventions sur les artères rétrogrades.
- Le médecin doit consulter le manuel d'utilisation du générateur pour obtenir de plus amples détails sur le fonctionnement du générateur.

9. Mode d'emploi

Suivre à la lettre le présent mode d'emploi et consulter le manuel d'utilisation du générateur pour obtenir des instructions supplémentaires.

9.1. Préparation de l'équipement et de la procédure

1. Installer le générateur sur un chariot ou une table. Pour ventiler correctement l'équipement, éloigner le générateur de plus de 30 cm (12 po) de mur et ne pas le couvrir pendant l'utilisation.
2. Si l'utilisation d'une télécommande étendue d'une pédale est requise, connecter le télécommande étendu la pédale aux prises respectives situées sur le panneau arrière du générateur. Le cas échéant, les informations affichées sur l'écran tactile peuvent avoir été projetées sur un moniteur du laboratoire de cathétérisme en branchant le câble DVI-D entre le panneau arrière du générateur et le moniteur du laboratoire de cathétérisme.
3. Brancher le câble d'alimentation sur le panneau arrière du générateur et le mettre sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt également situé sur le panneau arrière. S'assurer qu'un câble cathéter-rétrograde est connecté au générateur pendant que le générateur est mis sous tension.
4. Vérifier les messages ou les avertissements de signalisation du système (comme le voyant de défaillance ou le voyant d'arrêt). Une fois l'auto-test du système effectué, le système se met en état STANDBY (veille) et aucune mesure n'est alors possible. Une fois qu'un auto-test a été correctement effectué, le panneau avant affiche un écran indiquant l'utilisateur à connecter un cathéter au générateur.
5. Réajuster les paramètres nécessaires pour la procédure, tels qu'une électrode dispersive, un cathéter-guide 5 Fr, une gaine d'introduction, un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), une voie latérale à retrait d'arrêt, un adaptateur Tuohy-Borst avec ou sans autre article standard servant à faciliter la cathétérisme intracathéter personnalisé dans les artères rétrogrades.
6. Réassembler les médicaments requis pour la procédure comme des analgésiques, de l'atropine, de la nitroglycérine et de l'héparine.

9.2. Préparation du patient

1. Préparer le patient en utilisant des techniques standard d'électrocardiogramme et de cathétérisme. S'assurer que tout le corps du patient, y compris les extrémités, est recouvert des pièces métalliques mises à la terre. Suivre attentivement les instructions fournies par le fabricant de l'électrode dispersive. L'électrode dispersive doit être placée sur le coude ou sur toute autre zone non osseuse du corps, un schéma du champ de vision angiographique. Si nécessaire, raser le peau du patient pour assurer un bon contact entre l'électrode dispersive et le patient. Une mauvaise adhérence de la surface adhésive de l'électrode dispersive sur le patient peut entraîner une brûlure ou des lésions d'impédance élevée. Ne pas appliquer l'électrode dispersive sur une zone susceptible d'occlure les veines.
Remarque : Une électrode dispersive jetable pour adulte convient à la norme CEI 60601-1-2-2 est requise.
2. Connecter l'électrode dispersive au générateur en utilisant la prise située sur le panneau latéral.
3. S'assurer qu'un accès vasculaire (IV) a été réalisé sur le patient en vue de l'administration de médicaments pendant la procédure. Avant de commencer la procédure, administrer au patient une anticoagulation systémique appropriée (comme de l'héparine). Un temps de coagulation activé (ACT) d'au moins 250 secondes doit être maintenu pendant la délivrance d'énergie RF.
4. Administrer des analgésiques au moins 5 minutes avant l'ablation. Consulter les signes vitaux tout au long de la procédure.
5. Préparer le patient pour la mise en place du cathéter selon les techniques interventionnelles standard. Connecter l'adaptateur Tuohy-Borst au cathéter-guide et la voie latérale à retrait d'arrêt à l'adaptateur Tuohy-Borst.
Remarque : En cas d'utilisation de la télécommande, insérer celle-ci dans un sac stérile et placer celui-ci dans le champ stérile selon des techniques aseptiques standard.
6. Sous radioscopie, insérer le produit de contraste dans les deux artères rétrogrades afin d'évaluer l'anatomie.
7. Déterminer si les artères conformément au traitement.

9.3. Insertion du cathéter dans l'artère rénale

1. Au moyen d'une technique aseptique, retirer avec précaution le couvercle du plateau externe et placer le plateau interne contenant le cathéter dans le champ stérile.
2. Une fois que le plateau contenant le cathéter se trouve dans le champ stérile, enlever délicatement le couvercle en tirant sur la tirette pour accéder au cathéter et au câble intégré.
3. Retirer le câble enroulé du plateau et le placer sur une surface stérile stable. Saisir la poignée du cathéter d'une main et l'escargot de l'autre. Retirer avec précaution la poignée et l'escargot du plateau et les placer sur la surface stérile stable à côté du câble enroulé.
4. Retirer l'attache de la partie enroulée du câble et acheminer le câble intégré hors du champ stérile pour qu'un assistant puisse le connecter à la prise appropriée sur le panneau latéral du générateur. Le câble doit être fixé à la table ou au champ au moyen d'une pince à champ, de pinces hémostatiques ou d'un autre dispositif équivalent pour éviter que le cathéter et la poignée ne bougent.
5. Un assistant se trouvant en dehors du champ stérile doit sélectionner le patient sur l'écran tactile New Patient (nouveau patient) ou Same Patient (même patient).
6. Avancer un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) dans le vaisseau cible.
 - Il est recommandé d'utiliser uniquement des fils-guides ayant des extrémités distales flexibles sans revêtement hydrophile pour éviter la perforation du rein.
7. Retirer le cathéter de l'escargot ; s'assurer que l'outil de redressement reste avec la poignée pendant le retrait du cathéter de l'escargot. Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
 - Si le cathéter est endommagé, ne pas l'utiliser.
 - Ne pas avancer le cathéter dans l'escargot après l'avoir retiré complètement ou partiellement de l'escargot. S'il a été avancé, sortir complètement le cathéter de l'escargot et s'assurer qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, remplacer le cathéter.
 - Avant l'utilisation, ne pas flusher la lumière du cathéter ou le cathéter pendant qu'il se trouve dans l'escargot. Ne pas essuyer la section en spirale du cathéter.
8. Faire glisser l'outil de redressement sur la partie en spirale du cathéter, comme illustré à la figure 1, en s'assurant que l'extrémité du cathéter dépasse toujours d'environ 5 mm de l'extrémité distale de l'outil de redressement.
 - En cas de résistance excessive pendant l'avancée de l'outil de redressement sur la section en spirale du cathéter, arrêter, retirer l'outil de redressement et évaluer les éventuels dommages.
 - Si les électrodes ou l'extrémité distale du cathéter sont endommagées, remplacer le cathéter.
9. Presser la partie évasée distale de l'outil pour fixer le cathéter. Insérer avec précaution l'extrémité proximale du fil-guide par l'extrémité du cathéter. Continuer à acheminer le fil-guide par le cathéter jusqu'à ce que le fil-guide sorte par l'orifice d'échange rapide. Cet orifice de sortie se trouve à 30 cm en direction proximale par rapport à l'extrémité distale du cathéter.
 - Si le fil-guide ne sort pas de l'orifice d'échange rapide, le retirer du cathéter et le réinsérer en évaluant les fissures au niveau du dispositif.
 - Si le cathéter est fissuré ou est endommagé, le remplacer ainsi que le fil-guide.
10. Une fois que le fil-guide est sorti de l'orifice d'échange rapide du cathéter, retourner l'outil de redressement par la poignée afin d'empêcher toute interférence avec le fil-guide.
11. Utiliser de la nitroglycérine avant d'avancer le cathéter dans l'artère pour réduire le risque de spasme artériel, sauf contre-indication.
12. Avancer le cathéter sur le fil-guide à travers le cathéter-guide.
 - Si un cathéter-guide de 55 cm est utilisé, l'extrémité du cathéter sort du cathéter-guide lorsque le marqueur du corps pénètre dans la valve hémostatique rotative.
13. Lorsque les quatre électrodes sortent du cathéter-guide, l'écran de contrôle de l'impédance (figure 4) s'affiche alors.

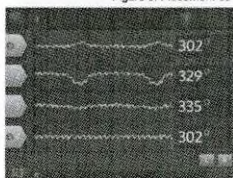
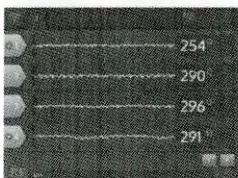
Remarque : Si l'écran de contrôle de l'impédance ne s'affiche pas, procéder comme suit :

 - a. Vérifier la position du cathéter et s'assurer que les 4 électrodes se trouvent à l'extérieur du cathéter-guide.
 - b. Vérifier la connexion de l'électrode dispersive et son contact avec le patient.
 - c. Si les étapes précédentes n'aboutissent pas à l'affichage de l'écran de contrôle de l'impédance, tenter de déplacer l'électrode dispersive sur le flanc du patient. Si nécessaire, remplacer l'électrode dispersive.

9.4. Obtention d'un contact adéquat avec la paroi



Figure 3. Placement du dispositif dans l'artère rénale



1. Fil-guide inséré au-delà de l'extrémité distale (spirale non déployée). L'électrode 1 se trouve dans la bifurcation.
2. Fil-guide rétracté en direction proximale par rapport à l'électrode la plus proximale (spirale déployée). L'électrode 1 se trouve désormais dans l'artère principale.

1. Contact adéquat avec la paroi. Les valeurs d'impédance des 4 électrodes sont stables comme démontré par le suivi d'impédance linéaire global de toutes les électrodes.
2. Contact inadéquat avec la paroi. Un tracé d'amplitude large cyclique est observé sur l'électrode 2 en particulier et sur l'électrode 1. Des réglages du cathéter sont nécessaires pour obtenir un bon contact avec la paroi.

Figure 4. Établissement d'un contact adéquat avec l'artère

1. Sous guidage radioscopique, avancer le cathéter jusqu'à ce que l'électrode distale se trouve dans l'artère rénale (figure 3).
2. Sous guidage radioscopique, déployer la spirale en rétractant le fil-guide dans le dispositif jusqu'à ce que l'extrémité du fil-guide soit proximale à l'électrode 4 (figure 3, image 2). S'assurer que le fil-guide ne sort pas complètement de l'orifice d'échange rapide.
3. Le contact avec la paroi est évalué par le médecin et attesté lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :
 - a. Le déploiement de l'extrémité distale semble adéquat lorsqu'observé sous angiographie.
 - b. Les valeurs d'impédance de chaque électrode sont stables sur au moins un cycle respiratoire (figure 4, image 1).
 - Si le contact avec la paroi ne semble pas adéquat conformément aux deux raisons ci-dessus, il est recommandé d'ajuster légèrement la position des électrodes. Pour ce faire, tourner légèrement le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre et/ou avancer légèrement le cathéter. Ces petites manœuvres devraient améliorer l'apposition des électrodes contre la paroi du vaisseau.
 - Si ces petits ajustements n'améliorent pas le contact avec la paroi, réinsérer le fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter et changer le dispositif d'emplacement dans l'artère.
4. Si une électrode ne se trouve pas dans l'artère rénale ou si l'une des électrodes se déploie dans un emplacement inapproprié (par exemple, l'ostium d'un petit vaisseau ou d'une cellule nourricière des glandes surrénales), désélectionner (mettre hors tension) ces électrodes en appuyant sur le bouton correspondant à leur numéro sur la télécommande ou l'écran tactile du générateur. Le fait de désélectionner ces électrodes individuelles annule la délivrance d'énergie RF vers ces électrodes lorsque l'énergie RF est activée.

Remarque : La désélection doit s'effectuer lorsque toutes les électrodes se trouvent en dehors du cathéter-guide et affichent les valeurs d'impédance.
5. Le cas échéant, à des fins d'annotation, le rein gauche ou droit peut être sélectionné pour le traitement en appuyant sur les icônes se trouvant sur l'écran tactile du générateur ou sur le bouton correspondant au rein de la télécommande. Appuyer sur le bouton de la télécommande pour alterner entre la sélection du rein gauche et du rein droit.

9.5. Réalisation de la procédure d'ablation

- Une fois que les électrodes sont bien apposées sous angiographie et que les valeurs et le suivi d'impédance sont stables, l'énergie RF peut être délivrée au site de traitement. Pour ce faire, appuyer sur l'un des éléments suivants : le bouton RF sur le panneau avant du générateur, le bouton RF de la télécommande ou la pédale. Le générateur délivre de l'énergie pour une durée ciblée de 60 secondes à l'aide d'un algorithme automatisé et interrompt la délivrance d'énergie lorsque le traitement est terminé après 60 secondes. La minuterie commence le comptage et le voyant de signalisation à LED reste bleu pendant l'administration de la thérapie RF. La délivrance d'énergie RF peut être arrêtée à tout moment pendant la procédure en appuyant sur le bouton RF sur le panneau avant du générateur, le bouton RF de la télécommande ou la pédale.
Remarque : Si l'ablation ne commence pas en raison de valeurs d'impédance élevées, vérifier d'abord la position du cathéter puis le contact de l'électrode dispersive et enfin essayer de déplacer l'électrode dispersive sur le flanc du patient.
- Si le générateur interrompt la délivrance d'énergie RF vers une ou plusieurs électrode(s) avant d'atteindre la durée de traitement de 60 secondes, une application RF supplémentaire peut être exécutée à partir de la ou des électrode(s) n'ayant pas terminé le traitement, au même endroit. Commencer par visualiser l'artère pour s'assurer que l'ablation peut être réalisée sans risque. À l'aide de l'écran tactile, sélectionner les électrodes qui ont terminé un cycle de 60 secondes. Si nécessaire, réaliser un léger ajustement du cathéter pour assurer un bon contact avec la paroi, puis reprendre la procédure d'ablation.
Remarque : Le générateur peut arrêter automatiquement la délivrance d'énergie RF s'il détecte certaines conditions. Un message ou un code de signalisation du système s'affiche sur l'écran (voir le manuel d'utilisation du générateur). En cas de défaillance matérielle, le générateur active un voyant de signalisation à LED rouge, émet une alerte sonore et affiche un code d'erreur, si applicable (voir le manuel d'utilisation du générateur pour plus d'informations sur les messages et codes de signalisation du système).
- Si plusieurs traitements doivent être administrés dans une artère, déplacer le cathéter en direction proximale en le tirant tout en prenant garde d'éviter les zones malades ou calcifiées du vaisseau. Une légère rotation dans le sens des aiguilles d'une montre peut être effectuée en tirant pour faciliter le mouvement. Tous les traitements devraient être effectués à une distance d'au moins 5 mm dans la direction proximale par rapport aux emplacements de traitement précédents.
- Une fois le traitement terminé sur un côté, visualiser l'artère puis avancer le fil-guide avec précaution en dehors de l'extrémité du cathéter pour redresser l'extrémité distale en spirale.
- Rétracter le cathéter redressé dans le cathéter-guide. En cas de traitement d'un autre vaisseau, repositionner le cathéter-guide dans le vaisseau suivant. Répéter la procédure pour positionner le cathéter et administrer des traitements.
 - En cas de résistance excessive entre le cathéter-guide et les électrodes pendant la rétraction, envisager d'ajuster la position du cathéter-guide dans le vaisseau pour aligner le cathéter sur le plan coaxial avec l'extrémité du cathéter-guide.
 - S'assurer que le cathéter-guide est flushé avec une solution saline héparinée périodiquement ou, au minimum, entre chaque traitement. À chaque flush du cathéter-guide, attendre au moins 3 secondes pour permettre aux mesures de température et d'impédance de se stabiliser avant de débiter le traitement suivant.

9.6. Après l'intervention

- Une fois tous les traitements terminés, redresser l'extrémité distale en avançant le fil-guide et retirer ensuite complètement le cathéter redressé du cathéter-guide.
- Rétracter le fil-guide et le cathéter-guide de la gaine en même temps.
- Retirer la gaine d'introduit de l'artère et utiliser des procédures de soins standard pour obtenir une hémostase au point de ponction.
- Mettre ce produit au rebut conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales.

10. Dénier de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER DE DÉNÉVATION RÉNALE MULTIELECTRODES SYMPLECTIC SPYRAL™, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, CI-APRÈS "MEDTRONIC", N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOCUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFAILLANCES, DÉFAUTS, MALFONCTIONNEMENTS OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QUELQUE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

Symplectix Spyril™

Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda

1. Opis proizvoda

Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda Symplectix Spyril™ namijenjen je upotrebi s generatorom radiofrekvencijske (RF) energije za renalnu denervaciju Symplectix G3™. Kateter se priključuje na generator s pomoću integriranog kabela priključenog na ručku katetera. Kako bi kateter pravilno funkcionirao, prilikom primjene potrebno je upotrijebiti žicu vodilicu od 0,36 mm (0,014 inča), po mogućnosti bez hidrofilnog premaza. Kako bi niz elektroda bio što ravniji tijekom primjene, Medtronic preporučuje upotrebu dodatne žice vodilice kao što je žica vodilica Thunder® (tvrđica Medtronic). Uz to, kako bi se primijenila terapija, na bolesnika je potrebno postaviti standardnu disperzivnu elektrodu (koja se naziva i neutralna elektroda, povrtna elektroda ili elektroda za uzemljenje) i priključiti je na generator. Ostali pomoćni uređaji uključuju generator, daljinski upravljač i DVI-D kabel, koji se isporučuju u paketu, kao i dodatnu pedal i kolica, koji se mogu nabaviti zasebno. Kateter ima efektivnu dužinu od 117 cm i kompatibilan je s vodećim kateterom veličine 6 Fr te je dizajniran za liječenje u krvnim žilama promjera od 3 do 8 mm. Kao što prikazuje tabl. 1, na spiralnom distalnom kraju katetera nalaze se četiri zlatne elektrode neprozirne za rendgenske zrake. U ravnoj konfiguraciji razmak među elektrodama iznosi 6,5 mm. Elektrode se postavljaju u spiralni oblik djelomičnim povlačenjem žice vodilice proksimalno na spiralni dio katetera. Duljina za liječenje (razmak između elektroda 1 i 4) katetera ovisi o promjeru žile (tabl. 1). Marker s vrhom neprozirnim za rendgenske zrake nalazi se 1 mm proksimalno vrhu katetera i pojednostavljuje postavljanje katetera pod fluoroskopskim praćenjem. Kateter ima i alat za izravnavanje, koji omogućuje sigurno uvlačenje žice vodilice u kateter (sl. 1). Taj se alat nalazi u blizini ručice i pomiče se duž osovine katetera radi izravnavanja distalnog kraja.

Tablica 1.

Konfiguracija elektroda katetera za renalnu denervaciju s više elektroda Symplectix Spyril™		Duljina za terapiju: razmak između elektroda 1 i 4 kao funkcija primijenjenog promjera.	
	- Elektroda 1 (distalna) - Elektroda 2 - Elektroda 3 - Elektroda 4 (proksimalna)	Promjer žile (mm)	Duljina za liječenje (mm)
		3	21
		4	20
		5	20
		6	19
		7	18
		8	17

Slika 1. Upotreba alata za izravnavanje na distalnom dijelu katetera Symplectix Spyril™

Generator prikazuje sl. 2. Na dodirnom zaslonu na prednjoj ploči prikazuju se podaci kao što su temperatura, impedancija, vrijeme ablacije i poruke. Na prednjoj ploči nalazi se i gumb za aktiviranje RF sustava. Oznake elektroda na zaslonu generatora odgovaraju svakoj elektrodi na kateteru (pogledajte tabl. 1 i sl. 2). Dodirni zaslon generatora i daljinski upravljač omogućuju korisniku kretanje kroz različite mogućnosti kao što su odabir i poništavanje odabira kanala, prikaz prethodnih skupova podataka o ablaciji te odabir lijevog ili desnog bubrega. Generator primjenjuje automatizirani algoritam koji upravlja postavkama energije i vremena za upotrebu katetera. Dodatne informacije potražite u korisničkom priručniku generatora G3.

- Kateter je isključivo namijenjen upotrebi na jednom bolesniku. Nemojte ga više puta sterilizirati ni upotrebljavati. Ponovnom upotrebom, preradom i ponovnom sterilizacijom može se ugroziti cjelovitost i funkcionalnost uređaja te izazvati opasnost od prijenosa zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog, što može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Ako osjetite otpor, nemojte dalje uvoditi kateter.
- Nemojte potiskivati žicu vodilicu previše distalno da bi se smanjio rizik od oštećenja bubrega. Uz to, Medtronic preporučuje da ne upotrebljavate žice vodilice s hidrofilnim premazom kako ne biste nehotice oštetili bubrege ili renalne arterije.
- Kateter je potrebno uvoditi pod fluoroskopskim praćenjem. Kateter nemojte okretati za više od 180 stupnjeva da biste spriječili zapetljavanje žice vodilice.
- Nemojte izvoditi zahvat na segmentima renalne arterije koji se nalaze vrlo blizu struktura kao što su uretra i bubrege.

7.5. Informacije koje se odnose na liječenje radiofrekvencijskom energijom

- Prije provođenja radiofrekvencijske energije s mjesta liječenja uklonite sve žice vodilice koje se ne nalaze unutar katetera.
- U slučaju višestrukih ablacija, krajnja distalna ablacija na sljedećem mjestu liječenja treba se nalaziti otprilike 5 mm proksimalno na najbližu proksimalnu ablaciju izvedenu tijekom prethodne ablacije.
- Nemojte izvoditi ablaciju ako se elektrode međusobno dodiruju pod fluoroskopskim praćenjem.
- Tijekom provođenja radiofrekvencijske energije pazite da ne dođe do okluzije renalnog protoka krvi.
- Tijekom provođenja radiofrekvencijske energije nemojte pomakati ni kateter ni žicu vodilicu, kao ni ubrizgavati fiziološku otopinu ni kontrastno sredstvo.
- Prilikom liječenja u područjima sa smanjenim protokom krvi može doći do povećane reaktivnosti žile, primjerice spazma.
- U slučaju da generator prestane proizvoditi energiju zbog visoke temperature, snimite žilu kako biste bili sigurni da ne postoji spazam ili okluzija prije ponovnog namještanja katetera u drugom djelu arterije.
- Tijekom provođenja energije nemojte istovremeno dirati elektrodu katetera i disperzivnu elektrodu jer bi to moglo uzrokovati površinske opекline kože.
- Tijekom provođenja energije pazite da elektroda katetera ili disperzivna elektroda ne dođe u dodir s nekim metalnim instrumentom ili površinom jer bi to moglo uzrokovati površinske opекline kože.

Dodatna upozorenja i mjere opreza potražite u korisničkom priručniku za generator.

8. Literatura

- Liječnik mora proučiti noviju literaturu o trenutnim medicinskim postupcima za intervencije na renalnoj arteriji.
- Dodatne informacije o upravljanju generatorom liječnik treba potražiti u korisničkom priručniku za generator.

9. Upute za upotrebu

Strogo se pridržavajte ovih uputa za upotrebu, a dodatne upute za upotrebu potražite u korisničkom priručniku za generator.

9.1. Oprema i priprema za postupak

1. Postavite generator na kolica ili na stol. Kako bi se omogućio odgovarajući protok zraka kroz opremu, tijekom upotrebe generator postavite na udaljenosti veću od 30 cm (12 inča) od zida i nemojte ga prekrivati.
2. Ako želite upotrijebiti daljinski upravljač i/ili pedalu, priključite ih u odgovarajuće utičnice na stražnjoj ploči generatora. Ako želite, informacije koje se prikazuju na dodirnom zaslonu mogu se prikazivati i na monitoru laboratorija za kateterizaciju tako da spojite DVI-D kabel između stražnje ploče generatora i monitora laboratorija za kateterizaciju.
3. Priključite kabel napajanja u stražnju ploču generatora te ga uključite pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje, koji se također nalazi na stražnjoj ploči. Provjerite da tijekom uključivanja generatora nijedan kateter nije spojen na generator.
4. Provjerite ima li indikatorskih poruka ili upozorenja sustava (npr. svjedi li žaruljice koje upućuju na pogrešku ili određeno stanje). Nakon samotestiranja sustav se nalazi u stanju STANDBY (mirovanja) i mjerenja nisu mogući. Nakon uspješnog samotestiranja na prednjoj će se ploči prikazati zaskon na kojem se od korisnika traži da kateter priključi na generator.
5. Pripremite pribor potreban za postupak kao što su disperzivna elektroda, vodeći kateter veličine 6 Fr, obloga za uvođenje, nehidrofobna žica vodilica od 0,36 mm (0,014 inča), bočna ručica ventila i prilagodnik Tuohy-Borst kao i ostale uobičajene artikle koji se upotrebljavaju za pomoć kod perkutane transkateterske kateterizacije renalnih arterija.
6. Pripremite lijekove potrebne za postupak, primjerice lijekove za ublažavanje bolova, atropin, nitroglicerini i heparin.

9.2. Priprema bolesnika

1. Pripremite bolesnika s pomoću standardnih postupaka za elektrokrururgiju i kateterizaciju. Provjerite je li cijelo bolesnikovo tijelo, uključujući udove, izolirano od kontakta s uzemljenim metalnim dijelovima. Strogo se pridržavajte uputa proizvođača disperzivne elektrode. Disperzivnu je elektrodu potrebno postaviti na bedro ili neko drugo područje tijela na kojem nema kostiju i izvan vidnog polja angiografije. Po potrebi obrijite dlake s kože bolesnika kako bi se osigurao dobar kontakt između disperzivne elektrode i kože. Ako cijela ljepljiva površina ne ostvaruje dobar kontakt s kožom, može doći do opекlina ili vrijednosti visoke impedancije. Disperzivnu elektrodu nemojte pričvršćivati na mjesta na kojima se može nakupljati tekućina.

Napomena: potrebna je disperzivna elektroda za jednokratnu upotrebu za odrasle osobe koja je u skladu s normom IEC 60601-2-2.

2. Disperzivnu elektrodu priključite u utičnicu na bočnoj ploči generatora.
3. Provjerite ima li bolesnik intravenski (IV) pristup za davanje lijeka tijekom postupka. Prije postupka bolesniku je potrebno dati odgovarajuće sredstvo za sistemsku antikoagulaciju (npr. heparin). Tijekom provođenja RF energije potrebno je održavati aktivirano vrijeme zgrušavanja (Activated Clotting Time, ACT) od najmanje 250 sekundi.
4. Najmanje 5 minuta prije ablacije dajte lijek za ublažavanje bolova. Tijekom cijelog postupka provjeravajte vitalne znakove.
5. Pripremite bolesnika za postavljanje katetera uz primjenu standardnih intervencijskih tehnika. Priključite prilagodnik Tuohy-Borst na vodeći kateter, a bočnu ručicu ventila na prilagodnik Tuohy-Borst.

Napomena: ako upotrebljavate daljinski upravljač, stavite ga u sterilnu vrećicu i na sterilno područje s pomoću standardnih aseptičnih postupaka.

6. Tijekom fluoroskopije ubrizgajte kontrast u obje renalne arterije kako biste procijenili anatomiju.
7. Odredite jesu li arterije pogodne za zahvat.

9.3. Uvođenje katetera u renalnu arteriju

1. Primjenjujući aseptični postupak, oprezno uklonite pečat s vanjske ladičice i stavite unutarnju ladičicu s kateterom u sterilno područje.
2. Kad ladičica bude u sterilnom području, pažljivo skinite poklopac povlačenjem njegova jezica kako biste omogućili pristup kateteru i integriranom kabelu.
3. Izvadite spiralni kabel iz ladičice i stavite ga na stabilnu sterilnu površinu. Jednom rukom primite ručicu katetera, a drugom držač. Pažljivo izvadite ručicu i obruč iz ladičice i stavite ih na stabilnu sterilnu površinu pokraj spiralnog kabela.
4. Skinite savitljivu kopču sa spiralnog dijela kabela i izvedite integrirani kabel iz sterilnog područja kako bi ga pomoćnik priključio u odgovarajuću utičnicu na bočnoj ploči generatora. Kabel je potrebno pričvrstiti za stol ili zavjesu s pomoću hvataljke za kirurške prekrivke, hemostata ili sličnog pomagala kako bi se spriječilo pomicanje katetera i ručice.
5. Pomoćnik izvan sterilnog područja mora na dodirnom zaslonu odabrati bolesnika (novog ili istog).
6. Potisnite žicu vodilicu od 0,36 mm (0,014 inča) u cilnu žilu.
 - Kako bi se izbjegla perforacija bubrega, preporučuje se upotreba samo žica vodilica s fleksibilnim distalnim vrhom bez hidrofilnog premaza.
7. Izvadite kateter iz držača. Prilikom izvlačenja provjerite je li se alat za izravnavanje odvojio od ručice. Provjerite je li kateter oštećen.
 - Ako je kateter oštećen, nemojte ga upotrebljavati.
 - Kateter nemojte potiskivati u držač nakon potpunog ili djelomičnog vadenja iz njega. Ako je kateter potisnut, potpuno ga izvadite i provjerite je li oštećen. Ako je oštećen, zamijenite ga novim.
 - Prije upotrebe, lumen katetera ni kateter nemojte ispirati dok su u držaču. Nemojte brisati spiralni dio katetera.
8. Pomaknite alat za izravnavanje preko spiralnog dijela katetera kako prikazuje sl. 1, pazite da odgleda 5 mm vrha katetera ostane viriti iz distalnog kraja alata za izravnavanje.
 - Ako prilikom potiskivanja alata za izravnavanje preko spiralnog dijela katetera osjetite prevelik otpor, stanite, izvucite alat za izravnavanje te provjerite je li se nešto oštetilo.
 - Ako su elektrode na distalnom kraju katetera oštećene, zamijenite kateter novim.
9. Pritisnite distalno proširenje alata kako biste fiksirali kateter. Pažljivo uvedite proksimalni kraj žice vodilice kroz vrh katetera. Nastavite provoditi žicu vodilicu kroz kateter dok ona ne izađe kroz priključak za brzu zamjenu. Taj se izlazni priključak nalazi 30 cm proksimalno na distalnim vrh katetera.
 - Ako žica vodilica ne izađe iz izlaznog priključka, izvadite je iz katetera i ponovno uvedite te provjerite je li uređaj probušen.
 - Ako je kateter probušen ili oštećen, zamijenite i njega i žicu vodilicu.
10. Kada žica vodilica izađe iz priključka za brzu zamjenu katetera, vratite alat za izravnavanje držeći ga za ručicu kako bi se spriječio kontakt sa žicom vodilicom.
11. Prije potiskivanja katetera u arteriju primijenite nitroglicerini kako bi se smanjio rizik od spazma arterije, ako ne postoje kontraindikacije.
12. Uvedite kateter preko žice vodilice kroz vodeći kateter.
 - Prilikom primjene vodećeg katetera dužine od 55 cm, vrh katetera izaći će kroz vodeći kateter dok marker na opsovni ulazi u okretni hemostatski ventil.

13. Kad sve četiri elektrode izađu iz vodećeg katetera, prikazat će se zaslon za praćenje impedancije (sl. 4).

Napomena: ako prikaz na prijedi na zaslon za praćenje impedancije, slijedite ove korake:

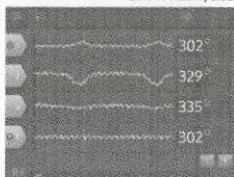
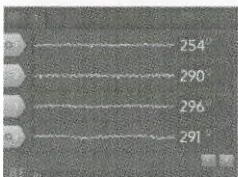
- Provjerite položaj katetera te nalaže li se sve četiri elektrode izvan vodećeg katetera.
- Provjerite je li disperzivna elektroda priključena na odgovarajući način te je li u odgovarajućem kontaktu s bolesnikom.
- Ako se nakon prethodnih koraka ne prikaže zaslon za praćenje impedancije, pokušajte pomaknuti disperzivnu elektrodu prema boku bolesnika. Ako je potrebno, zamijenite disperzivnu elektrodu.

9.4. Ostvarivanje odgovarajućeg kontakta sa stijenkom



- Umetnuta žica vodilica proteže se izvan distalnog vrha (spirala nije postavljena). Elektroda 1 nalazi se u bifurkaciji.
- Žica vodilica povučena je proksimalno na elektrodu u najudaljenijem proksimalnom položaju (spirala je postavljena). Elektroda 1 nalazi se u glavnoj arteriji.

Slika 3. Položaj uređaja unutar renalne arterije



- Odgovarajući kontakt sa stijenkom. Vrijednosti impedancije svih četiri elektrode stabilne su kako i prikazuje linearna krivulja impedancije svih elektroda.
- Neodgovarajući kontakt sa stijenkom. Na elektrodi 1 i posebno na elektrodi 2 pojavljuje se ciklička, velika amplituda na krivulji. Potrebna je prilagodba katetera kako bi se postigao odgovarajući kontakt sa stijenkom.

1

2

Slika 4. Uspostavljanje odgovarajućeg kontakta s arterijom

- Pod fluoroskopskim praćenjem potiskujte kateter dok distalna elektroda ne bude u renalnoj arteriji (sl. 3).
- Uz fluoroskopsko navođenje postavite spiralu tako da žicu vodilicu povučete u uređaj dok njen vrh ne bude proksimalno udaljen od elektrode 4 (sl. 3, slika 2). Žica vodilica ne smije u potpunosti izaći iz priključka za brzu razmjenu.
- Odgovarajući kontakt sa stijenkom procjenjuje liječnik, a ostvaruje se kada se ispune sljedeća dva uvjeta:
 - Položaj distalnog kraja izgleda pravilno pod angiografijom.
 - Vrijednosti impedancije na svakoj elektrodi dovoljno su stabilne tijekom barem jednog respiratornog ciklusa (sl. 4, slika 1).
 - Ako kontakt sa stijenkom nije odgovarajući iz bilo kojeg od dvaju navedenih razloga, preporučuje se da malo prilagodite položaj elektroda. Da biste to učinili, kateter malo okrenite u smjeru kazaljke na satu ili malo ga pomaknite prema naprijed. Tim bi se malim prilagodbama trebalo poboljšati prislanjanje elektrode uz stijenku žile.
 - Ako se tim malim prilagodbama ne poboljša kontakt sa stijenkom, ponovno uvedite žicu vodilicu u distalni kraj katetera i promijenite položaj uređaja u arteriji.
- Ako se jedna ili više elektroda ne nalazi unutar renalne arterije ili ako je neka elektroda postavljena na neprikladno mjesto (kao što je otvor male žile ili dovod za nadbubrežnu žlijezdu), poništite odabir tih elektroda (isključite ih) tako da pritisnete broj odgovarajuće elektrode na gumbu daljinskog upravljača ili na dodimom zaslonu generatora. Ako poništite odabir tih pojedinačnih elektroda, RF energija neće se provoditi do tih elektroda kada se aktivira RF sustav.

Napomena: poništavanje odabira elektroda moguće je samo ako se elektrode nalaze izvan vodećeg katetera i prikazuju vrijednosti impedancije.
- Radi bilježenja, moguće je po želji za liječenje odabrati lijevi ili desni bubreg pritiskom na ikone na dodimom zaslonu na generatoru ili pritiskom na gumb za bubreg na daljinskom upravljaču. Pritiskom na gumb na daljinskom upravljaču naizmjenice će se odabirati lijevi ili desni bubreg.

9.5. Izvođenje postupka ablacije

- Kada su elektrode dobro prislonjene angiografski, a vrijednosti impedancije i krivulje slične i stabilne, radiofrekvencijska energija može se provesti do mjesta liječenja. To se radi pritiskom na bilo koju od sljedećih komponenti: gumb RF na prednjoj ploči generatora, gumb RF na daljinskom upravljaču ili pedalu. Generator s pomoću automatiziranog algoritma provodi energiju tijekom 60 sekundi, a prestaje je provoditi 60 sekundi po završetku terapije. Mjerač vremena počinje odbrojivati prema naprijed, a LED indikator ostaje plave boje dok se provodi RF liječenje. U bilo kojem trenutku tijekom postupka, provođenje radiofrekvencijske energije može se prekinuti pritiskom na gumb RF na prednjoj ploči generatora, gumb RF na daljinskom upravljaču ili pritiskom na pedalu.

Napomena: ako ablaciju nije moguće započeti zbog visokih vrijednosti impedancije, najprije provjerite položaj katetera, zatim kontakt disperzivne elektrode, a potom pokušajte pomaknuti disperzivnu elektrodu prema boku bolesnika.

- Ako generator prestane provoditi RF energiju jednoj ili više elektroda prije isteka trajanja terapije od 60 sekundi, moguće je da neka dodatna primjena terapije radiofrekvencijskom energijom elektroda na istom mjestu nije završila. Najprije snimite arteriju kako biste bili sigurni da je ablacija moguća sigurno izvesti. S pomoću dodimog zaslona poništite odabir elektroda koje su završile ciklus od 60 sekundi. Ako je potrebno, malo namjestite kateter kako bi se ostvario odgovarajući kontakt sa stijenkom te ponovno pokrenite ablaciju.

Napomena: generator može automatski prestati provoditi radiofrekvencijsku energiju ako se otkriju određena stanja. Na zaslonu će se prikazati indikatorska poruka ili šifra (pogledajte korisnički priručnik za generator). U slučaju neispravnosti hardvera generator će aktivirati crvenu LED indikatorsku žaruljicu, proizvesti zvučno upozorenje i prikazati šifru pogreške, ako je to moguće (dodatne informacije o indikatorskim porukama i šiframa potražite u korisničkom priručniku za generator).

- Ako je u jednoj arteriji potrebno primijeniti više terapija, proksimalno pomaknite kateter tako da ga povučete, izbjegavajući obojela ili kalcificirana područja žile. Kako biste olakšali kretanje, prilikom povlačenja katetera malo okrenite u smjeru kazaljke na satu. Sve bi se terapije trebale izvršavati barem 5 mm proksimalno na sva prethodno obradljena mjesta.
- Nakon završetka postupka na jednoj strani anemite arteriju, a zatim ponovno pažljivo polenite žicu vodilicu izvan vrha katetera kako biste izravnali spiralu distalni kraj.
- Povucite izravni kateter u vodeći kateter. Ako liječite drugu žilu, premjestite vodeći kateter u nju. Ponovite postupak postavljanja katetera i primjenu terapije.
 - Ako tijekom povlačenja osjetite prevelik otpor između vodećeg katetera i elektroda, prilagodite položaj vodećeg katetera u žili kako biste poravnali kateter koaksijalno s vrhom vodećeg katetera.
 - Redovito ili barem prije svakog zahvata isperite vodeći kateter hepariniranim fiziološkim otopinom. Prilikom ispiranja vodećeg katetera pričekajte najmanje 3 sekunde da se vrijednosti temperature i impedancije stabiliziraju prije započinjanja sljedećeg tretmana.

9.6. Nakon zahvata

- Nakon svih zahvata izravajte distalni kraj tako da podisnete žicu vodilicu i zatim u potpunosti povučete izravni kateter iz vodećeg katetera.
- Istodobno povucite žicu vodilicu i vodeći kateter iz obloge.
- Izvadite oblogu za uvođenje iz arterije i primijenite standardne postupke kako biste postigli hemostazu na mjestu punkcije.
- Uređaje odložite na otpad u skladu s lokalnim bolničkim, administrativnim ili drugim pravilima državnih tijela.

10. Isključenje jamstva

PREMDA JE KATETER ZA RENALNU DENERVACIJU S VIŠE ELEKTRODA SYMPLECTICITY SPYRAL™, U NASTAVKU "PROIZVOD", PROIZVEDEN U STROGO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC. I POVEZANA DRUŠTVA, U NASTAVKU "MEDTRONIC", NEMAJU KONTROLU NAD UVJETIMA U KOJIMA SE PROIZVOD UPOTREBLJAVAO, MEDTRONIC SE STOŽA ODRUČE SVIH IZRIČITIH I IMPLICIRANIH JAMSTAVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA SVA IMPLICIRANA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA NAVEDENU ILI POSEBNU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NIJEODNU PRIVATNOU ILI PRAVNU OSOBU NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLJED UPOTREBE, NEODSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNE FUNKCIJE PROIZVODA, NEODVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTEJIV NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. OD TVRTKE MEDTRONIC NIJEODNA OSOBA NEMA PRAVO TRAZITI NIKAKVU IZJAVU NI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

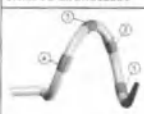
Symlicity Spyral™

Többelektródos renális denervációs katéter

1. A termék leírása

A Symlicity Spyral™ többelektródos renális denervációs katéter a Symlicity G3™ renális denervációs, rádiófrekvenciás (RF) generátorral való használatra készült. A katéter a katéterfejhez erősített, beépített külső csatlakoztatható generátorhoz. A katéterhez 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődortól kell használni a leadáshoz, lehetőleg hidrofil bevonat nélküli. Annak érdekében, hogy az elektrodfejtér egyenesebb legyen a leadás során, a Medtronic külön, merevítő vezetődort - mint például a Medtronic Thunder™ vezetődort - használatát javasolja. A leadandó terápiához a betegre helyezendő egy normál diszperzív elektrod (más néven semleges elektrod, visszavezető vagy földelektrod) is, amit csatlakoztatni kell a generátorhoz. A további kiegészítő eszközök közül a generátor, a távirányító és a DVI-D kábel a csomag része, míg az opcionális látkapcsoló és a kocsit külön szerezhető be. A katéter hasznos hossza 117 cm, és a 6 Fr méretű vezetődorttal kompatibilis, továbbá 3 és 8 mm közötti átmérőjű erekben való kezelésre készült. Mint az ábrán (1. táblázat) látható, a katéteren, annak spirális (heliális) disztális végénél 4 aranyból készült, sugárforgó elektrod található. Az egyes konfigurációk esetében az elektrodok közötti távolság 0,5 mm. Ha vezetődortot használunk, a katéter spirális szakaszához képest proximálisan visszahúzzuk, az elektrodok spirális alakzatba rendeződnek. A katéter kezelési hossza (az 1. és 4. elektrod közötti távolság) az értérnek megfelelően változik (1. táblázat). A katétercsúcsához proximálisan 1 mm-re található egy sugárforgó csúcsmarker, amely segíti a katéter pozicionálását röntgen-átvilágítás alatt. A katéternek van egy kiegyenesítőszőke is, amely elősegíti a vezetődort biztonságos behelyezését a katéterbe (1. ábra). Ez az eszköz a nyél közelében található, és a katéterszár mentén csúsztatva egyenesíthető ki vele a disztális vég.

1. táblázat.

A Symlicity Spyral™ többelektródos renális denervációs katéter elektrod-elrendezése		Kezelési hossz: 1. és 4. elektrod közötti távolság a kinyitott katéter átmérőjének függvényében.	
		Értér (mm)	Kezelési hossz (mm)
	1. elektrod (disztális)	3	21
	2. elektrod	4	20
	3. elektrod	5	20
	4. elektrod (proximális)	6	19
		7	18
		8	17

1. ábra. Kiegyenesítőszőke alkalmazása a Symlicity Spyral™ katéter disztális részén

A generátor ábrázolása a következő ábrán látható: 2. ábra. Az előlapi érintőképernyőn olyan tájékoztatók láthatók, mint például hőmérséklet, impedancia, ablációs idő, valamint üzenetek. Az előlapon található egy RF-aktiválás gomb is. A generátor kijelzőjén lévő elektrodazonosítók a katéter különböző elektrodjainak felelnek meg (lásd: 1. táblázat és 2. ábra). A generátor érintőképernyője és távirányítója segítségével a felhasználó különböző opciók között navigálhat, mint például a csatorna kijelölése vagy a kijelölés megszüntetése, a korábbi ablációs adathalmazok megtekintése vagy a megfelelő, bal vagy jobb vezer kiválasztása. A generátor automatizált algoritmus szerint szabályozza a katéterrel alkalmazandó teljesítmény- és időbeállításokat. További információk a G3 generátor használati útmutatójában találhatók.



2. ábra. A kijelzőn impedancia figyelésű jeltű, Symlicity G3™ renális denervációs RF generátort ábrázoló kép

2. Javasolt alkalmazás

A Symlicity Spyral™ többelektródos renális denervációs katéterrel való együttes alkalmazásakor a Symlicity G3™ renális denervációs RF generátor rendelkezése, hogy alacsony szintű rádiófrekvenciás (RF) energiát adjon le a veseartéria falán keresztül, emberi vese denerválására.

3. Felhasználási javallatok

A Symlicity Spyral™ többelektródos renális denervációs katéter kontrollálatlan magas vérnyomás kezelésére készült.

4. Alkalmazási feltételek

- A katéter kizárólag egyszeri használatra készült.
- A katéter rendeltetészerűen csak a Symlicity G3™ renális denervációs RF generátorral használható.
- A katéter korlátozott ideig használható fel. A terméket a csomag feltüntetett lejárati napon túl tilos használni.
- Használat előtt a terméket hűvös, száraz helyen kell tárolni. A terméket nem szabad kitenni szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának. A felhívítás előtt gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást, hogy nincsenek-e sérülések. Ha a csomagolás megsérült, vagy felnyitották, akkor nem szabad használni a terméket.

5. Kiszereles

- A katéter két tálcás konfigurációban van elhelyezve. A belső tálcát tartja a katéter, míg a külső, lezárt Tyvek™ fedél steril védőborítást biztosít.
- A generátor, a távirányító, a DVI-D kábel, az opcionális látkapcsoló és az opcionális kocsit nem steril, és többször is használható. Ezeket az elemeket a katéterhez külön lehet megrendelni.
- Nincsenek mellékelt, de a kezeléshez szükségesek a következők is: egy 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődort, egy normál felhőtre méretezett diszperzív elektrod és egy steril tasak a távirányítóhoz, amennyiben azt steril területen belül használják, valamint minden olyan további szükséges eszköz, amely a perkután transzluminális veseartéria-katéterezés folyamata során használatos. A célter megközelítéséhez szükség van a következő kiegészítőkre is: egy 6 Fr méretű vezetőkátéter, egy bevezetőhüvely, egy zárócsap-eldaktör, valamint egy Tuohy-Borst adapter.

6. Kockázatok

Intervenció kockázatok: halál, hirtelen szívmegállás, szívritmuszavarok (pl. bradycardia), vérhas, vérhányás és/vagy emésztőrendszeri károsodás (ami ischaemiás következményekkel járhat, mint például szívinfarktus, tüdőembólia, stroke, veseáramlás vagy perifériás ischaemia), retroperitoneális vérnyomás, vérnyomás, seb, vérzés, artériakárosodás, artériaspazmus, artériaszűkület, artéria diszekciója vagy perforációja, veseartéria-aneurizma, veseperforáció, álsaneurizma, av. fistula, fájdalom, égési sérülések a bőrön, valamint az érműködés vagy egyéb struktúrák hő okozta sérülése az energia-leadás következtében.

Az eljárás során vagy azt követően gyakran használnak kontrasztanyagokat, narkotikumokat, szorongásoldókat, egyéb fájdalomcsillapító gyógyszereket és vazospazmus elleni anyagokat; az ilyen anyagok használata az ismert kockázatokkal jár.

Egyéb kezelési kockázatok - többek között - a következők: proteinuria, haematuria, elektrolitzavarok, romló veseműködés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, ortosztatikus hipotónia, cölisztikus hipotóniát okozó alacsony vérnyomás, hányinger és hányás.

Biológiai veszélyek: fertőzés, toxicitás, abnormális hematológiai profil, allergia, vérzés és progenerálás kockázata.

Környezeti veszélyek: a biológiai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó normál intézkedési eljárásrendeknek megfelelő.

Sugárzási veszélyek: intervenciók során szokatlanul magas dózist kaphatnak a röntgennek megfelelő.

- Családkozásra a diszperzív elektrodát a generátorhoz az oldallapon lévő aljzat segítségével.
- Gondoskodni arról, hogy legyen az eljárás során intravénus (v. hozzáférési) betegleg gyűjtőszűrő adagolásához. Az eljárás megkezdése előtt megfigyelő szisztémás antikoagulánsok (például heparin) kell rendelkezniük a beteg számára. Radionukleáris leadással idején legalább 250 másodpercet aktív alvási időt (ACT) kell fenntartani, ami lehetővé teszi a beteg számára a mozgást és a légzést.
- Legalább 5 percet az ablak előtti időre kell fordítani a feladatmegoldáshoz. Az eljárás teljes ideje alatt ellenőrizni a vitalis jeleket.
- Normál intervencióval módosított kezelési eljárást kell alkalmazni. Családkozásra a Tuohy-Borst adaptált a vezetékbevezetéshez, a zártcsap-otvarokat pedig a Tuohy-Borst adaptációval.

adaptheriez.

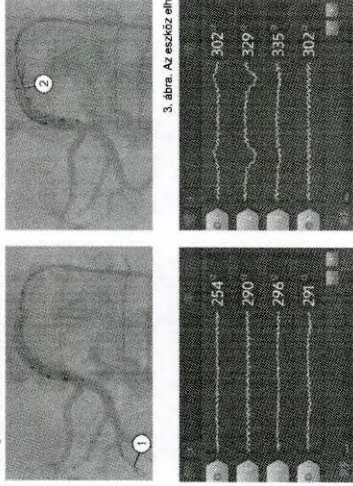
Megjegyzés: Ha használja a távirányítót, rakja azt egy steril tasakba, és normál aszeptikus módszerekkel helyezze azt el a steril területen.

Röntgen-átvilágítás mellett fecskendezzen kontrasztanyagot mindkét oldali veseartériába az anatómiájuk felmérése céljából.

9.3. Katéter behelyezése veseartériába

1. Azonosító technika alkalmazásával, olvasáson túlabbra a kulcs látszó védbontással, és tegye a kábelért tartalmazó belső látszó tartó tartóba.
2. Amikor a kábel tartalmazó látszó tartóba a tartó tartó tartóba, olvasáson túlabbra a kulcs látszó védbontással, és tegye a kábelért tartalmazó belső látszó tartó tartóba.
3. Vegye ki a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba. Egyik kábelre fogja meg a kábel tartó tartó, a másik kábelre pedig a tartó tartó. Olvasáson vegye ki a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
4. Türelmesen a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba. Egyik kábelre fogja meg a kábel tartó tartó, a másik kábelre pedig a tartó tartó. Olvasáson vegye ki a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
5. A kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba. Egyik kábelre fogja meg a kábel tartó tartó, a másik kábelre pedig a tartó tartó. Olvasáson vegye ki a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
6. Vezessen egy 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetéköt a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
7. Rugalmas drótszalag segítségével, a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
8. Vegye ki a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
9. Ha szűk a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
10. A kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
11. Ha a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
12. Ha a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
13. Amint kiért a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
14. Az antipanaszon kódoként, a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
15. Vezesse befele a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
16. Amikor mind a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
17. Megjegyzés: Ha a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
18. Ellenőrizze a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
19. Ellenőrizze a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.
20. Ellenőrizze a kábelért tartalmazó látszó tartóba, és helyezze egy társított tartóba.

9.4. Megfelelő fali érintkezés elérése



3. ábra. Az eszköz elhelyezése a veseartériában

- Figure 1 consists of two parts. Part (1) is a chest X-ray showing the lungs and heart. Part (2) is an ultrasound image of the chest, showing the lungs and heart. The X-ray shows the lungs with some opacities, and the heart is visible in the center. The ultrasound image shows the heart and lungs with some motion artifacts.
1. Röntgen- és ultrahangvizsgálatok. 1. Röntgenfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható. 2. Ultrahangfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható.
1. Röntgen- és ultrahangvizsgálatok. 1. Röntgenfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható. 2. Ultrahangfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható.
 2. Röntgen- és ultrahangvizsgálatok. 1. Röntgenfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható. 2. Ultrahangfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható.
 3. Röntgen- és ultrahangvizsgálatok. 1. Röntgenfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható. 2. Ultrahangfelvétel a mellkasról, amelyen a tüdő és a szív látható.



Figura 2. Display del generatore di RF per denervazione renale Symplicity G3™, con esempio di schemata di monitoraggio dell'impedenza

2. Uso previsto

Il generatore RF per denervazione renale Symplicity G3™, se utilizzato insieme al catetere multielettrodo per denervazione renale Symplicity Spiral™, è progettato per erogare energia a radiofrequenza (RF) di bassa intensità attraverso la parete dell'arteria renale, in modo da ottenere la denervazione del rene.

3. Indicazioni per l'uso

Il catetere multielettrodo per denervazione renale Symplicity Spiral™ è indicato per il trattamento dell'ipertensione non controllata.

4. Condizioni per l'uso

- Il catetere è esclusivamente monouso.
- Il catetere è destinato ad essere utilizzato esclusivamente insieme al generatore RF per denervazione renale Symplicity G3™.
- La durata di conservazione del catetere è limitata. Il prodotto deve essere utilizzato entro e non oltre la data di scadenza riportata sull'etichettatura.
- Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto prima dell'uso. Non esporre il prodotto a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Prima dell'apertura, ispezionare accuratamente la confezione sterile per escludere la presenza di danni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

5. Modalità di fornitura

- Il catetere è confezionato in una configurazione a doppio vassoio. Il vassoio interno contiene il catetere, mentre il vassoio esterno, con un coperchio sigillato in Tyvek®, assicura una barriera sterile.
- Il generatore, il comando a distanza, il cavo DVI-D, il comando a pedale (opzionale) e il carrello di sostegno (opzionale) sono dispositivi non sterili e riutilizzabili. Questi dispositivi, da utilizzare con il catetere, vengono forniti separatamente.
- I dispositivi non forniti, ma necessari per eseguire il trattamento, comprendono un filo guida da 0,36 mm (0,014"), un elettrodo di dispersione per adulti standard, una busta sterile per coprire il comando a distanza (qualora questo venga utilizzato nel campo sterile) e l'attrezzatura standard utilizzata per facilitare la cateterizzazione transminale percutanea nelle arterie renali. Inoltre, per l'accesso ai vasi da trattare, sono necessari i seguenti accessori: un catetere guida da 6 Fr, un introduttore, un rubinetto laterale e un adattatore Tuohy-Borst.

6. Rischi

Rischi dell'intervento: decesso, arresto cardiopolmonare, disturbi del ritmo cardiaco come bradicardia, trombogenesi e/o embolia (con possibile induzione di eventi ischemici come infarto miocardico, embolia polmonare, ictus, danno renale o ischemia periferica), ematoma retroperitoneale, ematoma, ecchimosi, emorragia, danno arterioso, spasmo arterioso, stenosi arteriosa, dissezione o perforazione arteriosa, aneurisma dell'arteria renale, perforazione renale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dolori, ustioni cutanee e lesioni termiche causate dall'applicazione di energia al sistema vascolare o ad altre strutture dell'organismo.

Nel periodo preprocedurale o postprocedurale vengono comunemente utilizzati anche mezzi di contrasto, sedativi, ansiolitici, analgesici e spasmolitici vascolari, il cui uso è associato a rischi noti. Gli altri rischi derivanti dal trattamento includono: proteinuria, ematuria, squilibrio elettrolitico, peggioramento della funzione renale, ipotensione, ipertensione, ipertensione ortostatica, ipotensione con conseguente ipoperfusione degli organi terminali, nausea e vomito.

Pericoli di natura biologica: rischi di infezione, tossicità, valori ematologici anormali, allergie, emorragie e pirogenicità.

Pericoli di natura ambientale: rischi correlati ai protocolli ospedalieri standard in materia di impiego e smaltimento adeguato dei rifiuti biologici.

Pericoli di natura radiologica: rischi correlati al normale impiego dei raggi X nel corso di procedure interventistiche.

7. Avvertenze e precauzioni

7.1. Relative all'uso della radiofrequenza nei laboratori di cateterizzazione

- La chirurgia a radiofrequenza fa uso di energia elettrica ad alta frequenza. Non eseguire tali procedure in presenza di sostanze infiammabili o esplosive, come anestetici infiammabili o agenti per la preparazione della cute.
- Le interferenze generate dal funzionamento di apparecchi per chirurgia ad alta frequenza possono incidere negativamente sul funzionamento di altri apparecchi elettromedicali, come monitor e sistemi di diagnostica per immagini.
- La chirurgia a radiofrequenza può produrre scariche elettriche pericolose. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato al suo uso.

7.2. Relative alle tecniche di intervento

- L'uso di questo dispositivo presuppone una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle tecniche di accesso vascolare e cateterizzazione percutanea transminale nelle arterie renali. Il personale medico responsabile deve possedere un'adeguata conoscenza delle tecniche utilizzate per minimizzare ogni potenziale complicanza derivante dalla procedura di trattamento delle arterie renali, quale dissezione o perforazione delle arterie o perforazione dei reni. Assicurarsi di disporre degli accessori e dei prodotti necessari normalmente utilizzati in tali situazioni.
- Assicurarsi di irrigare il catetere guida con soluzione fisiologica eparalizzata prima di ogni trattamento.
- Prima dell'uso, non irrigare il lume del catetere né irrigare il catetere mentre è ancora nel contenitore tubolare a spirale. Non strofinare la sezione a spirale del catetere.
- Prestare attenzione per evitare un'esposizione eccessiva del paziente ai mezzi di contrasto.
- Durante la denervazione renale evitare l'uso di mezzi di contrasto ionici.

7.3. Relative al paziente

- Il catetere non è stato valutato nelle pazienti in gravidanza, in allattamento o che stanno pianificando una gravidanza, né in pazienti con diabete mellito di tipo I, in pazienti sottoposti a pregressa angioplastica renale, impianto di stent renale permanente o di endoprotesi aortica, oppure che presentano una conformazione anomala della zona renale.
- Evitare l'uso del catetere in soggetti in cui una riduzione della pressione sanguigna potrebbe essere considerata pericolosa, ad esempio, in chi presenta una valvulopatia cardiaca emodinamicamente significativa.
- Le procedure di ablazione mediante RF possono incidere negativamente sul funzionamento di pacemaker e defibrillatori (dispositivi ICD) impiantabili. Valutare l'eventualità di disattivare i dispositivi ICD durante l'intervento di ablazione. Allo stesso tempo, vanno tenute a disposizione sorgenti esterne di stimolazione e defibrillazione, ed eseguito un'analisi completa del funzionamento del dispositivo impiantato dopo l'intervento.
- Evitare il trattamento in arterie di diametro inferiore a 3 mm o superiore a 8 mm.
- Evitare il trattamento in arterie con patologie significative o con ostruzioni limitanti il flusso.
- Un uso in sicurezza della chirurgia a radiofrequenza monopolare esige il corretto collegamento dell'elettrodo di dispersione al paziente. Attenersi a tutte le indicazioni fornite dal fabbricante riguardo al posizionamento dell'elettrodo di dispersione e al corretto isolamento del paziente da tutte le superfici metalliche.
- Il mancato conseguimento di un buon contatto fra la cute e l'intera superficie adesiva dell'elettrodo di dispersione può essere causa di ustioni o aumentare i valori di impedenza.
- Il paziente non dovrà entrare in contatto con parti metalliche collegate a massa o dotate di una capacità a massa apprezzabile (ad esempio, i supporti di un tavolo operatorio, ecc.). A tale scopo, si consiglia l'impiego di un telo antistatico.
- Durante una procedura di ablazione può verificarsi un rallentamento della frequenza cardiaca del paziente. Potrebbe essere necessario ricorrere alla somministrazione di farmaci come atropina.
- È probabile che il paziente avverta dolore durante l'erogazione di energia a radiofrequenza. È opportuno somministrare un adeguato analgesico almeno 5 minuti prima di procedere con l'ablazione dei nervi renali.
- Salvo controindicazioni, somministrare nitroglicerina per prevenire il vasospasmo durante l'ablazione.

- Durante la procedura è necessario mantenere un tempo di coagulazione attiva (ACT) di almeno 250 secondi; si richiede pertanto un ricorso adeguato ad anticoagulanti per via sistemica.

7.4. Relativa al generatore e al catetere per ablazione

- Dopo l'accensione, attendere che il generatore completi l'autoverifica prima di inserire il catetere nel sistema vascolare.
- Il catetere è destinato all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare né riesterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la riesterilizzazione possono compromettere l'integrità e il funzionamento del dispositivo, oltre a comportare un rischio di trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro, con conseguenti lesioni, polmonite o decesso del paziente.
- Non fare avanzare il catetere in caso di resistenza.
- Per ridurre il rischio di lesioni renali, evitare un'eccessiva avanzamento distale del filo guida. Allo stesso modo, Medtronic consiglia l'uso di filo guida privi di rivestimento striato, per evitare di lesioni accidentalmente i reni o le arterie renali.
- Il rischio del catetere deve essere evitato sotto guida fluoroscopica. Evitare la torsione del catetere oltre 180 gradi, per evitare l'autoarrotigliamento del filo guida.
- Evitare di effettuare il trattamento in segmenti dell'arteria renale che possono trovarsi in stretta prossimità di strutture anatomiche come l'uretere o lo stesso rene.

7.5. Relativa al trattamento con RF

- Prima di attivare l'irradiazione dell'energia RF, rimuovere dal sito di trattamento eventuali fili guida che non si trovano all'interno del catetere, come ad esempio un filo secondario.
- In caso di ablazioni multiple, l'ablazione più distale sul sito di trattamento successivo dovrà essere localizzata prossimamente a circa 5 mm dall'ablazione più prossimale effettuata durante l'ablazione precedente.
- Non procedere con l'ablazione se alla visualizzazione fluoroscopica gli elettrodi rivelano un contatto tra loro.
- Evitare occlusioni del flusso di sangue al rene durante l'irradiazione di energia RF.
- Non spostare il filo guida né il catetere e non tentare soluzioni fisiologiche o mezzo di contrasto durante l'irradiazione di energia RF.
- Durante il trattamento di zona ipertrofica è possibile riscontrare un aumento della reattività vascolare, come ad esempio una spasma.
- Qualora il generatore interrompesse l'irradiazione di energia a causa dell'alta temperatura, acquisire un'immagine del vaso per escludere la presenza di occlusioni o spasmi prima di riposizionare il catetere in un'altra sezione dell'arteria.
- Durante l'irradiazione di energia, non toccare contemporaneamente un elettrodo di dispersione o l'elettrodo di dispersione, per evitare che il verificarsi ustioni cutanee superficiali.
- Impedire qualsiasi contatto tra un elettrodo del catetere o l'elettrodo di dispersione e superfici o strumenti metallici durante l'irradiazione di energia. Ciò potrebbe infatti provocare ustioni cutanee superficiali.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare il manuale per l'utente del generatore.

8. Bibliografia

- È obbligo del medico consultare la letteratura recente sulle pratiche mediche comuni in materia di interventi alla arteria renale.
- Il medico dovrà consultare il manuale per l'utente del generatore per ulteriori dettagli sulle modalità di funzionamento del generatore.

9. Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso e consultare il manuale per l'utente del generatore per istruzioni supplementari.

9.1. Preparazione dell'apparecchiatura e dell'intervento

1. Installare il generatore su un tavolo o su un letto. Per assicurare un'adeguata ventilazione del dispositivo, il generatore deve essere posto a più di 30 cm (12") di distanza dalla parete e non deve essere coperto mentre è in funzione.
2. Se si desidera utilizzare un comando a distanza o un comando a pedale, collegare il comando a distanza o il comando a pedale alle rispettive prese sul pannello posteriore del generatore. Se lo si desidera, è possibile visualizzare le istruzioni sul display e sfiorare lo schermo presente nella sala operatoria collegando il pannello posteriore del generatore al monitor tramite il cavo DVI-D.
3. Inserire il cavo di alimentazione nel pannello posteriore del generatore e assicurarsi il generatore premendo l'interruttore di accensione/risparmio che si trova sul pannello posteriore. Assicurarsi che nessun catetere sia collegato al generatore mentre quest'ultimo viene acceso.
4. Verificare l'eventuale presenza di messaggi o avvisi (ad esempio, l'indicazione di spia che segnala un guasto o lo stato del sistema). Dopo l'autoverifica, il sistema entra in modalità STANDBY (Attesa) e non viene alcuna misurazione. Se l'autoverifica va a buon fine, sul display del pannello anteriore viene visualizzata una schermata in cui si chiede all'operatore di collegare un catetere al generatore.
5. Preparare gli accessori necessari per la procedura, un elettrodo di dispersione, un catetere guida da 5 Fr, un introduttore, un filo guida da 6,35 mm (0,014"), un rinflettore laterale, un adattatore Tuohy Borel e l'irradiatore standard utilizzato per facilitare la cateterizzazione transcatetere percutanea nella arteria renale.
6. Raggruppare i farmaci necessari per la procedura, come antidolorifici, aspirina, nitroglicerina ed epinefrina.

9.2. Preparazione del paziente

1. Preparare il paziente secondo le tecniche standard di elettrochirurgia e cateterizzazione. Assicurarsi che tutto il corpo del paziente, ad esclusione compresa, sia isolato dal contatto con parti metalliche collegate a terra. Assicurarsi attentamente alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'elettrodo di dispersione. L'elettrodo di dispersione va posizionato sulla coscia o su un'altra zona priva di protuberanze ossee e fuori del campo angiografico. Se necessario, usare la cute del paziente per ottenere un buon contatto con l'elettrodo di dispersione. Il mancato conseguimento di un buon contatto fra la cute e l'intera superficie distale dell'elettrodo di dispersione può essere causa di ustioni o aumentare i valori di impedenza. Non applicare l'elettrodo di dispersione in zone dove possono raccogliersi dei liquidi.

Nota: si richiede l'uso di un elettrodo di dispersione marcato specificato per adulti a norma IEC 60601-2-2.

2. Collegare l'elettrodo di dispersione al generatore tramite la presa ubicada sul pannello laterale.
3. Collegare un accesso endovenoso per la somministrazione di farmaci al paziente durante la procedura. Prima di avviare la procedura, somministrare un'appropriate terapia anticoagulante secondo del paziente (ad esempio epinefrina). Durante l'irradiazione di energia RF è necessario mantenere un tempo di coagulazione attiva (ACT) di almeno 250 secondi.
4. Somministrare un analgesico almeno 5 minuti prima di iniziare l'ablazione. Monitorare i parametri vitali durante l'intera procedura.
5. Preparare il paziente per il posizionamento del catetere secondo le tecniche interventistiche standard. Collegare l'adattatore Tuohy Borel al catetere guida e applicare il rinflettore laterale all'adattatore Tuohy Borel.

Nota: se si intende utilizzare il comando a distanza, inserire dentro una busta sterile e collocarlo nel campo sterile con tecniche aseptiche standard.

6. Mediante fluoroscopia, isolare il mezzo di contrasto la urettero le arterie renali per determinare l'anatomia.

9.3. Determinazione della arteria da trattare

9.3.1. Iniezione del catetere nell'arteria renale

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il sigillo del vaso sterile e posizionare nel campo sterile il vaso sterile contenente il catetere.
2. Dopo aver introdotto nel campo sterile il vaso sterile contenente il catetere, togliere delicatamente il coperchio tirando la linguetta per accedere al prete e al cavo integrato.
3. Estrarre il cavo protetto dal vaso e disporre su una superficie sterile e stabile. Afferrare l'impugnatura del catetere con una mano e il contenitore tubolare a spirale con l'altra. Estrarre con delicatezza l'impugnatura e il contenitore tubolare e spirale dalla superficie sterile e stabile, accanto al cavo ammortato.
4. Togliere la clip dalla parte avvitata del cavo e consegnare il cavo integrato a un assistente, fuori del campo sterile, affinché lo inserisca nella relativa presa sul pannello laterale del generatore. Il cavo dovrà essere inserito al tavolo o al letto operatorio con una fleuret, una pinza oncologica e un dispositivo equilatero, al fine di evitare qualsiasi movimento del catetere e della relativa impugnatura.
5. Un assistente fuori del campo sterile avrà l'incarico di eseguire la ablazione del paziente sul display a sfioramento (nuovo paziente e spesso paziente).
6. Per avanzare un filo guida da 6,35 mm (0,014") nel vaso da trattare.
 - Per evitare la perforazione del rene, si consiglia di utilizzare solo il filo guida con punta distale flessibile e privi di rivestimento striato.
7. Togliere il catetere dal contenitore tubolare a spirale, assicurandosi che il raddizzatore rimanga accanto all'impugnatura quando il catetere viene estratto dal contenitore tubolare a spirale. Iniettare il catetere per escludere la presenza di dotti.
 - Non utilizzare il catetere se è danneggiato.
 - Non reinsertare nel contenitore tubolare a spirale il catetere dopo averlo estratto, totalmente o parzialmente, da tale contenitore. Qualora ciò dovesse accadere, estrarre completamente il catetere dal contenitore tubolare a spirale e riposizionarlo per escludere la presenza di dotti. Se il catetere è danneggiato, sostituirlo.
 - Prima dell'uso, non inglobare il base del catetere né inglobare il catetere mentre è ancora nel contenitore tubolare a spirale. Non strofinare la sazione a spirale del catetere.

8. Far scivolare il redattizzatore lungo le sponde a spirale del catetere, come illustrato nella figura 1, facendo in modo che la punta del catetere fuoriesca dall'estremità distale del redattizzatore per circa 5 mm.
 - a. Se durante l'avanzamento del redattizzatore lungo la sonda a spirale del catetere si avverte una resistenza eccessiva, interrompere l'avanzamento, ritirare il redattizzatore e controllare che non vi siano danni.
 - b. Se gli elettrodi o l'estremità distale del catetere sono danneggiati, sostituire il catetere.
9. Serrare la lingua distale dello strumento per fissare il catetere. Inviare con delicatezza l'estremità prossimale del filo guida attraverso la punta del catetere. Continuare a far scivolare il filo guida attraverso il catetere finché il filo guida non fuoriesca dalla porta a scambio rapido. Questa porta si trova a 38 cm di distanza dalla punta distale del catetere.
 - a. Se il filo guida non fuoriesce dalla porta a scambio rapido, estrarlo completamente dal catetere e reinserirlo, controllando l'integrità del dispositivo.
 - b. Se il catetere è rotto o danneggiato, sostituirlo insieme al filo guida.
10. Una volta che il filo guida è fuoriuscito dalla porta a scambio rapido, ritirare il redattizzatore verso l'impugnatura, in modo da evitare qualsiasi interferenza con il filo guida.
11. Per ridurre il rischio di spaccare arteriali, e salvo controindicazioni, somministrare nitroglicerina al paziente prima di far avanzare il catetere nell'arteria.
12. Fare avanzare il catetere sul filo guida attraverso il catetere guida.
 - a. Se si utilizza un catetere guida da 55 cm, la punta del catetere fuoriesca dal catetere guida quando il marker posto sul corpo del catetere entra nella velocità massima di avanzamento.
13. Quando tutti i 4 elettrodi sono usciti dal catetere guida, verrà visualizzata la schermata di monitoraggio dell'impedenza (figura 4).

Nota: se sul display non è visibile lo schermo di monitoraggio dell'impedenza, procedere come segue.

 - a. Verificare la posizione del catetere e assicurarsi che tutti e 4 gli elettrodi si trovino al di fuori del catetere guida.
 - b. Verificare che la connessione dell'elettrodo di dispersione e il canale di questo con il paziente siano adeguati.
 - c. Se la suddetta procedura non consente di visualizzare lo schermo di monitoraggio dell'impedenza, tentare di spostare l'elettrodo di dispersione verso il fianco del paziente. Se necessario, sostituire l'elettrodo di dispersione.

8.4. Come ottenere un contatto adeguato con la parete del vaso



Figura 3. Posizionamento del dispositivo nell'arteria femorale

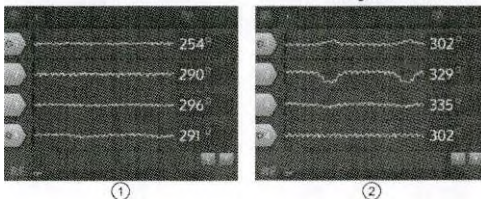


Figura 4. Visualizzazione di un contatto adeguato con l'arteria

1. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere finché l'elettrodo distale non si trova nell'arteria femorale (figura 3).
2. Sotto guida fluoroscopica, ritirare lo spirale ritrattando il filo guida all'interno del dispositivo, finché la punta del filo guida non si trova in posizione prossimale rispetto all'elettrodo 4, figura 3, immagine 2). Fare in modo che il filo guida non esca completamente fuori dalla porta a scambio rapido.
3. Il contatto adeguato con la parete del vaso deve essere valutato dal medico, e si ottiene quando sono soddisfatte le seguenti due condizioni:
 - a. Il riacco dell'estremità distale appare corretto all'esame angiografico.
 - b. I valori di impedenza di ciascun elettrodo rimangono stabili per almeno un ciclo respiratorio (figura 4, immagine 1).
 - Se il contatto con la parete del vaso non sembra adeguato per i due motivi sopra elencati, si consiglia di modificare leggermente la posizione degli elettrodi. A tale scopo, ruotare leggermente il catetere in senso orario o in senso antiorario in avanti. Questa piccola manovra dovrebbe migliorare l'apposizione degli elettrodi contro la parete del vaso.
 - Se il contatto con la parete del vaso non migliora dopo questa piccola operazione di riallineamento, ritirare il filo guida dall'estremità distale del catetere e modificare la posizione del dispositivo all'interno dell'arteria.
4. Se un elettrodo non si trova all'interno dell'arteria femorale, oppure se il riacco di uno o più elettrodi avviene in una posizione inadatta (come l'arteria di un vaso di dimensioni ridotte o di un vaso che porta il sangue), deselezionare (disattivare) gli elettrodi in questione premendo il pulsante con il numero corrispondente sul comando a distanza oppure sul display a sfioramento del generatore. Deselezionando i singoli elettrodi, l'energia RF, una volta attivata, non sarà erogata a quegli elettrodi.

Nota: la deselezione degli elettrodi deve avvenire quando tutti gli elettrodi si trovano fuori del catetere guida e la loro impedenza è visualizzata sul display.
5. Se si desidera, è possibile, a fini di arruolamento, selezionare il trattamento per il seno sinistro o il seno destro premendo la icona sul display a sfioramento del generatore o il pulsante corrispondente sul comando a distanza. Premendo il pulsante sul comando a distanza è possibile alternare la selezione tra il seno destro e il seno sinistro.

8.5. Procedura di ablazione

1. Una volta che l'apposizione degli elettrodi risulta soddisfacente all'esame angiografico e i valori di impedenza e i relativi tracciati sono stabili, si può procedere con l'erogazione di energia RF al sito di trattamento. Questa operazione viene eseguita in una delle modalità seguenti: premendo il pulsante RF sul pannello anteriore del generatore, premendo il pulsante RF sul comando a distanza o il pulsante RF sul display a sfioramento. Il generatore eroga l'energia per una durata massima di 60 secondi, utilizzando un algoritmo automatico, e interrompe l'erogazione di energia al termine del trattamento, dopo 60 secondi. Durante l'erogazione della terapia RF, tutta la funzione di un liner, e la spia LED blu rimane accesa. In qualsiasi momento nel corso della procedura è possibile interrompere l'erogazione di energia RF, premendo il pulsante RF sul pannello anteriore del generatore, premendo il pulsante RF sul comando a distanza oppure premendo il comando a pulsante.

Nota: se l'ablazione non si avvia a causa di valori di impedenza elevati, controllare in prima luogo la posizione del catetere, quindi controllare il contatto dell'elettrodo di dispersione e, infine, tentare di spostare l'elettrodo di dispersione verso il fianco del paziente.
2. Se il generatore interrompe l'erogazione di energia RF da uno o più elettrodi prima di raggiungere la durata del trattamento pari a 60 secondi, è possibile effettuare, nello stesso punto, un'applicazione aggiuntiva di energia RF dall'elettrodo (o dagli elettrodi) che non hanno completato il trattamento. In primo luogo, acquisire un'immagine dell'arteria, per accertarsi che l'ablazione vi si possa svolgere in modo sicuro. Utilizzando il display a sfioramento, deselezionare gli elettrodi che hanno completato un ciclo di 60 secondi. Se necessario, regolare leggermente la posizione del catetere per assicurare un adeguato contatto con la parete, e quindi avviare di nuovo l'ablazione.

Nota: il generatore è in grado di interrompere automaticamente l'erogazione di energia RF nel caso in cui si verifichino determinate condizioni. Sul display verrà visualizzato un messaggio e codice relativo allo stato del sistema (vedere il manuale per l'utente del generatore). In caso di errore hardware, sul generatore si accenderà una spia LED rossa, verrà emesso un segnale acustico e sul display comparirà un codice di errore, un profilo (contorno) e il manuale per l'utente del generatore per ulteriori informazioni sui messaggi e codici di indicazione).
3. Se è necessario effettuare più trattamenti nella stessa arteria, spostare il catetere prossimalmente, ritrattando all'indietro. Allo stesso tempo, prestare attenzione ad evitare la zona patologica o calcificata del vaso. Muovere il filo il catetere all'indietro, è possibile replicare una leggera rotazione in senso orario, per facilitare il movimento. Tutti i trattamenti dovranno essere effettuati in posizione prossimale a uno distanza di almeno 5 mm da ogni punto di trattamento precedente.
4. Al termine del trattamento su un'arteria, acquisire un'immagine di tale arteria. Quindi far avanzare con cautela il filo guida, in modo che fuoriesca dalla punta del catetere, ridestinando la spirale all'estremità distale del catetere.

5. Ritrarre il catetere raddrizzato all'interno del catetere guida. Per trattare un altro vaso, riposizionare il catetere guida nel vaso successivo. Ripetere la procedura di posizionamento del catetere e di erogazione del trattamento.
- Se durante la manovra di retenzione si avverte un'eccessiva resistenza fra il catetere guida e gli elettrodi, è possibile modificare la posizione del catetere guida nel vaso, in modo da ottenere un allineamento coassiale tra il catetere e la punta del catetere guida.
 - Assicurarsi di irrigare periodicamente il catetere guida con soluzione fisiologica iperossigenata o, come minimo, fra un trattamento e l'altro. Ad ogni irrigazione del catetere guida, attendere almeno 3 secondi per consentire ai valori di temperatura e di impedenza di stabilizzarsi prima di avviare il trattamento successivo.

9.6. Dopo la procedura

1. Al termine di tutti i trattamenti programmati, raddrizzare l'estremità distale facendo avanzare il filo guida, quindi ritirare completamente il catetere, una volta raddrizzato, dal catetere guida.
2. Retrarre contemporaneamente il filo guida e il catetere guida dall'introduttore.
3. Rimuovere l'introduttore dall'arteria e adottare le procedure standard per ottenere l'emostasi nella sede di inserimento.
4. Smaltire i dispositivi in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali locali vigenti.

10. Esclusione dalla garanzia

SEBENE IL CATETERE MULTIELETTRODO PER DENERVAZIONE RENALE SYMPLECTIC SPYRAL™, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATEMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC E LE SUE RISPETTIVE AFFILIATE, DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC", NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI QUESTO PRODOTTO VERRÀ UTILIZZATO. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, PER DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Symplectic Spyrat™

멀티전극 신경 신경차단 카테터

1. 제품 설명

Symplectic Spyrat™ 멀티전극 신경 신경차단 카테터는 Symplectic G3™ 신경 신경차단 RF(무선 주파수) 발생기와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 카테터는 카테터 튜브에 부착된 4개의 전극을 이용하여 발생기에 연결됩니다. 전극을 위해서는 카테터에 가해지는 전류로 인해 고열이 발생할 수 있으므로 0.35mm(0.014in) 가이드 와이어를 사용해야 합니다. 전극은 4개의 전극 배열을 위해 Medtronic은 Medtronic Thunder® 가이드 와이어와 같은 추가 가이드 와이어를 사용할 것을 권장합니다. 또한, 치료용 전극을 위해 표준 분극 전극(중성 전극, 복극 전극, 오프도 또는 접지 전극)으로도 사용할 수 있습니다. 카테터는 길이 117cm로 9F 가이드 카테터와 호환되며 직경이 3~8mm인 혈관에서의 처치를 위해 설계되었습니다. 표 1에 나타난 것과 같이 카테터는 나선형 튜브 양단에 있는 4개의 금속 방사선 불투과성 전극을 갖추고 있습니다. 나선 구조에서 전극 간 거리는 6.5mm입니다. 가이드 와이어를 카테터의 나선부 근위로 일부 빼내면 전극이 나선형 형태로 배치됩니다. 카테터의 처치 길이(전극 1과 4 사이 거리)는 혈관 직경에 따라 변화합니다(표 1). 방사선 불투과성 튜브는 카테터의 1mm 근위에 놓여 혈관 투시성 지침을 이용한 카테터의 위치를 보조합니다. 카테터는 가이드 와이어를 카테터 내부 안전하게 삽입하도록 하는 나선형 도구도 갖추고 있습니다(그림 1). 이 도구는 튜브 근처에 있으며, 카테터 삽입을 따라 미끄러지면서 튜브 단을 적신화합니다.

표 1.

Symplectic Spyrat™ 멀티전극 신경 신경차단 카테터 전극 구조		처치 길이: 배치된 전극의 조절에 따른 전극 1과 4 사이의 거리입니다.	
		총관 직경(mm)	처치 길이(mm)
	1. 전극 1(원위)	3	21
	2. 전극 2	4	20
	3. 전극 3	5	20
	4. 전극 4(근위)	6	19
		7	18
		8	17

그림 1. Symplectic Spyrat™ 카테터의 원위부에 함께 사용되는 적신화 도구

발생기의 모습은 그림 2과 같습니다. 전방 폐쇄 장치 스크린에는 온도, 임피던스, 절제 시간 및 메시지와 같은 정보가 표시됩니다. 전방 폐쇄는 또한 RF 출력의 배분을 특징짓습니다. 발생기 화면의 전극 식별자는 카테터의 각 전극에 대응합니다(표 1 및 그림 2 참조). 사용자는 발생기 디스플레이와 리모컨으로 채널 선택/선택 해제, 이전/다음 데이터 세트 보기, 좌측 또는 우측 신경 선택 등의 다양한 탐색 옵션을 선택할 수 있습니다. 발생기는 카테터와 함께 사용할 수 있도록 전극 및 시간 설정을 통제하는 자동화 알고리즘을 사용합니다. 추가 정보는 G3 발생기 사용지침서를 참조하십시오.

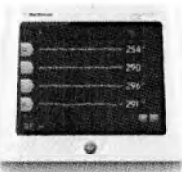


그림 2. 임피던스 모니터를 보여 주는 Symplectic G3™ 신경 신경차단 RF 발생기의 대표 이미지

2. 사용 용도

Symplectic G3™ 신경 신경차단 RF 발생기는 Symplectic Spyrat™ 멀티전극 신경 신경차단 카테터와 함께 사용하여 신장 동맥 벽을 통해 저수준 무선 주파수(RF) 에너지를 전달하여 신장 신경을 제거하도록 설계되었습니다.

3. 사용 설명서

Symplectic Spyrat™ 멀티전극 신경 신경차단 카테터는 조립되지 않은 고열임의 치료 목적으로 쓰입니다.

4. 사용 조건

- 카테터는 멸균상태입니다.
- 카테터는 오로지 Symplectic G3™ 신경 신경차단 RF 발생기와 함께 사용해야 합니다.
- 카테터의 유효 기간은 제한되어 있습니다. 본 제품은 라벨에 표시된 사용 기한까지만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에는 제품을 사용하고 견조한 곳에 보관하십시오. 제품을 유가 물에, 이온화 방사선 또는 자외선에 노출하지 마십시오. 개봉 전에 모든 포장의 손상 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 포장에 손상되거나 개봉되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

5. 공급 방법

- 카테터는 이중 드레인에 구성되어 있습니다. 안쪽 드레인이 카테터가 들어 있고 외부의 Tyvek® 두께가 얇은 바깥쪽 드레인은 무균 장벽을 제공합니다.
- 발생기, 리모컨, DVI-D 케이블, 폼 패딩(호선) 및 카트(호선)는 비열한 상태로 재사용할 수 있습니다. 이러한 품목은 카테터와 별도로 공급됩니다.

2.2. 電力系統

1. 2014年6月, 某市发生一起重大交通事故, 造成多人伤亡。事故发生后, 交警部门立即启动应急预案, 迅速开展救援工作。在救援过程中, 发现有一辆肇事车辆试图逃逸。交警部门立即启动追逃程序, 经过多小时的追踪, 最终在郊区将该车拦截。经初步调查, 该起事故系因驾驶员疲劳驾驶所致。交警部门已对涉事驾驶员进行严肃处理, 并对全市驾驶员进行了安全警示教育。
2. 2015年3月, 某市发生了一场火灾, 造成重大财产损失。火灾发生后, 消防部门迅速接到报警, 立即赶赴现场进行扑救。经过消防员的奋力扑救, 火势最终得到控制。经初步调查, 火灾系因电线短路引发。消防部门已对起火原因进行了详细调查, 并对相关责任人进行了处理。同时, 消防部门还提醒市民, 要注意用电安全, 定期检查家中电线, 防止类似事故的发生。
3. 2016年10月, 某市发生了一起刑事案件。警方接到报案后, 立即展开调查。经过多日的追踪, 警方成功将犯罪嫌疑人抓获。经审讯, 犯罪嫌疑人供认不讳。警方已对犯罪嫌疑人进行了刑事拘留, 并将案件移送检察机关提起公诉。市民对警方的快速反应和成功破案表示赞赏。
4. 2017年5月, 某市发生了一场自然灾害, 造成部分房屋倒塌。自然灾害发生后, 市政府立即启动应急预案, 组织相关部门进行救援和安置工作。经过救援, 受灾群众得到了妥善安置。市政府已对受灾情况进行了详细调查, 并对受灾群众进行了慰问和补助。同时, 市政府还提醒市民, 要注意自然灾害的防范, 做好应急准备。
5. 2018年12月, 某市发生了一起重大刑事案件。警方接到报案后, 立即展开调查。经过多日的追踪, 警方成功将犯罪嫌疑人抓获。经审讯, 犯罪嫌疑人供认不讳。警方已对犯罪嫌疑人进行了刑事拘留, 并将案件移送检察机关提起公诉。市民对警方的快速反应和成功破案表示赞赏。

6. 臺灣 株式會社에서 發布한 株式 賣却 告示에 對한 申報 期限을 定해 주십시오.
7. 株式에 對한 臺灣 國稅法에서 規定한 期限을 定해 주십시오.

9.3. 신장 동맥으로의 카테터 삽입

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

9.4. 研究問題の提示

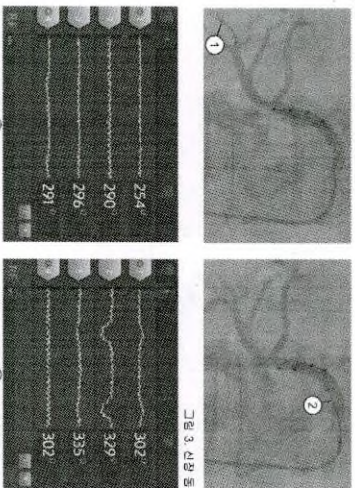


그림 3. 신장 동맥 내에 비친된 장치

1. 3가지 요인이 모두 나타나서 삽입되어 있고, 나쁜 수가 배치되어 있지 않습니다. 전극은 본기부에 있습니다.
2. 3가지 요인이 모두 전극의 근위로 배치되어 있고, 나쁜 수가 배치되어 있습니다. 전극 10이 현재 다발성입니다.

1. 環境部 環境政策課、4月22日の環境政策担当大臣官邸記者会見で発表された。
2. 国土交通省 国土政策課、4月22日の国土政策担当大臣官邸記者会見で発表された。

그림 4. 돈의개 복원이 계속되기

- [illegible]

የፌዴራል ፖሊስ

- 이 절차에 상해 조정과도 함께 내벽 접촉이 나타나지 않는 경우 카테터의 플루이드가 가이드 와이어를 과압입하고 동맥에서 장치 위치를 변경하십시오.
 - 4. 전극이 심장 동맥 내에 있지 않거나 전극의 전극이 적절하지 않은 위치(예: 작은 혈관의 개구 또는 분기, 심장세로)를 배치한 경우 리모콘이나 발생기 터치스크린 패널에서 전극 번호 버튼을 눌러 이러한 전극의 선택을 해제(0)가하십시오. 이러한 개별 전극의 선택을 해제하면 RF가 활성화될 때 이와 같은 전극에 RF 에너지가 전달되지 않습니다.
 - 참고: 모든 전극이 가이드 카테터의 일부에 있고 임피던스 값을 표시하고 있는 경우에는 전극을 선택 해제해야 합니다.
 - 5. 전하는 경우 주축을 위해 발생기 터치스크린의 아이콘을 누르거나 리모콘의 심장 버튼을 아래로 밀어서 좌측 또는 우측 심장 중 어느 쪽을 처리할지 선택할 수 있습니다. 리모콘의 심장 버튼을 누르면 좌측 심장과 우측 심장이 번갈아 가며 선택됩니다.
- 9.5. 절차 시술 수행**
1. 전극이 혈관 조영상에서 적절히 밀착되어 있고 임피던스 값 및 주축이 안정적인 경우 RF 에너지로 장치 부위를 전달할 수 있습니다. 이는 발생기 전방 패널의 RF 버튼, 리모콘의 RF 버튼 또는 펄스 버튼을 누르면 수행됩니다. 발생기는 자동 알고리즘을 사용하여 목표 지속시간 60초 동안 전력을 전달하며, 60초 후 치치와 관련된 즉시 전력 전달을 중단합니다. 타이머가 증가하기 시작하여, RF 치치가 전달되는 동안에는 LED 표시등이 파란색으로 유지됩니다. 시술 중 언제든지 발생기 전방 패널의 RF 버튼이나 리모콘의 RF 버튼을 누르거나 펄스 버튼을 아래로 밀면 RF 에너지의 전달을 중단할 수 있습니다.
 - 참고: 높은 임피던스 값으로 인해 출력이 개시되지 않으면 먼저 카테터 위치와 분선 전극의 접촉을 차례로 확인해 보고, 마지막으로 분선 전극 위치를 환자의 혈관으로 옮겨보십시오.
 2. 장치 지속 시간으로 60초가 되기 전에 발생기에서 하나 이상의 전극에 RF 에너지를 더 이상 전달하지 않는 경우에는 장치를 종료하지 않은 동일한 위치에서 RF를 더 전달할 수 있습니다. 장치를 수동으로 안전하게 확인하기 위해 먼저 동맥을 통과하십시오. 터치스크린을 사용하여 60초 사이클을 종료한 전극의 선택을 해제하십시오. 필요한 경우 내벽이 접촉하도록 카테터를 약간 조정하여 다음 위치를 다시 개시하십시오.
 - 참고: 특정 조건이 감지되면 발생기가 자동으로 RF 에너지 전달을 중단할 수 있습니다. 시스템 표시기 메시지가 또는 코드가 디스플레이에 표시됩니다(발생기 사용자 설명서 참조). 하드웨어 결함 조건의 경우 발생기는 빨간색 LED 표시등을 켜고 오디오 경고를 발생하며, 해당하는 경우 경고 코드를 표시합니다(표시가 메시지와 코드에 대한 자세한 내용은 발생기 사용자 설명서 참조).
 3. 환자의 동맥에서 다음 장치를 수행해야 하는 경우 조심스럽게 혈관의 환부 또는 선택된 부위를 카테터를 뒤로 잡아당겨 근위로 옮기십시오. 시계방향으로 약간 돌리면서 뒤로 잡아당기면 더 쉽게 잡아당길 수 있습니다. 모든 치치는 이전 장치 위치에서 최소 5mm 근위로 위치해야 합니다.
 4. 한쪽 치치가 완료되면, 동맥을 통한 다음 가이드 와이어를 카테터의 탭 막으로 조심스럽게 다시 전개하여 나열된 플루이드를 적절히하십시오.
 5. 적절히된 카테터를 가이드 카테터 내부에 배치하십시오. 또 다른 혈관을 처리하는 경우 가이드 카테터를 다음 혈관 내에 재배치하십시오. 카테터 탭과 장치 전달을 위한 절차를 반복하십시오.
 - 배내는 동안 가이드 카테터와 전극 사이에 과도한 저항이 느껴지면 혈관에서 가이드 카테터 위치를 조정하여 가이드 카테터 탭과 동맥으로 전달하는 것을 고려하십시오.
 - 주기적으로 또는 적어도 장치 사이마다 예비적인 차단 식염수로 가이드 카테터를 플러싱하십시오. 가이드 카테터를 플러싱할 때에는 다음 장치를 개시하기 전에 온도와 임피던스 측정값이 안정화될 수 있도록 적어도 3초 기다리십시오.
- 9.6. 후시술**
1. 모든 장치의 관련 시에는 가이드 와이어를 전개하여 플루이드를 적절히한 다음 적절히된 카테터를 가이드 카테터로부터 완전히 배내십시오.
 2. 가이드 와이어와 가이드 카테터를 세스에서 동시에 배내십시오.
 3. 동맥에서 인트로듀스 시스템을 제거하고, 표준 관리 시술을 수행하여 관공 부위를 치환하십시오.
 4. 현지 병원, 병원, 및/또는 기타 정부 정책에 따라 장치를 폐기하십시오.

10. 보증 책임의 제한

SYMPLOCITY SPYRAL™ 열전전극 심장 선전장치 카테터(이하 "제품")는 선전장치 통제된 조건에서 제조되었지만, MEDTRONIC 및 해당 관련 계열사(이하 "MEDTRONIC")는 이 제품을 사용하는 조건에 어떠한 형태로도 하지 않습니다. 그러므로 MEDTRONIC은 제품에 대한 어떠한 명시적 및 묵시적 보증도 제공하지 않습니다. 여기에는 상업적 또는 특정 용도의 적합성에 대한 모든 묵시적인 보증이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다. MEDTRONIC은 이 제품의 사용, 결합, 고장 또는 오작동으로 인한 또는 조직에게 발생한 직접적, 우발적, 결과적 손해 또는 의료비에 대해 그러한 패시브 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하거나 상권에서 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구에게도 MEDTRONIC을 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시켜서는 안 됩니다.

Symplcity Spyral™

Keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris

1. Gaminio aprašymas

„Symplcity Spyral™“ keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris yra naudojamas su „Symplcity G3™“ inkstų denervacijos radijo bangų dažnio (RD) generatoriumi. Kateteris prijungiamas prie generatoriaus integraciu leidu, pritvirtintu prie kateterio rankenos. Įvedant kateterį reikia naudoti 0,35 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą (pagaidautina be hidrofilinės dangos). Kad įvedant elektrodų rinkinį būtų tiesesnis, „Medtronic“ rekomenduoja naudoti papildomą palankiąją kreipiamąją vielą, pavyzdžiui, „Medtronic Thunder™“ kreipiamąją vielą. Be to, standartinis dispersinis elektrodas (dar žinomas kaip neutralus elektrodas, gydymo elektrodas arba įžeminimo elektrodas) turi būti uždedamas ant paciento ir prijungtas prie generatoriaus, kad būtų galima taikyti terapiją. Kiti pagalbiniai įrenginiai yra generatoriaus, nuotolinis valdiklis ir DVI-D kabelis, kurie visi yra pakuoję, bei papildomas kojinių jungiklis ir vežimėlis, kuriuos galima įsigyti atskirai. Kateterio naudingas ilgis yra 117 cm; jis yra suderinamas su 6 Fr kreipiamąju kateteriu ir yra sukurtas gydyti kraujagysles, kurių skersmuo nuo 3 iki 8 mm. Kaip parodyta 1 lent., kateteris turi 4 rentgeno spinduliams nelaidžius auksinius elektrodus spiraliniame (sraiginiame) distaliname gale. Tiesioje konfigūracijoje atstumas tarp elektrodų yra 6,5 mm. Elektrodai išskleidžiami į spiralinę (sraigtinę) formą iš dalies įtraukus proksimalinę kreipiamąją vielą į spiralinę kateterio dalį. Kateterio gydymo zonos ilgis (atstumas tarp 1 ir 4 elektrodų) kinta atsižvelgiant į kraujagyslės skersmenį (1 lent.). Nelaidius rentgeno spinduliams galiuko žymeklis yra per 1 mm proksimalinę kryptimi nuo kateterio galiuko ir palengvina kateterio įstatymą stebint fluoroskopu. Be to, kateteris turi tiesinio įrankį, kuriuo lengviau saugiai įvesti kreipiamąją vielą į kateterį (1 pav.). Šis įrankis yra prie rankenėlės ir jis slenkia išgalį kateterio stiebo išsienodamas distalinį galą.

1 lentelė.

„Symplcity Spyral™“ keleto elektrodų inkstų denervacijos kateterio elektrodų konfigūravimas		Gydymo zonos ilgis: atstumas tarp 1 ir 4 elektrodų kaip funkcija nuo išskleisto spiralės skersmens.	
		Kraujagyslės skersmuo (mm)	Gydymo zonos ilgis (mm)
	1. 1 elektrodas (distalinis)	3	21
	2. 2 elektrodas	4	20
	3. 3 elektrodas	5	20
	4. 4 elektrodas (proksimalinis)	6	19
		7	18
		8	17

1 paveikslėlis. Tiesinio įrankio naudojamas distalinėje „Symplcity Spyral™“ kateterio dalyje

Generatoriaus parodytas 2 pav. Priekinio skydelio jutikliniame ekrane rodoma tokia informacija kaip temperatūra, impedansas, abliacijos laikas ir pranešimai. Be to, priekiniame skydelyje yra RD aktyvinimo mygtukas. Elektrodų identifikatoriai generatoriaus ekrane atitinka kiekvieną kateterio elektrodą (žr. 1 lent. ir 2 pav.). Generatoriaus jutiklinio ekrano ir nuotolinio valdymo pultu naudojotais gali pasirinkti įvairius parinktis, pavyzdžiui, kanalų pasirinkimą / atšaukimą, ankstesnės abliacijos duomenų rinkinių peržiūrą arba kairiojo ar dešiniojo inksto pasirinkimą. Generatoriaus naudoja automatinių algoritmą, kuris kontroliuoja galios ir laiko nustatymus, naudojamus su kateteriu. Jei reikia daugiau informacijos, žr. G3 generatoriaus naudojimo instrukciją.



2 pav. 2014 m. Pasikarnas „Symphony G3“ irkitų darsavosios RD genetiškai vengtas skersis rodo impedans stabilumo lygį

2. Handwritten position

*Symplicity Spinal G3™ irklis demersuojos RD generatores, kai naudojamas su „Symplicity Spinal™“ kaulų elektrodų irklis demersuojos kaulams, naudojamiems žiedo lygio sąsajo dėžimui (RD) energijai tiekti per irklis antspaudus sukuriant žmogaus kietumą demersuoti.

3. *Neodolium neurotyrni*

Symphony Spinal™ katelektrodo linijų derinėjimas katelektre yra silpnas narkotikuojantis hipertoninis gydymas.

4. *Neuroleptus salignus*

- [illegible]

5. Kalp teldemes

- [illegible]

E. Wickham

[illegible]

Bioloģiskais pavalds: Inžekcijas rādītājs, šķaidkūmas, nenormāla brauc līnija rādītājs, atbilst, brauc līnija & pārvērtēšanas.

Paveikslų apibūdinimas: atlikta standartinis lygintinis patikrinimas (M) tikimo biologų, atskleidus naują ir šalinimą.

Radiācijas parojas: galimie jūtami radniecīgi reģistrēti efektanti intervencijas procedūras

7. Japāņi ir stingrāko pilsieņu

7.1. Dėl sąlygų darbuotojų naudojimo kaitartardimo laboratorijose

- [illegible]

7.2. On interventional methods

- [illegible]

7.1. DM nestando

- [illegible]

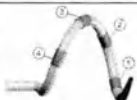
7.4. Del'otkazivaniya kuznetzskoy iz generatsionnoy

1. Generatorski rešila juno v polski, kol je zavez slovenske avtorizirani tvoj, zave predati letenjsi / izrednega.

1. Izstrādājuma apraksts

Daudzelektrodu niuru denervācijas katetru Symplicity Spyrat™ paredzēts lietot kopā ar niuru denervācijas radiofrekvences (RF) ģeneratoru Symplicity G3™. Katetru pievieno ģeneratoram, izmantojot integrēto vadu, kas savienots ar katetra roku. Katetra ievadīšanai ir jāizmanto 0.36 mm (0.014 collu) vadītājs, ieviešams bez hidrofilā paklājuma. Lai ievadīšanas laikā nodrošinātu taisnstūru elektrodu masu, uzņemums Medtronic iesaka izmantot īpaši stipru vadītājsiņu, piemēram, Medtronic Thunder™ vadītājsiņu. Pacienta ādai jāpiestiprina arī standarta pasīvais elektrods (ko sauc arī par neitrālo elektrodu, atgriezeniskā elektroda paliktni vai zemējuma paliktni), kas jāpievieno ģeneratoram, lai nodrošinātu terapijas padevi. Iepakojumā ir iekļautas citas palīgierīces: ģenerators, tālvadības pults un DVI-D vads. Atsevišķi var iegādāties papildu kājslēdži un ratiņus. Katetra efektīvais garums ir 117 cm, un tas ir saderīgs ar 6 Fr vadītāja katetru, un to ir paredzēts izmantot terapijai asinsvados, kuru diametrs ir 3–8 mm. Katetra spirālveida distālajā galā ir četras rentgenkontrastējoshi zelta elektrodi, kā redzams 1. tab. Taisnās uzbūves katetra elektrodi atrodas 6.5 mm attālumā viens no otra. Elektrodi ir izvērtēti spirāles (spirālveida) formā, daļēji ievērojot vadītājsiņu proksimāli attiecībā pret katetra spirālveida segmentu. Arstēšanai piemērotais katetra garums (attālums starp 1. un 4. elektrodu) ir atkarīgs no asinsvada diametra (1. tab.). Gala marķieris, kas izgatavots no rentģenstarus neaizraujošā materiāla, atrodas proksimāli 1 mm attālumā no katetra gala, atvieglojot katetra novietojumu fluoroskopijas kontrolē. Lai vadītājsiņu droši ievietotu katetrā, izmantojiet iztaisnošanas rīku (1. att.). Šis rīks atrodas netālu no roktura, un to virza uz priekšu pa katetra kanālu, lai iztaisnotu distālo galu.

1. tabula.

Daudzelektrodu niuru denervācijas katetra Symplicity Spyrat™ elektrodu konfigurācija		Arstēšanai piemērotais garums: attālums starp 1. un 4. elektrodu atbilstoši izvērsta katetra diametram.	
		Asinsvada diametrs (mm)	Arstēšanai piemērotais garums (mm)
	1. elektrods (distālajā galā)	3	21
	2. elektrods	4	20
	3. elektrods	5	20
	4. elektrods (proksimālajā galā)	6	19
		7	18
		8	17

1. attēls. Iztaisnošanas rīks, ko paredzēts izmantot katetra Symplicity Spyrat™ distālajā daļā

Ģenerators ir redzams šeit: 2. att. Priekšējā paneļa skārienjutīgajā ekrānā ir redzama informācija par, piemēram, temperatūru, pilno pretestību, ablācijas laiku un citi ziņojumi. Priekšējais panelis ir aprīkots ar RF aktivizēšanas pogu. Ģenerators ekrānā redzama elektrodu identifikatori atbilst katram katetra elektrodam (skatiet šeit: 1. tab. un 2. att.). Izmantojot ģenerators skārienjutīgo ekrānu un tālvadības pultī, lietotājs var veikt dažādas darbības, piemēram, atlasīt kanālu vai atcelt atlasī, skatīt iepriekšējās ablācijas datu kopu vai atlasīt labo vai kreiso nieru. Ja ģeneratoru izmanto kopā ar katetru, jaudas un laika iestatījumu kontrolei tiek izmantots automatizēts algoritms. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet G3 ģenerators lietošanas rokasgrāmatu.



2. attēls. Niuru denervācijas RF ģenerators Symplicity G3™ ekrāna attēls, kurā redzams pilnās pretestības uzraudzības ekrāns

2. Paredzētā lietošana

Kad Symplicity G3™ niuru denervācijas RF ģenerators tiek izmantots kopā ar Symplicity Spyrat™ daudzelektrodu niuru denervācijas katetru, tā uztverums ir pievadīts zema frekvences radiofrekvences (RF) enerģiju caur niuru artērijas sienu, lai veiktu niuru denervāciju.

3. Lietošanas indikācijas

Daudzelektrodu niuru denervācijas katetru Symplicity Spyrat™ paredzēts lietot nekontrolēta paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

4. Lietošanas noteikumi

- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Katetru ir paredzēts lietot tikai kopā ar niuru denervācijas RF ģeneratoru Symplicity G3™.
- Katetram ir ierobežots glabāšanas laiks. Izstrādājums jāizieto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes "Derīgs līdz".
- Pirms izstrādājuma lietošanas tas jāglabā vēsā un sausā vietā. Izstrādājumam nedrīkst lietot organisku šķīdinātāju, jonizējošu starojumu vai ultravioleto gaismu. Pirms atvēršanas uzmanīgi pārbaudiet, vai sterila iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.

5. Piegādes informācija

- Katetrs ir ievietots iepakojumā, ko veido dubulta paplāte. Uz iekšējās paplātes atrodas katetrs, bet ārējā paplāte ar hermētiski noslēgtu Tyvek® vāku nodrošina sterilu barjeru.
- Ģenerators, tālvadības pults, DVI-D vads, kājas slēdžs un ratiņi (var iegādāties atsevišķi) nav sterili, un tos var lietot atkārtoti. Šie izstrādājumi netiek piegādāti kopā ar katetru.
- Terapijai nepieciešamie priekšmeti, kas nav iekļauti komplektācijā: 0.36 mm (0.014 collu) vadītājsiņa, pieaugušajiem paredzēts standarta pasīvais elektrods un sterils maisījums tālvadības pults pārklāšanai; ja pults ir jāizmanto sterila zonā, kā arī citi standarta priekšmeti, kas tiek izmantoti niuru artēriju perkutānās transluminālās katetrizācijas procedūrā. Lai varētu piekļūt nepieciešamajiem asinsvadiem, ir nepieciešami arī šādi piederumi: 6 Fr vadītāja katetrs, ievadslūža, noslēgšanas sānu nozarums un Tuohy-Borst adapteris.

6. Riski

Blakusparādību riski: nāve, asinsrites orgānu sistēmas darbības apstāšanās, sirds darbības traucējumi, tostarp bradikardija, trombu veidošanās un/vai embolija (kas var izraisīt iekšēiskas asiņošanas, piemēram, mikārdia infarktu, plaušu emboliju, insultu, niuru bojājumus vai perifēro išēmiju), retroperitoneālā hematoma, hematoma, zilumu veidošanās, asiņošana, artēriju bojājumi, artēriju spazmas, artēriju stenoze, artēriju sadalīšanās vai perforācija, niuru artērijas aneirisma, nieru perforācija, pseidoaneirisma, arteriovenozā fistula, sāpes, ādas apdegumi un termāli asinsvadu vai citu struktūru bojājumi enerģijas lietošanas dēļ.

Procedūras laikā vai pēc tās bieži tiek lietotas kontrastvielas, medikamenti, anksiolītiski līdzekļi, citi pretsāpju līdzekļi un līdzekļi asinsvadu spazmu novēršanai. Iepriekšminēto līdzekļu lietošana ir saistīta ar zināmiem riskiem.

Citi ar ārstēšanu saistīti riski: proteīnūrija, hematurija, elektrolītu līdzsvara traucējumi, niuru funkciju pasliktināšanās, hipotensija, hipertensija, ortostatiska hipotensija, gala orgāna hipoperfūzijas izraisīta hipotensija, slikta dūša un vemšana.

Bioloģiskais apdraudējums: infekcijas, toksicitātes, patoloģisku hematoloģisko rādītāju, alerģijas, asiņošanas un pirogēniskās risks.

Vides apdraudējums: atbilstoši slimnīcas standarta noteikumiem attiecībā uz pareizu lietošanu un bioloģisko atkritumu iznīcināšanu.

Starojuma apdraudējums: atbilstoši standarta rentģenstarojuma izmantošanai intervences procedūru laikā.

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

7.1. Saistībā ar radiofrekvenču lietošanu katetrizācijas laboratorijās

- Radiofrekvenču operāciju laikā tiek izmantota augstu frekvenču izvade. Neveiciet procedūras, ja tuvumā atrodas viegli uzliesmojoši vai sprādzienbīstami līdzekļi, piemēram, viegli uzliesmojoši anestētiķi vai ādas sagatavošanas līdzekļi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Слика 2. Илустрација на RF генераторот за ренална денервација Symplicity G3™ на која е прикажан екранот за следење на импедансата

2. Намена

Кога се користи генераторот Symplicity G3™ за ренална денервација со катетерот со повеќе електроди Symplicity Spyral™ за ренална денервација, наменет е за испорачување радиофреквентна (RF) енергија со ниско ниво преку сидот на реналната артерија со цел да се изврши денервација на човечкиот бубрег.

3. Индикации за употреба

Катетерот за ренална денервација со повеќе електроди Symplicity Spyral™ е наменет за третман на неконтролирана хипертензија.

4. Услови за употреба

- Катетерот е наменет само за еднакратна употреба.
 - Катетерот е наменет за употреба само со радиофреквентниот генератор за ренална денервација Symplicity G3™.
 - Катетерот има ограничен рок на употреба. Производот мора да се употреби на доцна до крајниот рок на траење наведен на етикетата.
 - Пред употреба, производот треба да се чува на ладно и суво место. Производот не треба да се изложува на органски раствори, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Внимателно проверете дали стерилното пакување е оштетено пред да го отворите. Да не се употребува ако пакувањето е оштетено или отворено.
- ## 5. Начин на испорака
- Катетерот е запакнуван во конфигурација со две лежишта. Катетерот се наоѓа во внатрешното лежиште, а надворешното лежиште со запечатен капак Tyvek® обезбедува стерилна бариера.
 - Генераторот, далечинскиот управувач, DVI-D кабелот, незадолжителниот можен ледал и незадолжителната количка се нестерилни и може да се користат повторно. Овие елементи се испорачуваат одделно од катетерот.
 - Елементите што се потребни за комплетирање на третманот, иако не се испорачуваат со пакувањето, опфаќаат жица-водилка од 0.36 мм (0.014 инчи), стандардна дисперзивна електрода со димензии за возрасен човек и стерилна торбичка за заштита на далечинскиот управувач ако се користи во стерилното поле, како и сите други стандардни предмети што се користат за да се олесни перкутаната транслуминална катетеризација кај реналните артерии. Покрај тоа, потребна е следнава дополнителна опрема за да се пристапи до целните жени сидови: водени катетер од 6 Fr, надала за воведување, ситуиран вендил со страничен отвор и Туи-Борст (Tuohy-Borst) адаптер.

6. Ризици

Ризици од интервенцијата: смрт, кардиопулмонарен застој, нарушувања на срцевиот ритам, вклучувајќи брадикардија, згрутчување на крвта и/или емболија (што може да резултира со исхемични состојби како на пр. миокарден инфаркт, белодробна емболија, мозочен удар, оштетување на бубрегот или периферна исхемија), ретроперитонеален хематом, хематом, модички, крвавење, оштетувања на артериите, артериски грч, артериска стеноза, артериска дисекација или перфорација, анемизам на реналната артерија, перфорација на бубрегот, псевдоаневризми, AV фистула, болка, изгореници на кожата и термичка повреда на циркулаторниот систем или други структури од примена на енергија.

Контрастни средства, наркотици, анксиолитици, други лекови за ублажување на болка и средства против вазоспазм исто така често се користат за време на постапката или по постапката; употребата на овие средства се поврзува со познати ризици.

Другите ризици од третманот опфаќаат: протеинурија, хематурија, електролитски нарушувања, влошување на реналната функција, хипотензија, хипертензија, ортостатска хипотензија, хипотензија што предизвикува хипоперфузија на внатрешните органи, гадење и повраќање.

Биолошки опасности: ризици од инфекција, токсичност, абнормален хематолошки профил, алергија, крвавење и пирогеност.

Опасности за животната средина: во согласност со стандардните болнички протоколи за правилна употреба и отстранување на биолошки отпад.

Опасности од зрачење: во согласност со нормалната употреба на ренални зраци за време на интервентни постапки.

7. Предупредувања и мерки на претпазливост

7.1. Во врска со употреба на радиофреквенција во лабораториите за катетеризација

- За операциите со радиофреквентна енергија е потребен излез со висока фреквенција. Не спроведувајте ги процедурите ако постојат запаливи или експлозивни средства, како на пример запаливи анестетици или препарати за кожа.
- Интерференцијата предизвикувана од работата на хируршка опрема со висока фреквенција може негативно да влијае врз работата на друга електронска медицинска опрема, како на пример монитори или системи за снимање.
- Операција со радиофреквенција може да предизвика опасен електричен излез. Оваа опрема треба да ја употребува само квалификуван медицински персонал обучен за употреба на оваа опрема.

7.2. Во врска со интервентните техники

- Пред употребата на ова помагало, треба темелно да се разберат техниките, клиничките примени и ризиците поврзани со техниките за васкуларен влез и перкутаната транслуминална катетеризација во реналните артерии. Лекарите треба да ги знаат техниките што се користат за однесување на можни проблеми при постапката со кои може да се соочат додека третират ренални артерии, како на пр. артериска дисекација или перфорација или перфорација на бубрегот. Попријателно се да бидат на располагање сите додатоци и производи што обично се употребуваат во вакви ситуации.
- Попријателно се водени катетер да биде измивен со хепаринизиран физиолошки раствор помеѓу секој третман.
- Пред употреба, немојте да го миете луменот на катетерот или катетерот додека е во обратот. Немојте да го бришете спиралниот дел на катетерот.
- Внимавате да избегнете прекумерно изложување на пациентот на контрастни средства.
- Избегнувајте употреба на јонизирачко контрастно средство кога вршите ренална денервација.

7.3. Во врска со пациентот

- Катетерот не е оценет кај пациенти што се бремени, дојат, планираат да забременат и кај пациенти со дијабетес мелитус тип I, претходна ренална ангиопластика, внатрешни ренални стентови, стент графт во аорта или абнормална анатомија на бубрегот.
- Избегнувајте употреба на катетерот кај лица кај кои намалувањето на крвниот притисок би се сметало за опасно (на пр. оние со хемодинамички значително заболување на срцевиот залисток).
- Радиофреквентната аблација може негативно да влијае на вградливите пейсмејкери и вградливите кардиовертер/дефибрилатори (ICD). Се препорачува деактивирање на ICD за време на аблација, со тоа што за време на аблацијата треба да имате на располагање привремен надворешен извор за стимулација и дефибрилација, а по аблацијата да направите целосна анализа на функцијата на имплантираниот уред.
- Избегнувајте третирање кај артерии со дијаметар помал од 3 мм или поголем од 8 мм.
- Избегнувајте третирање кај артерии со значително заболување или со опструкции што го ограничуваат протокот.
- За безбедна примена на операција со монополарна радиофреквентна енергија потребно е правилно спојување на дисперзивна електрода на пациентот. Следете ги сите упатства на производителот за поставување на дисперзивната електрода, како и за соодветна изолација помеѓу пациентот и металните површини.
- Ако не се постигне добар контакт на кожата со целата леплива површина на дисперзивната електрода може да дојде до изгореници или до големи имплеманса.
- Пациентот не смее да дојде во контакт со метални делови коишто се заземјени или имаат значителен електричен капацитет во однос на заземјувањето (на пример, подлоги за оперативна маса итн.). За таа цел се препорачува употреба на антистатичка облека.
- Срцевиот пулс на пациентот може да се намали за време на постапката за аблација. Можеби ќе биде потребно давање лекови, како на пр. атропин.

извършват аблация. Користейки го екранот на допир, почиштете го изборот на електродите што го комплетираат циклусот од 60 секунди. Ако е потребно, извршете благо приспособување на катетерот за да обезбедите правилен контакт со сидот, а потоа повторно започнете со аблација.

Забелешка: Генераторот може автоматски да престане да испорачува RF енергија ако се откријат одредени услови. На екранот ќе се појават системска индикаторска порака или код (видете во прирачникот за корисници на генераторот). Во случај на дефектна состојба на харверот, генераторот ќе активира црвена LED индикаторска ламбичка, ќе емитува звучен аларм и ќе прикаже код за дефект, ако е соодветно (видете во прирачникот за корисници на генераторот за повеќе информации во врска со индикаторските пораки и кодови).

3. Ако во една артерија треба да се извршат повеќе третмани, поместете го катетерот проксимално, внимателно повлекувајќи го наопаку да ги избегнете заболениите или калцифицираните делови на крвниот сид. Може да се направи благо завртување во правец на стрелките на часовникот при извлекувањето наопаку со цел да се спречи движението. Сите третмани треба да бидат на најмалку 5 мм проксимално од кое било претходно место на третман.
4. Штом третманот се заврши на едната страна, снете ја артеријата, потоа внимателно придвижете ја жицата-водилка напред од арвот на катетерот за да го исправите спиралниот дистален крај.
5. Повлечете го исправениот катетер во водениот катетер. Ако третирате друг крвен сид, преместете го водениот катетер во следниот крвен сид. Повторете ја постапката за позиционирање на катетерот и спроведување на третманите.
 - Ако почувствувате прекумерен отпор помеѓу водениот катетер и електродите додека повлекувате, приспособете ја позицијата на водениот катетер во крвниот сид за да го порамните катетерот коаксијално со врат на водениот катетер.
 - Пореките се водениот катетер редовно да се имлива со хепаринизиран физиолошки раствор или најмалку помеѓу секој третман. Кога и да го млетте водениот катетер, чекајте барем 3 секунди за вредностите на температурата и импедансата да можат да се стабилизираат пред да започнете со следниот третман.

9.6. По постапката

1. По завршувањето на сите третмани, исправете го дисталниот крај придвижувајќи ја напред жицата-водилка, а потоа целосно извлечете го исправениот катетер од водениот катетер.
2. Истовремено повлечете ги жицата-водилка и водениот катетер од извлечката.
3. Извадете ја наелката за воведување од артеријата и користете стандардни постапки за неа за да постигнете хемостаза на местото на пункција.
4. Отстранете ги помагалата во согласност со локалните болнички, административни и/или други владини политики.

10. Откажување на гаранцијата

ИАКО КАТЕТЕРОТ ЗА РЕНАЛНА ДЕНЕРВАЦИЈА СО ПОВЕЌЕ ЕЛЕКТРОДИ SYMPLECTIC SPYRAL™, ВО ПОНАТАМОШНИОТ ТЕКСТ НАРЕЧЕН „ПРОИЗВОДОТ“, Е ПРОИЗВЕДЕН ВО ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИ, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC И НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, ВО ПОНАТАМОШНИОТ ТЕКСТ НАРЕЧЕНИ „MEDTRONIC“, НЕМААТ КОНТРОЛА ВРЗ УСЛОВИТЕ ВО КОИ СЕ КОРИСТИ ОВОЈ ПРОИЗВОД. ПОРАДИ ОВА, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC ЈА ОГРАНИЧУВА ОДГОВОРНОСТА ШТО ПРОИЗЛЕГУВА ОД СИТЕ ГАРАНЦИИ И ИЗЈЕВНИ И ИМПЛИКАЦИИ, КАКО И, НО НЕ САМО, ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ЗА КОМЕРЦИЈАЛНАТА ВРЕДНОСТ ИЛИ ПОГОДНОСТА НА ПРОИЗВОДОТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА. КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ПРЕД ЛИЦА ИЛИ СУБЈЕКТИ ЗА КАКВИ БИЛО МЕДИЦИНСКИ ТРОШОЦИ ИЛИ ДРУГИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ГРЕШКА ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО. НИТУ ЕДНО ЛИЦЕ НЕМА ОВЛАСТУВАЊА ДА ЈА ОБВРЗЕ КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НА КАКОВ БИЛО ДОГОВОР ИЛИ ГАРАНЦИЈА ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ.

SymplectiC Spyrat™

Multi-elektrodekatheter voor renale denervatie

1. Productbeschrijving

De SymplectiC Spyrat™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie is bedoeld om te worden gebruikt met de SymplectiC G3™ RF-generator voor renale denervatie. De katheter wordt via de geïntegreerde kabel die is bevestigd aan het katheterhandvat, aangesloten op de generator. De katheter vereist een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch), bij voorkeur zonder hydrofiele coating. Voor een zo recht mogelijk elektrode-array adviseert Medtronic het gebruik van een extra ondersteunende voerdraad, bijvoorbeeld de Thunder™-voerdraad van Medtronic. Daarnaast moet een standaard neutrale elektrode (ook wel retourelektrode of aardsingelektrode genoemd) op de patiënt worden geplaatst en op de generator worden aangesloten voor afgifte van therapie. Andere aanvullende hulpmiddelen omvatten de generator, de afstandsbediening en de DVI-D-kabel (alle inbegrepen in de verpakking), alsmede het optionele voetpedaal en de trolley (beide apart verkrijgbaar). De katheter heeft een effectieve lengte van 117 cm, is compatibel met een geleidekatheter van 6 Fr en is bedoeld voor de behandeling van bloedvaten met een diameter van 3 tot 8 mm. Zoals aangegeven in Tabel 1 is de katheter bij het spiraalvormige distale uiteinde voorzien van 4 gouden radiopake elektroden. In de rechte configuratie is de afstand tussen de elektroden 6,5 mm. De elektroden nemen samen een spiraalvorm aan waarmee de voerdraad geleidelijk wordt teruggetrokken proximaal van het spiraalvormige deel van de katheter. De behandelingslengte (de afstand tussen de elektrode 1 en 4) van de katheter varieert met de vaaddiameter (Tabel 1). 1 mm proximaal van de katheterip bevindt zich een radiopake tipmarkering die kan worden gebruikt bij de positionering van de katheter onder geleide van röntgendoorlichting. De katheter is ook voorzien van een strekhulpmiddel waarmee de voerdraad veilig in de katheter kan worden ingebracht (Afbeelding 1). Dit hulpmiddel bevindt zich dicht bij het handvat en wordt langs de katheterschacht geschoven om het distale uiteinde te strekken.

Tabel 1.

Elektrodeconfiguratie van de Symplicity Spyrat™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie		Behandelingslengte: Afstand tussen elektrode 1 en 4 afhankelijk van diameter van uiteindelijke, gevormde katheter.	
	1. Elektrode 1 (distaal)	Vaaddiameter (mm)	Behandelingslengte (mm)
	2. Elektrode 2	3	21
	3. Elektrode 3	4	20
	4. Elektrode 4 (proximaal)	5	20
		6	19
		7	18
		8	17

Afbeelding 1. Strekhulpmiddel gebruikt bij het distale gedeelte van de SymplectiC Spyrat™-katheter

De generator wordt getoond in Afbeelding 2. Op het touchscreen in het voorpaneel wordt informatie weergegeven zoals temperatuur, impedantie en ablatietijd. Ook worden hier berichten weergegeven. Het voorpaneel is ook voorzien van een knop om de RF-functie te activeren. De elektroden die worden weergegeven op het scherm van de generator corresponderen met de daadwerkelijke elektroden van de katheter (raadpleeg Tabel 1 en Afbeelding 2). Via het touchscreen en de afstandsbediening van de generator kan de gebruiker verschillende opties kiezen. Hiermee kunnen bijvoorbeeld kanalen worden geselecteerd of gedeactiveerd. Ook kunnen eerdere gegevenssets met betrekking tot ablatie worden weergegeven of kan de linker- dan wel de rechterlijer worden geselecteerd. De generator maakt gebruik van een automatisch algoritme waarmee de vermogens- en tijdsinstellingen worden bepaald die voor de katheter worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de G3-generator voor meer informatie.



Afbeelding 2. Representatief beeld van de SymplectiC G3™ RF-generator voor renale denervatie met het scherm dat wordt weergegeven voor de impedantiebewaking

BETREKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKELE RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VERDORZAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT. ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS, GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

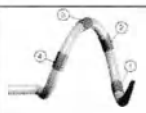
Symplcity Spyral™

Multielektrodekateter for renal denervering

1. Beskrivelse av produktet

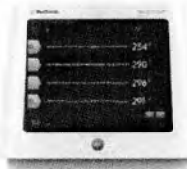
Multielektrodekateteret Symplcity Spyral™ for renal denervering er utformet for bruk med radiofrekvensgeneratoren (RF-generatoren) Symplcity G3™ for renal denervering. Kateteret kobles til generatoren ved bruk av den integrerte kabelen som er festet til kateterhåndtaket. Det må brukes en ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), fortrinnsvis uten hydrofilt belegg, ved innføring av kateteret. Medtronic anbefaler bruk av en ledevaier med ekstra støtte, for eksempel Medtronic Thunder™-ledevaieren, for å oppnå en rettete elektrodespiral under innføringen. I tillegg må en standard dispersiv elektrode (også kalt nåtralelektrode, retulelektrode eller jordingplate) settes på pasienten og kobles til generatoren for at behandlingen skal kunne gis. Andre tilleggsenheter omfatter generatoren, fjernkontrollen og DVI-D-kabelen, som alle følger med i pakningen, samt den valgfrie folbryteren og vognen, som begge er tilgjengelige separat. Kateteret har en effektiv lengde på 117 cm og er kompatibelt med et ledekateter på 6 F, og det er beregnet for behandling i kar med en diameter fra 3 til 8 mm. Som vist i tabell 1 har kateteret 4 røntgentette gullelektroder ved den spiralformede distale enden. I rett konfigurasjon er avstanden mellom elektrodene 6,5 mm. Elektrodene får spiralform ved at ledevaieren trekkes delvis inn proksimalt for den spiralformede delen av kateteret. Kateterets behandlingslengde (avstanden mellom elektrode 1 og 4) varierer i henhold til kardiameteren (tabell 1). Det er plassert en røntgentett spissmarkør 1 mm proksimalt for kateterstammen. Denne markøren bistår i plasseringen av kateteret under gjennomlysning. Kateteret har også et retteverktøy, slik at ledevaieren kan settes inn i kateteret på en sikker måte (figur 1). Dette verktøyet er plassert i nærheten av håndtaket og går langs kateterstammet for å rette ut den distale enden.

Tabell 1.

Elektrodekonfigurasjon for Symplcity Spyral™-multielektrodekateter for renal denervering		Behandlingslengde: Avstand mellom elektrode 1 og 4 som en funksjon av diameter i plassert tilstand.	
		Kardiameter (mm)	Behandlingslengde (mm)
	1. Elektrode 1 (distal)	3	21
	2. Elektrode 2	4	20
	3. Elektrode 3	5	20
	4. Elektrode 4 (proksimal)	6	19
		7	18
		8	17

Figur 1. Retteverktøy som brukes over den distale delen av Symplcity Spyral™-kateteret

Generatoren er avbildet i figur 2. Berørings skjermen på frontpanelet viser informasjon som temperatur, impedans, ablasjonstid og meldinger. Frontpanelet har også en RF-aktiveringsknapp. Elektrodeindikatorer på generatorens skjerm tilsvarer hver elektrode på kateteret (se tabell 1 og figur 2). Generatorens berørings skjerm og fjernkontroll gir brukeren mulighet til å navigere mellom forskjellige alternativer, for eksempel aktivering/deaktivering av kanaler, visning av tidligere ablasjonsdatasett eller valg av høyre eller venstre nyre. Generatoren bruker en automatisert algoritme til å kontrollere effekten og bdsinnstillingene for bruk sammen med kateteret. Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for G3-generatoren.



Figur 2. Representativt bilde av RF-generatoren Symplcity G3™ for renal denervering som viser skjermbildet for impedansovervåking

2. Beregnet bruk

RF-generatoren Symplcity G3™ for renal denervering brukes sammen med multielektrodekateteret Symplcity Spyral™ for renal denervering for å tilføre radiofrekvensenergi (RF-energi) på lavt nivå gjennom nyrearteriens vegg for å denervere nyrene hos mennesker.

3. Indikasjoner for bruk

Multielektrodekateteret Symplcity Spyral™ for renal denervering brukes til behandling av ukontrollert hypertensjon.

4. Vilkår for bruk

- Kateteret er kun beregnet på engangsbruk.
- Kateteret er kun beregnet på bruk sammen med RF-generatoren Symplcity G3™ for renal denervering.
- Kateteret har begrenset holdbarhet. Produktet må brukes på eller før siste forbruksdag som er angitt på etiketten.
- Produktet skal oppbevares på et kjølig, tørt sted før bruk. Produktet skal ikke utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Undersøk den sterile pakningen nøye for skader før den åpnes. Må ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet.

5. Leveringsform

- Kateteret ligger i en konfigurasjon med dobbelt brett. Det indre brettet holder kateteret på plass, og det ytre brettet med et forseglet Tyvek™-lokk danner en steril barriere.
- Generatoren, fjernkontrollen, DVI-D-kabelen, den valgfrie folbryteren og den valgfrie vognen er sterile og kan brukes om igjen. Disse produktene leveres separat fra kateteret.
- Produkter som kreves for å fullføre behandlingen, men som ikke følger med, omfatter en ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), en standard dispersiv elektrode i voksen størrelse og en steril pose for å dekke til fjernkontrollen hvis den skal brukes i det sterile feltet, samt eventuelle andre standardprodukter som brukes som hjelpemidler ved perkutan transluminal kateterisering i nyrearterier. I tillegg trengs følgende tilbehør for å få tilgang til målkarene: et 6 F ledekateter, en innføringshylse, en sidearm til stoppekran og en Tuohy-Borst-adaptor.

6. Risiko

Intervensjonsrisikoer: død, kardiopulmonal svikt, hjerterytmeforstyrrelser, herunder bradykardi, dannelse av blodpropp og/eller emboli (som kan føre til iskemiske hendelser som myokardinfarkt, pulmonal emboli, slag, nyreskade eller perifer iskemi), retroperitonealt hematom, hematom, blåmerker, blødning, arteneskade, arteriespasme, arterienose, arteriedisseksjon eller -perforering, nyrearterieaneurisme, nyreperforering, pseudoaneurisme, AV-fistel, smerte, hudforbrenninger og termisk skade på vaskulaturen eller andre strukturer som følge av energipåføring. Det er også vanlig å bruke kontrastmidler, narkotika, beroligende midler, andre smertestillende midler og antispasmodika under eller etter prosedyren, og bruk av slike midler er forbundet med kjente risikoer.

Annen behandlingsrisiko omfatter: proteinuri, hematuri, elektrolytforstyrrelser, forverret nyrefunksjon, hypotensjon, hypertensjon, ortostatisk hypotensjon, hypotensjon som forårsaker hypoperfusjon i endorgan, kvalme og oppkast.

Biologiske farer: risiko for infeksjon, toksisitet, unormal hematologisk profil, allergi, blødning og pyrogenisitet.

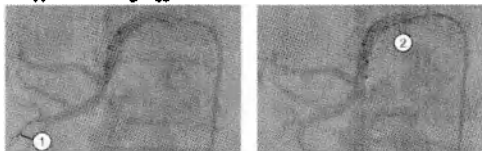
Miljømessige farer: i samsvar med standard sykehusprotokoller for riktig bruk og destruering av biologisk avfall.

- Påse at patienten har intravenøs (IV) tilgang, når at det kan tilføres legemiddel under prosedyren. Gi patienten egnet systemisk antikoagulerende (f.eks. heparin) før prosedyren igangsettes. Det skal opprettholdes en aktivert deltidetidsgrad (ACT) på minst 250 sekunder under RF-tilførselen.
- Gi anestesiforberedelse med minst 5 minutter før stikket. Kardiellor skal begynne hele prosedyren.
- Klargjør patienten for kateterplassering med standard intervjuinstruksjoner. Koble Tuschy Block-adapteren til ledetrådkateteret og adapterens sidearm til Tuschy Block-adapteren. Merk! Hvis fjernkontrollen brukes, skal den legges i en stør pose og plasseres i det sterile feltet ved hjelp av standard aseptiske teknikker.
- Injiser kontrastmiddel i begge nyrearteriene under gjennomlysning, for å verne skaden.
- Fastslå om arteriene egner seg for behandling.

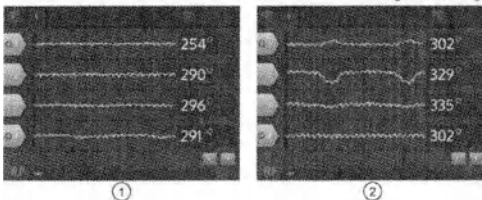
9.3. Innføring av kateteret i nyrearterien

- Fjern forsikringen på det ytre kretsløp ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser det indre brett som inneholder kateteret i det sterile feltet.
- Når brettet som inneholder kateteret, er i det sterile feltet, skal du fjerne ledet fra forsiktig ved å trekke i filen på ledet for å få tilgang til kateteret og den integrerte kateten.
- Påse at den sammenføyte kateten fra brettet, og legg den på en stabil, steril flate. Gjør kateterhåndtaket med den ene hånden og nær med den andre hånden. Fjern ledet fra brettet, og plasser det på den sterile, sterile flate ved siden av den sammenføyte kateten.
- Fjern ledet fra brettet fra den sammenføyte delen av kateten, og for den integrerte kateten ut av det sterile feltet, slik at en aseptisk kan bruke kateten til å sette kateteret på sidearmen på sidearmen på kateteret. Kateten skal festes til brettet eller oppbevaringen med en håndtak, hemostat eller klipsene for å hindre at kateteret og håndtaket beveger seg.
- En eventuell uventet del av ledet skal måles ved hjelp av målestrengene (ny patient eller samme patient).
- Før en ledetråd på 9,26 mm (0,364 in) inn i midlertidig.
 - Det anbefales bare å bruke ledetråden med en tilstrekkelig del av seg som ikke har hydrofil belag, for å unngå nyreperfeksjon.
- Fjern kateteret fra brettet. Påse at ledetråden holder seg sammen med håndtaket når kateten trekkes ut av brettet. Undersøk om kateteret er skadet.
 - Hvis kateteret er skadet, må det ikke brukes.
 - Før ikke kateteret inn i nyret eller at det er fjernet helt eller delvis fra nyret. Hvis kateteret er fjernet, skal det fjernes helt fra nyret og undersøkes for skade. Hvis kateteret er skadet, skal det byttes.
 - Skift ut kateteret hvis kateten eller kateteret har brukt seg kateteret ligger i nyret. Taikk ikke av den sprøttede delen av kateteret.
- Bytt «Håndtaket» over sprøttede delen av kateten, som vist i figur 1, og påse at ca. 5 mm av kateteret plassert for å sikre at den distale enden er tilstrekkelig.
 - Stopp og trekk ut ledetråden hvis du føler stor motstand mens du fører ledetråden over sprøttede delen av kateten, og vurder om det har oppstått skade.
 - Hvis skaden er liten eller den distale enden av kateteret er skadet, skal kateteret byttes ut.
- Påse på kateteret distale utdeler for å sikre kateteret. Før den distale enden av ledetråden forsiktig gjennom spalten på kateteret. Fortsett for å føre ledetråden gjennom kateteret til ledetråden kommer ut gjennom hurtigutløpsporten. Denne utløpsporten er plassert 30 cm proximert for den distale spalten på kateteret.
 - Hvis ledetråden ikke kommer ut av hurtigutløpsporten, skal du fjerne ledetråden fra kateteret og sette inn ledetråden igjen mens du vurderer om det har oppstått brudd i enheten.
 - Hvis kateteret har brudd eller er skadet, skal du bytte kateteret og ledetråden.
- Strøk ledetråden har kommet ut av hurtigutløpsporten, skal du fjerne ledetråden til håndtaket for å hindre fastgjørelse med ledetråden.
- Brak hurtigutløpsport for du fører kateteret fra i arten, for å redusere risikoen for arteriospasma, med mindre det er kontraindisert.
- Før kateteret over ledetråden gjennom ledetråden.
 - Ved bruk av et ledetråd på 55 cm vil kateteret plasseres ut av ledetråden når skuffemerket kommer inn i den respondende hemostaseventilen.
- Måle alle de fire elektrodene kommer ut av ledetråden, hvis skjerm bildet for impedansoverføring (figur 4).
 - Merk! Hvis skjerm bildet for impedansoverføring ikke vises på displayet, skal du følge disse trinnene:
 - Kontroller kateterets posisjon, og kontroller at alle de 4 elektrodene er utenfor ledetråden.
 - Kontroller at den disperse elektrodene er riktig koblet til, og i god kontakt med patienten.
 - Hvis impedansoverføring ikke vises eller at flere av elektrodene er utenfor, kan du prøve å bytte den disperse elektrodene til patientens flate. Skift ut den disperse elektrodene hvis det er nødvendig.

9.4. Oppnå tilstrekkelig veggkontakt



Figur 3. Plassering av enheten i nyrearterien



Figur 4. Sørg for tilstrekkelig kontakt med arten

- Før kateteret inn under gjennomlysning til den distale elektrodene berører seg i nyrearterien (figur 3).
- Brak gjennomlysning og plasser sprøtt ved å trekke ledetråden inn i enheten til ledetråden berører seg proximert for elektrodene 4 (figur 3, bilde 2). Påse at ledetråden ikke kommer helt ut av hurtigutløpsporten.
- Tilstrekkelig veggkontakt vurderes av legen, og oppnås når følgende to vilkår er oppfylt:
 - Plasseringen av den distale enden viser tilstrekkelig når den observeres angiografisk.
 - Impedansoverføring på hver elektrode er stabil gjennom minst én blodstrømsmåling (figur 4, bilde 1).
 - Hvis veggkontakten ikke viser tilstrekkelig i henhold til de to kriteriene ovenfor, anbefales det å justere elektrodene på arten. Det gjøres ved at kateteret dreies til med klokken, og/eller ved at kateteret bevegelse til forover. Disse små bevegelsene kan forbedre elektrodene plassering med veggveggen.
 - Hvis disse små justeringene ikke forbedrer veggkontakten, skal ledetråden settes inn igjen i den distale enden av kateteret og enhetens posisjon i arten endres.
- Hvis en elektrode ikke berører seg i nyrearterien, eller hvis en elektrode plasseres på et uønsket sted (f.eks. over et led eller en arterie som forårsaker trykktap), skal du deaktivere (slå av) disse elektrodene ved å trykke på knappen med elektrodetallet på fjernkontrollen eller på generatorens berøringshjul. Når disse elektrodene deaktiveres, vil de ikke vise impedansoverføring. Merk! Deaktivert med slår når alle elektrodene er utenfor ledetråden og det vises impedansoverføring for disse elektrodene.
- Hvis det er ønskelig med trykk på å legge inn mer ledetråd, kan høyre eller venstre nye velges for behandling ved å trykke på ikonet på ikonet på berøringshjul eller ved å trykke på nyreknappen på fjernkontrollen. Når du trykker på knappen på fjernkontrollen, velger du mellom valg av venstre og høyre nyre.

9.5. Gjennomføre ablasjonsprosedyren

- Når elektrodene er godt plassert angiografisk og impedansverdiene og -kurvene er stabile, kan det tilføres RF-energi til behandlingsstedet. Dette gjøres ved å trykke på én av følgende: RF-knappen på generatorens frontpanel, RF-knappen på fjernkontrollen eller fotbryteren. Generatoren tilfører energi i en målværighet på 60 sekunder ved hjelp av en automatisert algoritme og stopper energitilførselen når behandlingen er fullført etter 60 sekunder. Tidsuret begynner å telle oppover, og indikatorlampe lyser blått mens RF-behandlingen gis. Tilførselen av RF-energi kan stoppes på et hvilket som helst tidspunkt under prosedyren ved å trykke på RF-knappen på generatorens frontpanel, RF-knappen på fjernkontrollen eller fotbryteren.
Merk! Hvis ablasjonen ikke startes på grunn av høye impedansverdier, må du først kontrollere kateterets posisjon. Deretter må du kontrollere kontakten til den disperse elektroden, og til slutt kan du prøve å flytte den disperse elektroden til pasientens flanke.
- Hvis generatoren stopper tilførselen av RF-energi til én eller flere elektroder før behandlingsvarigheten på 60 sekunder nås, kan RF-energi aktiveres på nytt fra de(n) elektrode(n) som ikke fullførte behandlingen, på samme sted. Ta først et bilde av arterien for å sikre at det er trygt å utføre en ablasjon. Deaktiver elektroder som har fullført 60-sekunderssyklusen, ved bruk av berørings skjermen. Utfør en liten justering av kateteret ved behov, for å sikre tilstrekkelig veggkontakt, og start deretter ablasjonen igjen.
Merk! Generatoren kan automatisk stoppe tilførselen av RF-energi hvis bestemte forhold registreres. En systemindikatormelding eller -kode vises på skjermen (se brukerhåndboken for generatoren). Hvis det oppstår en feiltilstand i maskinvaren, vil generatoren aktivere en rød LED-indikatorlampe, avgi et lydvarsel og eventuelt vise en feilkode (se brukerhåndboken for generatoren hvis du vil ha mer informasjon om indikatormeldinger og -koder).
- Hvis det skal utføres flere behandlinger i én arterie, må du flytte kateteret proximalt ved å trekke det tilbake samtidig som du passer på at du unngår syke eller forkalkede områder av karet. En forsiktig omdreining med klokken samtidig med tilbakeveien kan gjøre bevegelsen lettere. Alle behandlinger skal foretas minst 5 mm proximalt for eventuelle tidligere behandlingssteder.
- Når behandlingen er fullført på den ene siden, skal du ta et bilde av arterien og deretter fjerne ledevaleren forsiktig ut av spissen på kateteret for å rette ut den spiralformede distale enden.
- Trekk det rettede kateteret inn i ledekateteret. Hvis et annet kar skal behandles, skal du flytte ledekateteret til neste kar. Gjenta prosedyren for posisjonering av kateteret, og utfør behandlingene.
 - Hvis du merker stor motstand mellom ledekateteret og elektrodene under tilbakeveien, kan du vurdere å justere ledekateterets posisjon i karet for å rette inn kateteret koaksialt med ledekateterets spiss.
 - Påse at ledekateteret skylles med heparinisert saltvann med jevne mellomrom eller minst mellom hver behandling. Når ledekateteret skylles, skal du vente minst 3 sekunder slik at temperaturen og impedansmålingene kan stabilisere seg, før den neste behandlingen startes.

9.6. Etter prosedyren

- Når alle behandlinger er fullført, skal du rette den distale enden ved å fjerne ledevaleren frem, og deretter trekke det rettede kateteret helt ut av ledekateteret.
- Trekk ledevaleren og ledekateteret ut av hylsen samtidig.
- Fjern innføringshylsen fra arterien, og bruk standardprosedyrer for å oppnå hemostase på punktsjonsstedet.
- Enhetene skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative og/eller offentlige forskrifter.

10. Ansvarsfraskrivelse

SELV OM MULTIELEKTRODEKATERET SYMPLECTY SPYRAL™ FOR RENAL DENERVING, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD. HAR MEDTRONIC OG DETS TILKNYTTETDE SELSKAPER, HERETTER KALT "MEDTRONIC", INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTEFØR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LOFTER ELLER GARANTI MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET.

Symplecity Spyrall™

Wielopolowy cewnik do denervacji nerek

1. Opis produktu

Wielopolowy cewnik do denervacji nerek Symplecity Spyrall™ jest przeznaczony do użytku z generatorem energii o częstotliwości radiowej (RF) Symplecity G3™ do denervacji nerek. Cewnik podłącza się do generatora za pomocą kabla podłączonego na stałe do uchwytu cewnika. Przy wprowadzaniu cewnika wymagane jest zastosowanie prowadnika o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) — najlepiej prowadnika bez powłoki hydrofilnej. Firma Medtronic zaleca stosowanie dodatkowego prowadnika podtrzymującego (takiego jak Medtronic Thunder®) w celu uzyskania układu elektrod bardziej zbliżonego do linii prostej podczas aplikacji energii. Ponadto, aby możliwe było realizowanie terapii, na ciele pacjenta musi być umieszczona standardowa elektroda dyspersyjna (nazywana także elektrodą neutralną, zwrotną podkładką elektrody lub podkładką uziemiającą) podłączona do generatora. Do pozostałych urządzeń pomocniczych należą: generator, pilot zdalnego sterowania i przewód DVI-D (wszystkie te elementy są dostarczone w opakowaniu razem z produktem) oraz opcjonalny przełącznik nożny i wózek (te dwa elementy są dostępne osobno). Cewnik ma długość użytkową 117 cm, jest kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6 Fr i przeznaczony do prowadzenia terapii w naczyniach o średnicach w zakresie od 3 do 8 mm. Tak jak przedstawia to tab. 1, na spiralnym końcu distalnym cewnika znajdują się 4 złote elektrody nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG. Odległość między sąsiednimi elektrodami ułożonymi w konfigurację prostokątną wynosi 6,5 mm. Częściowe wycofanie prowadnika proksymalnie względem spiralnej części cewnika powoduje przybranie przez część aktywną cewnika kształtu spirali. Długość aktywnego odcinka cewnika (odległość między elektrodami 1 i 4) zmienia się wraz ze średnicą naczynia (tab. 1). Znacznik radioceniujący umieszczony proksymalnie względem końcówki cewnika, w odległości 1 mm od niej, ułatwia pozycjonowanie cewnika pod obserwacją fluoroskopową. Cewnik jest także wyposażony w narzędzie prostujące, które ułatwia bezpieczne wsuwanie prowadnika do cewnika (ryc. 1). Przesuwając narzędzie, które znajduje się przy uchwycie, wzduż trzonu cewnika, można wyprostować koniec distalny.

Tabela 1.

Konfiguracja elektrod wielopolowego cewnika Symplecity Spyrall™ do denervacji nerek		Długość aktywna: odległość między elektrodami 1 i 4 w zależności od średnicy rozprężonego cewnika.	
		Średnica naczynia (mm)	Długość aktywna (mm)
	1. Elektroda 1 (dystalna)	3	21
	2. Elektroda 2	4	20
	3. Elektroda 3	5	20
	4. Elektroda 4 (proksymalna)	6	19
		7	18
		8	17

Rycina 1. Narzędzie do prostowania stosowane na dystalnej części cewnika Symplecity Spyrall™

Generator jest przedstawiony na ilustracji (ryc. 2). Na ekranie dotykowym na panelu przednim prezentowane są takie informacje, jak temperatura, impedancja, czas ablacji oraz komunikaty. Na panelu przednim znajduje się także przycisk aktywacji energii RF. Identyfikatory elektrod na ekranie generatora odpowiadają poszczególnym elektrodom na cewniku (patrz tab. 1 i ryc. 2). Za pośrednictwem ekranu dotykowego generatora i pilota zdalnego sterowania użytkownik może przechodzić do różnych opcji (np. wybierać kanały/anulować wybór kanałów, wyświetlać zestawy danych o poprzednich ablacjach i wybierać lewą bądź prawą nerkę). Generator współpracujący z cewnikiem działa według zautomatyzowanego algorytmu, który steruje ustawieniami mocy i czasu. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi generatora G3.



2. Experimentation

3. Medição do estresse

A. Wierzenia i obyczaje

- #### 4. Generalized systems

Zagrożenia radiacyjne: takie jak przy standardowym wykorzystaniu promieniowania rentgenowskiego podczas zabiegów interwencyjnych.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

7.1. Zwiększona z wykorzystaniem ciastek/cookie informacji w produktach zawierających

- ## 7.2. Związane z technikami interwencji

* Płatki używane nie są przeznaczane do spożycia i nie zawierają żadnych dodatków.

g) Składowe wydatki na świadczenia socjalne dla pracowników i ich rodzin.

7.9. Podsumowanie i wnioski

- a) nie posiadanie przeciwwskazań o podległości pod ścisłą, hamującą pracę lub planującą zmianę w ogóle, ani u pacjentów chorujących na choroby psychiczne i / projektantów, którzy wznieśli prośbę o anulowanie pracy / następującego, a także u pacjentów z niedzielnymi zmianami, z przeciwwskazaniami przy wyłączeniu bieżącej anestezjologicznej pracy.
 b) Niezły stan zdrowia stomatologicznego i ogólnego, u których nieobsłużano leczenia stomatologicznego w ciągu ostatnich 12 miesięcy (np. u osób z hamowalnymi zmianami leczenia stomatologicznego). Zasadniczo takie).
 c) Absencja ewentualnych o czynnościach niedozwolonych (RF) może niekorzystnie wpłynąć na działanie implantowanych wytrzymałości i implantowanych hardwarowych dystrybutorów (IOD). Należy rozważyć (decydując) umiarkowanie IOD nie częściej niż raz, zapewnienie dostępności tymczasowych zastępczych środków szkodliwych i dentyfikatorów w trakcie obsługi oraz przeprowadzenie po obsługi pełnej analizy działania implantowanego urządzenia.
 d) Umieść prowadnicę leczenia w kierunku do środka wyciągu nie więcej niż 3 mm lub wyciągu nie więcej niż 6 mm.
 e) Umieść prowadnicę leczenia w kierunku od zewnętrznych chorób lub niechcianych w stanie ograniczającym przepływ.
 f) Wzrostem bezpiecznego wykonania zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem energii RF w konfiguracji jednorękojowej jest prawidłowe podłączenie elektrody dyspersyjnej do całej pacjenta.
 g) Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wytycznymi producenta dotyczącymi umiarkowania selektywności dyspersyjnej oraz prawidłowej izolacji pacjenta od wszelkich powierzchni metalicznych.
 h) Nieaktywowanie dobrego kontaktu całej szerokości /grubości powierzchni elektrody dyspersyjnej ze skórą pacjenta może skutkować oparzeniem lub odzieleniem wysokiej impedancji.
 i) Cała pacjenta nie powinna stykać się z metalowymi elementami. Istnieją czynniki, które mogą zwiększyć pojemność elektryczną występującą stamtąd (tak np. stała się osoba opaczyną). W tym celu należy nie zastosowanie nawet antystatycznych.
 j) W trakcie obsługi może stać się do specyficznych sytuacji stanu pacjenta. Wskazane może być przerwanie akcji, którego nie należy.

- Jeśli nie ma ku temu przeciwwskazań, należy podać pięcioprocentowy, aby zapobiec skutczom nasączu w trakcie oddychania.
- W trakcie oddychania należy utrzymywać czas wdegnięcia (ACT) na poziomie co najmniej 250 sekund, wymagane jest przeciwwskazanie.

7.4. Związane z cewnikiem ablacynym i generatorem

- Ciężnik należy rozprężyć pod obserwacją fluoroskopową. Aby uniknąć zaplątania prowadnika, należy uniknąć skrajania cienia na więcej niż 180 stopni.
- Unikaj prowadzenia terapii w segmentach kręgosłupa, które mogą zniekształcać się blisko takich struktur, jak móżdżek lub nerwa.

7.5. Związane z aplikacją energii RF

- w trakcie zapalania nie wolno spuszczać, aby elektroda cewnika lub elektroda dyspersyjna stykała się z jakimkolwiek metalowym instrumentami lub powierzchniami, ponieważ mogłyby spowodować zapalenie powłoki skłowej.
- zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w podręczniku użytkownika generatora.

8. Piśmiennictwo

- Lekarz powinien zapoznać się ze szczegółowymi zasadami obsługi generatora opisanymi w podręczniku użytkownika generatora

9. Instrukcja użytkownika

- ### 9.1. Przekształcanie surowca i przygotowanie do zabieleu

1. Umieścić generator na wózku lub stole. Aby zapewniona była

4. Sprawdzić, czy na sąsiedztwie komunalnej lub osiedlowej sygnalizacji (np. wyznacznika usień), sprawdzić, czy są tam kontrolki. Po zakręceniu audiotu systemu znajduje się w słone STANDBY (CZUWANIE); nie jest możliwe wykończenie danych pomiarów. Po ponownym zakręceniu audiotu na wyświetlaczu przedniego panelu pojawił się monit o podłączeniu cewnika do generatora.

9.2. Przygotowanie pacjenta

- skorze 2 lata od chwili koŃczenia obŃwiczen widzianych na mrognieniu. W szare polozysie ogolnie szare pacjenta, aby zapobiec dalszy kontakt miŃdzy elektrodami, wysypienia, a ktora, Naciekniecie duŃego kontaktu, szarej tanopryjnie powietrzni elektrody wysypienia, ze szarej pacjenta moze skutkowac popazewaniem lub odczynem wysokiej impedancji. Na przykladzie elektrody wysypienia w miejscu, w ktorym moze gromadzic sie pylny.

przykładnie elektrody dyspersyjne, w miejscach, w których mogą gromadzić się piny.

4. Podjęto środki przeciwdziałające na co najmniej 5 minut przed atakiem. W trakcie zabiegu monitorować objawy czynności życiowych.

6. Pod obserwacją fluoroskopową wstrzyknięcie środka cieniującego do obu łęć niekorywek, aby ocenić ich charakterystykę anatomiczną.

9.3. Wprowadzanie cewnika do tętnicy nerkowej

- jeśli cewnik jest uszkodzony, nie należy go używać.

- #### 9.4. Zapewnienie odpowiedniego przylegania do ściany



- Rycina 4. Weryfikacja kontaktu ze społeczną tętnią

- ### 9.5. Wykonywanie zabiegu ablacji

- usługi, o ile będzie miał zastosowanie (więcej informacji o komunikatach i kodach zawiera podręcznik użytkownika generatora).

3. Jeśli leczenie ma być więcej niż jedno miejsce tej samej tętnicy, przemieścić cewnik w kierunku proksymalnym, ciągnąc go do tyłu i omijając przy tym chore lub zwężone fragmenty naczynia. Delikatna rotacja w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara może ułatwić przemieszczanie wyciąganego cewnika. Każda lokalizacja leczenia powinna znajdować się w odległości co najmniej 5 mm w kierunku proksymalnym względem każdej poprzedniej lokalizacji.
4. Po zakończeniu terapii po jednej stronie należy uzyskać obraz tętnicy, a następnie ostrożnie wysunąć prowadnik z końcówki cewnika, aby wyprostować spiralny koniec dystalny.
5. Wyciągnąć wyprostowany cewnik do cewnika prowadzącego. W przypadku leczenia innego naczynia, przemieścić do niego cewnik prowadzący. Powtarzać procedurę umieszczania cewnika i wykonywania ablacji.
 - Jeśli podczas wyciągania wyczuwalny jest nadmierny opór wynikający z tarcia elektrod o cewnik prowadzący, należy rozważyć dostosowanie położenia cewnika prowadzącego w naczyniu, tak aby cewnik był ustawiony współosiowo z końcówką cewnika prowadzącego.
 - Okresowo lub co najmniej raz między kolejnymi zastosowaniami, cewnik prowadzący należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Każdorazowo po przepłukaniu cewnika prowadzącego należy odczekać co najmniej 3 sekundy, aby pozwolić na ustabilizowanie się wskazań temperatury i impedancji przed rozpoczęciem następnej ablacji.

9.6. Po zabiegu

1. Po zakończeniu wszystkich ablacji wyprostować dystalny koniec, wprowadzając prowadnik, a następnie całkowicie wyciągnąć wyprostowany cewnik z cewnika prowadzącego.
2. Wyciągnąć jednocześnie prowadnik i cewnik prowadzący z koszulki naczyniowej.
3. Wyjąć koszulkę naczyniową z tętnicy i zastosować standardową procedurę opieki w celu osiągnięcia hemostazy w miejscu wkucia.
4. Urządzenia należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub ustawowymi.

10. Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE WIELOPOŁOWY CEWNIK SYMPLECTY SPYRAL™ DO DENERWACJI NEREK, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ WYTWORZONY W STARANIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA MEDTRONIC I JEJ JEDNOSTKI AFILIOWANE (ZWANE DALEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC”) NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY MEDYCZNE ANI ŻADNE BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Symplicity Spyral™

Cateter de desnervação renal multieletródos

1. Descrição do produto

O cateter de desnervação renal multieletródos (ou multipolos) Symplicity Spyral™ foi concebido para ser utilizado com o gerador de radiofrequência (RF) de desnervação renal Symplicity G3™. O cateter é ligado ao gerador utilizando o cabo integrado que está acoplado à alça do cateter. O cateter requer a utilização de um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) para a administração, de preferência sem um revestimento hidrofílico. Para obter um conjunto de polos mais retos durante a administração, a Medtronic recomenda a utilização de um fio-guia para suporte adicional, como o fio-guia Thunder® da Medtronic. Além disso, para que a terapia seja administrada, é necessário colocar um polo dispersivo padrão (também conhecido como polo neutro, polo de retorno ou polo de aterramento) no paciente e ligá-lo ao gerador para que a terapia seja administrada. Outros dispositivos auxiliares incluem o gerador, o controle remoto e o cabo DVI-D, que são todos fornecidos na embalagem, assim como o interruptor de pedal e o carrinho opcionais, ambos disponíveis separadamente. O cateter tem um comprimento efetivo de 117 cm e é compatível com um cateter-guia de tamanho 6, além de ser projetado para tratamento em vasos sanguíneos com diâmetros de 3 a 8 mm. Como ilustrado na Tabela 1, o cateter possui 4 polos radiopacos dourados na extremidade distal em forma de espiral (helicoidal). Na configuração reta, a distância entre os polos é de 6,5 mm. Os polos são dispostos numa configuração em espiral (helicoidal) através da retração parcial do fio-guia proximal à seção em forma de espiral do cateter. O comprimento de tratamento (a distância entre os polos 1 e 4) do cateter varia com o diâmetro do vaso (Tabela 1). Um marcador de ponta radiopaco está localizado 1 mm proximal à ponta do cateter e facilita o posicionamento do cateter através de orientação fluoroscópica. O cateter dispõe também de um instrumento de endireitamento para ajudar a introdução segura do fio-guia no cateter (Figura 1). Este instrumento está localizado junto da alça e desliza ao longo do eixo do cateter para endireitar a extremidade distal.

Tabela 1.

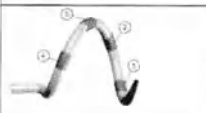
Configuração dos polos do cateter de desnervação renal multipolos Symplicity Spyral™		Comprimento do tratamento: distância entre os polos 1 e 4 em função do diâmetro do cateter aplicado.	
	1. Polo 1 (Distal) 2. Polo 2 3. Polo 3 4. Polo 4 (Proximal)	Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento do tratamento (mm)
		3	21
		4	20
		5	20
		6	19
		7	18
		8	17

Figura 1. Instrumento de endireitamento utilizado sobre a parte distal do cateter Symplicity Spyral™

O gerador está representado na Figura 2. A tela tátil no painel frontal mostra informações como a temperatura, a impedância, o tempo de ablação e mensagens. O painel frontal também dispõe de um botão de ativação de RF. Os identificadores dos polos na tela do gerador correspondem a cada um dos polos do cateter (ver Tabela 1 e Figura 2). A tela tátil e o controle remoto do gerador permitem ao utilizador percorrer diferentes opções, por ex. selecionar/desselecionar canais, visualizar conjuntos de dados de ablações prévias ou selecionar o rim esquerdo ou direito. O gerador utiliza um algoritmo automatizado para controlar as configurações da potência e do tempo para serem utilizadas com o cateter. Consulte o manual do utilizador do gerador G3 para obter informações adicionais.



Figura 2. Imagem representativa do gerador de RF de desnervação renal Symplicity G3™ exibindo a tela de monitoração da impedância

2. Utilização prevista

O gerador de RF de desnervação renal Symplicity G3™, quando utilizado com o cateter de desnervação renal multipolos Symplicity Spyral™, se destina a aplicar energia de radiofrequência (RF) de baixa intensidade através da parede da artéria renal, para desnervar o rim humano.

3. Indicações de utilização

O cateter de desnervação renal multipolos Symplicity Spyral™ é indicado para o tratamento da hipertensão não controlada.

- No caso de o gerador parar a aplicação de energia devido a temperatura elevada, tire uma imagem do vaso para se certificar de que não haja nenhum espasmo nem colúmbio antes de reposicionar o cateter numa posição diferente da artéria.
- Não toque simultaneamente em um polo do cateter e no polo dispersivo durante a aplicação de energia, pois poderá provocar queimaduras superficiais na pele.
- Não permita que um eletrodo do cateter ou o eletrodo dispersivo entrem em contato com uma superfície ou instrumento metálico durante a aplicação de energia, pois tal poderá provocar queimaduras superficiais da pele.

Consulte o manual do utilizador do gerador para ver avisos e precauções adicionais.

8. Referências

- O médico deverá consultar literatura recente sobre as práticas médicas atuais relativas a intervenções em artérias renais.
- O manual do utilizador do gerador deve ser consultado pelo médico para obter mais informações sobre a forma de operar o gerador.

9. Instruções de utilização

Siga atentamente estas instruções de utilização e consulte o manual do utilizador do gerador para obter instruções de utilização adicionais.

9.1. Preparação da equipamento e dos procedimentos

1. Inspeção o gerador para certificar-se de que não haja nenhuma variação adequada do equipamento, prepare o gerador adaptado mais de 30 cm (12 pol.) da parede e não o toque durante a sua utilização.
2. Se deseja utilizar um controlador remoto para um interruptor de poder, ligue o controlador remoto e o interruptor de poder aos respectivos receptáculos no painel traseiro do gerador. Se desejar, a informação localizada na tela também pode ser projetada num monitor de laboratório de cateterismo (cathlab), mediante ligação do cabo DVI-D entre o painel traseiro do gerador e o monitor do cathlab.
3. Ligue o cabo de alimentação no painel traseiro do gerador e ligue o gerador pressionando o interruptor on/off (ligar/desligar), que também está situado no painel traseiro. Certifique-se de que nenhum cateter está ligado ao gerador enquanto o gerador estiver sendo ligado.
4. Verifique se existem mensagens de indicadores do sistema ou avisos (como um erro ou falta de estado). Após um teste automático, o sistema fica no estado **STANDBY** (Em espera) e não é possível efetuar medições. Depois de um teste automático bem sucedido, o painel frontal apresentará uma tela indicando ao utilizador para ligar um cateter ao gerador.
5. Realize os ajustes necessários para o procedimento, tais como um polo dispersivo, um eletrodo-guia de tamanho 8, uma barra microscópica, um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), uma torção de passagem com derivação lateral e um adaptador Tuffy-Burst, bem como quaisquer outros itens poderão utilizados para facilitar o cateterismo transcateter percutâneo em artérias renais.
6. Realize os medicamentos necessários para o procedimento, como analgésicos, anestésicos, nitroglicerina e heparina.

9.2. Preparação do paciente

1. Prepare o paciente utilizando técnicas padrão de anestesia e cateterismo. Certifique-se de que todo o corpo do paciente, incluindo as extremidades, está isolado do contato com peças metálicas aterradas. Siga atentamente as instruções fornecidas pelo fabricante do polo dispersivo. O polo dispersivo deve ser colocado na coxa ou em outra zona não óssea do corpo e deve ficar fora do campo angiográfico de visualização. Se necessário, use os polos de proteção para promover um bom contato entre o polo dispersivo e a pele. A não obtenção de um bom contato com a pele por parte de todo a superfície interna do polo dispersivo poderá originar uma queimadura ou medições de impedância elevada. Não aplique o eletrodo dispersivo em locais onde possa ocorrer acumulação de líquidos.

Observação: É necessário um eletrodo dispersivo descartável, para utilização específica em adultos, que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-2-2.

2. Ligue o eletrodo dispersivo ao gerador utilizando o receptáculo localizado no painel lateral.
3. Certifique-se de que o paciente esteja de um acesso intravenoso (IV) para administração da medicação durante o procedimento. Antes do início do procedimento, administre ao paciente antiespasmódicos intravenosos apropriados (como heparina). Mantenha um tempo de coagulação ativada (TCA) do polo menor 250 segundos durante a aplicação da RF.
4. Administre os analgésicos pelo menos 5 minutos antes da ablação. Verifique os sinais vitais ao longo do procedimento.
5. Prepare o paciente para a colocação do cateter utilizando técnicas intervencionistas padrão. Ligue o adaptador Tuffy-Burst ao cateter-guia e a torção de passagem com derivação lateral ao adaptador Tuffy-Burst.

Observação: Caso o controlador remoto esteja sendo utilizado, introduza-o num saco estéril e coloque-o no campo estéril utilizando técnicas assépticas padrão.

6. Sob fluoroscopia, injete o agente de contraste em artérias renais para avaliar a anatomia.

7. Determine se as artérias são adequadas para o tratamento.

9.3. Introdução do cateter na artéria renal

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova cuidadosamente o polo do tabuleiro exterior e coloque o tabuleiro interior que contém o cateter no campo estéril.
2. Depois de o tabuleiro que contém o cateter estar no campo estéril, remova cuidadosamente a tampa, puxando pela respectiva lingueta deslizável, para acessar o cateter e o cabo integrado.
3. Retire o cabo integrado do tabuleiro e coloque-o sobre a superfície estéril asséptica. Segure na alça do cateter com uma mão e no arco com a outra mão. Remova cuidadosamente a alça e o arco do tabuleiro e coloque-os na superfície estéril asséptica ao lado do cabo enrolado.
4. Remova a embalagem de proteção da seção enrolada do cabo e passe o cabo integrado para fora do campo estéril, para que um assistente ligue o cabo no receptáculo apropriado do painel lateral do gerador. O cabo deverá ser preso à mesa ou ao plano cirúrgico utilizando uma pinça para lã-limpa, uma pinça hemostática ou um acessório equivalente, de modo a impedir o movimento do cateter e do alça.
5. Um assistente fora do campo estéril deverá efetuar a seleção do paciente na tela tátil (novo paciente ou mesmo paciente).
6. Avance um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) para o interior do vaso-alvo.
 - Recomenda-se a utilização exclusiva de fio-guia com pontas distais flexíveis e que não tenham um revestimento hidrofílico para evitar a perforação do riñ.
7. Retire o cateter do arco. Certifique-se de que o instrumento de endereçamento permanece junto da alça quando puxar o cateter para fora do arco. Inspeccione o cateter para ver se apresenta danos.
 - Se o cateter estiver danificado, não utilize.
 - Não avance o cateter no arco após a sua remoção total ou parcial do arco. Caso tal suceda, remova totalmente o cateter de arco e inspecione-o para ver se apresenta danos. Se estiver danificado, substitua o cateter.
 - Antes da utilização, não toque o tubo do cateter ou o cateter enquanto este estiver no arco. Não toque a parte em forma de espiral do cateter.
8. Faça deslizar o instrumento distal de endereçamento sobre a seção em forma de espiral do cateter conforme descrito na Figura 1, certificando-se de que a ponta do cateter ainda se projeta cerca de 5 mm desde a extremidade distal do instrumento de endereçamento.
 - Se encontrar uma resistência excessiva durante o avanço do instrumento de endereçamento sobre a seção em forma de espiral do cateter, pare, retire o instrumento de endereçamento e avise os danos.
 - Se as pontas de a extremidade distal do cateter estiverem danificadas, substitua o cateter.
9. Aperte o instrumento distal mais longe do instrumento para permitir o cateter. Injete cuidadosamente o contraste proximal do fio-guia através da ponta do cateter. Continue passando o fio-guia através do cateter até o fio-guia sair pela ponta da tampa rígida. Uma parte da tampa está localizada a uma distância de 30 cm na direção proximal da ponta distal do cateter.
 - Caso o fio-guia não saia pela ponta da tampa rígida, retire o fio-guia do cateter e volte a introduzi-lo verificando se existem fendas no dispositivo.
 - Se o cateter estiver danificado ou danificado, substitua o cateter e o fio-guia.
10. Quando o fio-guia tiver saído pela ponta da tampa rígida, volte a colocar o instrumento de endereçamento junto da alça para evitar interferências com o fio-guia.
11. Antes de avançar o cateter na artéria, utilize nitroglicerina para reduzir o risco de espasmo arterial, se não for contraindicado.
12. Avance o cateter sobre o fio-guia através do cateter-guia.
 - Se estiver utilizando um cateter-guia de 55 cm, a ponta do cateter está do cateter-guia quando o marcador do eixo entrar na válvula hemostática rotativa.
13. Quando os quatro polos saírem do cateter-guia, sugira a tela de monitorização de impedância (Figura 4).

Observação: Se o vaso não parecer para a tela de monitorização de impedância, siga os seguintes passos:

 - a. Verifique a posição do cateter e certifique-se de que os 4 polos estão fora do cateter-guia.
 - b. Verifique se a ligação do polo dispersivo e o contato com o paciente são adequados.
 - c. Se a tela de monitorização de impedância não surgir após as ações anteriores, experimente mover o polo dispersivo para o flanco do paciente. Se necessário, substitua o polo dispersivo.

9.4. Obtenção de um contato adequado com a parede



Figura 3. Colocação do dispositivo dentro da artéria renal

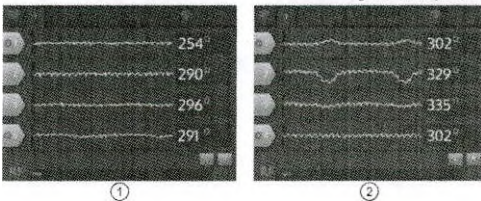


Figura 4. Estabelecer um contato adequado com a artéria

1. Sob orientação fluoroscópica, ajuste o cateter até o polo distal estar localizado na artéria renal (Figura 3).
2. Sob orientação fluoroscópica, ajuste a espiral através da rotação do fio-guia para o interior da despoleta, até que a ponta do fio-guia esteja proximal ao polo 4 (Figura 3, imagem 2). Certifique-se de que o fio-guia não está totalmente da porta de troca rígida.
3. O contato adequado com a parede é avaliado pelo médico e é obtido quando as duas condições que se seguem são cumpridas.
 - a. A disposição da extremidade distal parece adequada quando observada angiograficamente.
 - b. Os valores de impedância em cada polo de eletrodo obtidos durante o teste com um ciclo respiratório (Figura 4, imagem 1):
 - Caso o contato com a parede não esteja adequado da mesma com os dois eletrodos ativos simultaneamente, recomenda-se ajustar as posições dos polos. Para facilitar, tente ligeiramente o cateter no sentido das pontas de relógio ou anti relógio ligeiramente o cateter para a frente. Essas pequenas manobras tendem a melhorar a aproximação dos polos contra a parede do vaso.
 - Se estas pequenas ajustes não melhorarem o contato com a parede, reintroduza o fio-guia na extremidade distal do cateter e modifique a localização do dispositivo na artéria.
4. No caso de um polo não estar localizado no interior da artéria renal, ou no caso de algum dos polos estar disposto numa localização inadequada (tal como o dolo de um pequeno vaso ou um vaso de irrigação das glândulas suprarenais), desloque o cateter para a frente com o botão com o número do polo no controle remoto ou na tela tátil do gerador. Ao desloca-lo, os valores de impedância de RF não serão distribuídos por eles quando a RF é ativada.

Observação: A deslocação só pode ocorrer quando todos os polos estiverem fora do cateter-guia e apresentarem valores de impedância.
5. Se deslizar, para fins de anotação, é possível selecionar o rim esquerdo ou direito para tratamento, pressionando as setas na tela tátil do gerador ou apertando o botão do rim do controle remoto. Apertar o botão de controle remoto, causa a alternância entre a seleção de rim esquerdo e direito.

9.5. Realização do procedimento de ablação

1. Logo que os polos estejam bem espaçados angiograficamente e os valores de impedância e impedância sejam estáveis, a energia de RF pode ser aplicada no local de tratamento. Essa aplicação é feita pressionando qualquer um dos seguintes elementos: o botão RF no painel frontal do gerador, o botão RF no controle remoto ou o interruptor de pedal. O gerador aplica a potência para uma duração alvo de 60 segundos utilizando um algoritmo automatizado e termina a aplicação de potência quando o tratamento está concluído decorridos 60 segundos. O temporizador inicia a contagem crescente e o indicador LED permanece azul enquanto a terapia de RF estiver sendo aplicada. Em qualquer momento durante o procedimento, a aplicação de energia de RF pode ser interrompida pressionando o botão RF no painel frontal do gerador, pressionando o botão RF no controle remoto ou apertando o interruptor de pedal.

Observação: Se a ablação não for iniciada devido a valores de impedância elevados, verifique primeiro a posição do cateter, depois o contato do polo despoleta e, por fim, experimente mover o polo despoleta para o flanco do paciente.
2. Se o gerador para de aplicar energia de RF em um ou mais polos antes de atingir a duração de 60 segundos do tratamento, poderá ser efetuada uma aplicação de RF adicional a partir do(s) polo(s) que não terminaram o tratamento, no mesmo local. Primeiro visualize a artéria para certificar-se de que é seguro efetuar uma ablação. Utilizando a tela tátil, desloque os polos que terminaram um ciclo de 60 segundos. Se necessário, ajuste ligeiramente o cateter para garantir o contato adequado com a parede e em seguida volte a iniciar a ablação.

Observação: O gerador poderá parar automaticamente a aplicação de energia de RF caso detecte determinadas condições. No caso, surgirá uma mensagem ou código indicador do sistema (consulte o manual do usuário do gerador). No caso de uma condição de erro do hardware, o gerador apresentará uma luz indicadora LED vermelha, emitirá um alarme sonoro e exibirá um código de erro. Se necessário consulte o manual do usuário do gerador para obter mais informações sobre mensagens e códigos indicadores.
3. Se for necessário efetuar vários tratamentos numa artéria, mova o cateter na direção proximal, passando-o para trás com cuidado, para evitar áreas do vaso dentro ou caudais. Para facilitar o movimento do punter para trás, pode aplicar uma ligeira rotação no sentido das pontas de relógio. Todos os tratamentos devem situar-se a uma distância de pelo menos 5 mm, em posição proximal, relativamente a qualquer local de tratamento anterior.
4. Quando o tratamento estiver concluído de um lado, tire uma imagem de artéria e depois volte a avançar cuidadosamente o fio-guia para fora da porta do cateter, de modo a endostar a extremidade distal em forma de aspirar.
5. Quando o cateter aponta dentro para o interior do cateter-guia. Se pretender tratar outro vaso, mude a posição do cateter-guia dentro do vaso seguinte. Repita o procedimento de posicionamento do cateter e de aplicação dos tratamentos.
 - a. Caso ainda haja resistência ocasional entre o cateter-guia e os polos durante a rotação, ajuste a posição do cateter-guia no vaso para alinhar o cateter constantemente com a ponta do cateter-guia.
 - b. Certifique-se de que o cateter-guia é irrigado com uma solução heparinizada periodicamente ou, no mínimo, entre cada tratamento. Sempre que irrigar o cateter-guia, aguarde pelo menos 3 segundos para permitir a estabilização das medições de temperatura e da impedância antes de iniciar o tratamento seguinte.

9.6. Pós-procedimento

1. Após concluir todos os tratamentos, endente a artéria distal mediante avanço do fio-guia e depois retire totalmente o cateter agora dentro do cateter-guia.
2. Retire o fio-guia e o cateter-guia de baixo ao mesmo tempo.
3. Retire a bexiga introdutora da artéria e retire os procedimentos pedida para obter hematoma no local de punção.
4. Elabore os documentos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

10. Responsabilidade de garantia

EMBORA O CATETER DE DESBARRICAÇÃO RENAL MULTIPOLAR SYMPHONY SPYRAL™, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC E RESPECTIVAS FILIAIS, DORAVANTE REFERIDAS COMO "MEDTRONIC", NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RECHAMA A QUALQUER GARANTIA, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUINDO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUALQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUALQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO. QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DADO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

Symlicity Spyral™

Cateter de deservação renal multipolos

1. Descrição do produto

O cateter de deservação renal multipolos Symlicity Spyral™ foi concebido para ser utilizado juntamente com o gerador de radiofrequência (RF) de deservação renal Symlicity G3™. O cateter é ligado ao gerador utilizando o cabo integrado que está acoplado ao manipulador do cateter. O cateter requer a utilização de um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) para a administração, de preferência sem um revestimento hidrofílico. Para obter um conjunto de polos mais retos durante a administração, a Medtronic recomenda a utilização de um fio-guia para suporte adicional, como o fio-guia Thunder™ da Medtronic. Além disso, para que a terapia seja administrada, é necessário colocar um polo dispersivo padrão (também conhecido por polo neutro, polo de retorno ou adesivo de ligação à terra) no doente e ligá-lo ao gerador. Outros dispositivos auxiliares incluem o gerador, o controlo remoto e o cabo DVI-D, que são todos fornecidos na embalagem, assim como o pedal e o carrinho opcionais, ambos disponíveis separadamente. O cateter tem um comprimento efetivo de 117 cm e é compatível com um cateter-guia de 6 Fr, tendo sido concebido para tratamento de vasos sanguíneos com diâmetros de 3 a 8 mm. Como ilustrado na Tabela 1, o cateter possui 4 polos radiopacos dourados na extremidade distal em forma de espiral (helicoidal). Na configuração reta, a distância entre os polos é de 5,5 mm. Os polos são dispostos numa configuração em espiral (helicoidal) através da retração parcial do fio-guia proximal à secção em forma de espiral do cateter. O comprimento do tratamento (a distância entre os polos 1 e 4) do cateter varia com o diâmetro do vaso (Tabela 1). Um marcador de ponta radiopaco está localizado 1 mm proximal à ponta do cateter e facilita o posicionamento do cateter através de orientação fluoroscópica. O cateter dispõe também de um instrumento de endireitamento para ajudar à introdução segura do fio-guia no cateter (Figura 1). Este instrumento está localizado junto do manipulador e desliza ao longo do eixo do cateter para endireitar a extremidade distal.

Tabela 1.

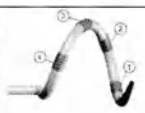
Configuração dos polos do cateter de deservação renal multipolos Symlicity Spyral™		Comprimento do tratamento: Distância entre os polos 1 e 4 em função do diâmetro do cateter aplicado.	
		Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento do tratamento (mm)
	1. Polo 1 (Distal)	3	21
	2. Polo 2	4	20
	3. Polo 3	5	20
	4. Polo 4 (Proximal)	6	19
		7	18
		8	17

Figura 1. Instrumento de endireitamento utilizado sobre a parte distal do cateter Symlicity Spyral™

O gerador está representado na Figura 2. O ecrã tátil no painel frontal mostra informações como a temperatura, a impedância, o tempo de ablação e mensagens. O painel frontal também dispõe de um botão de ativação de RF. Os identificadores dos polos no ecrã do gerador correspondem a cada um dos polos do cateter (ver Tabela 1 e Figura 2). O ecrã tátil e o controlo remoto do gerador permitem ao utilizador percorrer diferentes opções, por ex. selecionar/desselecionar canais, visualizar conjuntos de dados de ablações prévias ou selecionar o rim esquerdo ou direito. O gerador utiliza um algoritmo automatizado para controlar as configurações da potência e do tempo destinadas a ser utilizadas com o cateter. Consulte o manual do utilizador do gerador G3 para obter informações adicionais.



Figura 2. Imagem representativa do gerador de RF de deservação renal Symlicity G3™ exibindo o ecrã de monitorização da impedância

2. Utilização prevista

O gerador de RF de deservação renal Symlicity G3™, quando utilizado com o cateter de deservação renal multipolos Symlicity Spyral™, destina-se a aplicar energia de radiofrequência (RF) de baixa intensidade através da parede da artéria renal, para deservar o rim humano.

3. Indicações de utilização

O cateter de deservação renal multipolos Symlicity Spyral™ está indicado para o tratamento da hipertensão não controlada.

4. Condições de utilização

- O cateter destina-se a uma utilização única.
- O cateter destina-se a ser utilizado somente com o gerador de RF de deservação renal Symlicity G3™.
- O cateter tem um prazo de validade limitado. O produto tem de ser utilizado antes de ultrapassada a data de validade indicada na etiqueta.
- Antes da utilização, o produto deve ser armazenado num local fresco e seco. O produto não deve ser exposto a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Antes de abrir, inspecione cuidadosamente a embalagem estéril para ver se apresenta danos. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

5. Forma de apresentação

- O cateter está contido numa configuração de tabuleiro duplo. O tabuleiro interior retém o cateter enquanto o tabuleiro exterior, com uma tampa Tyvek® selada, proporciona uma barreira estéril.
- O gerador, o controlo remoto, o cabo DVI-D, o pedal opcional e o carrinho opcional são não estéreis e reutilizáveis. Estes itens são fornecidos separadamente do cateter.
- Os itens que não são fornecidos, embora sejam necessários para completar o tratamento, incluem um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas), um polo dispersivo padrão de tamanho adulto e um saco estéril para cobrir o controlo remoto caso este seja utilizado no campo estéril, bem como quaisquer outros itens padrão utilizados para facilitar o cateterismo transluminal percutâneo em artérias renais. Adicionalmente, os acessórios seguros são necessários para estabelecer o acesso aos vasos-alvo: um cateter-guia de 6 Fr, uma bainha introdutora, uma torneira de passagem com derivação lateral e um adaptador Tuohy-Borst.

6. Riscos

Riscos da intervenção: Morte, paragem cardiopulmonar, perturbações do ritmo cardíaco incluindo bradicardia, formação de coágulos sanguíneos e/ou embolia (que pode resultar em eventos isquémicos como enfarte do miocárdio, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, lesão renal ou isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, contusão, hemorragia, lesão arterial, espasmo arterial, estenose arterial, disseção ou perfuração da artéria, aneurisma da artéria renal, perfuração do rim, pseudoaneurisma, fistula AV, dor, queimaduras da pele e lesões térmicas na vasculatura ou noutras estruturas devido à aplicação de energia.

Os agentes de contraste, narcóticos, ansiolíticos, agentes antiespasmódicos e outros analgésicos também são habitualmente utilizados durante o procedimento ou após o procedimento. A utilização destes agentes está associada a riscos conhecidos.

Outros riscos do tratamento incluem: Proteínúria, hematóia, perturbações eletrolíticas, deterioração da função renal, hipotensão, hipertensão, hipotensão ortostática, hipotensão conducente a hipoperfusão de órgãos-alvo, náusea e vômitos.

Perigos biológicos: Risco de infeção, toxicidade, perfil de hematologia anómala, alergia, hemorragia e progeneridade.

Perigos ambientais: Consistentes com os protocolos hospitalares padrão para uma utilização e eliminação corretas de resíduos biológicos.

Perigos de radiação: Consistentes com a utilização normal de raios X durante procedimentos intervencionistas.

- ООО ЦИРМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. O contacto adequado com a parede é avaliado pelo médico e é obtido quando as duas condições que se seguem são cumpridas:
 - a. A disposição da extremidade distal parece adequada quando observada angiograficamente.
 - b. Os valores da impedância em cada polo mantêm-se estáveis durante pelo menos um ciclo respiratório (Figura 4, Imagem 1).
 - Caso o contacto com a parede não pareça ser adequado de acordo com os dois critérios acima indicados, recomenda-se efetuar um ajuste ligeiro das posições dos polos. Para fazê-lo, torça ligeiramente o cateter no sentido dos ponteiros do relógio e/ou mova ligeiramente o cateter para a frente. Estas pequenas manobras deverão melhorar a aposição dos polos contra a parede do vaso.
 - Se estes pequenos ajustes não melhorarem o contacto com a parede, reintroduza o fio-guia na extremidade distal do cateter e modifique a localização do dispositivo na artéria.
4. No caso de um polo não estar localizado no interior da artéria renal, ou no caso de algum dos polos estar disposto numa localização inadequada (tal como o óstio de um pequeno vaso ou um vaso de irrigação das glândulas suprarrenais), desselecione (desligue) estes polos premindo o botão com o número do polo no controlo remoto ou no ecrã tátil do gerador. Ao desseleccionar estes polos individuais, a energia de RF não será distribuída por eles quando a RF é ativada.

Nota: A desselecção só pode ocorrer quando todos os polos estiverem fora do cateter-guia e apresentarem valores de impedância.

5. Se desejar, para fins de anotação, é possível seleccionar o rim esquerdo ou direito para tratamento, premindo os ícones no ecrã tátil do gerador ou carregando no botão do rim do controlo remoto. Se premir o botão do controlo remoto, alterna entre a selecção do rim esquerdo e direito.

9.5. Realização do procedimento de ablação

1. Logo que os polos estejam bem apostos angiograficamente e os valores de impedância e traçados sejam estáveis, a energia de RF pode ser aplicada no local de tratamento. Essa aplicação é feita premindo qualquer um dos seguintes elementos: o botão RF no painel frontal do gerador, o botão RF no controlo remoto ou o pedal. O gerador aplica a potência para uma duração alvo de 60 segundos utilizando um algoritmo automatizado e termina a aplicação de potência quando o tratamento está concluído decorridos 60 segundos. O temporizador inicia a contagem crescente e o indicador LED permanece azul enquanto a terapia de RF estiver a ser aplicada. Em qualquer momento durante o procedimento, a aplicação de energia de RF pode ser interrompida premindo o botão RF no painel frontal do gerador, premindo o botão RF no controlo remoto ou carregando no pedal.

Nota: Se a ablação não for iniciada devido a valores de impedância elevados, verifique primeiro a posição do cateter, depois o contacto do polo dispersivo e, por fim, experimente mover o polo dispersivo para o flanco do doente.

2. Se o gerador deixar de aplicar energia de RF num ou mais polos antes de atingir a duração de 60 segundos do tratamento, poderá ser efetuada uma aplicação de RF adicional do(s) polo(s) que não terminou(m) o tratamento, no mesmo local. Primeiro visualize a artéria para certificar-se de que é seguro efetuar uma ablação. Utilizando o ecrã tátil, desselecione os polos que terminaram um ciclo de 60 segundos. Se necessário, ajuste ligeiramente o cateter para garantir o contacto adequado com a parede e de seguida volte a iniciar a ablação.

Nota: O gerador poderá parar automaticamente a aplicação de energia de RF caso detete determinadas condições. No visor, surgirá uma mensagem ou código indicador do sistema (consulte o manual do utilizador do gerador). No caso de uma condição de erro do hardware, o gerador ativará uma luz indicadora LED vermelha, emitirá um alerta áudio e exibirá um código de erro, se aplicável (consulte o manual do utilizador do gerador para obter mais informações sobre mensagens e códigos indicadores).

3. Se for necessário efetuar vários tratamentos numa artéria, mova o cateter na direção proximal, puxando-o para trás com cuidado, para evitar áreas do vaso doentes ou calcificadas. Para facilitar o movimento ao puxar para trás, pode aplicar uma ligeira rotação no sentido dos ponteiros do relógio. Todos os tratamentos devem situar-se a uma distância de pelo menos 5 mm, em posição proximal, relativamente a qualquer local de tratamento anterior.
4. Quando o tratamento estiver concluído de um lado, tire uma imagem da artéria e depois volte a avançar cuidadosamente o fio-guia para fora da ponta do cateter, de modo a endireitar a extremidade distal em forma de espiral.
5. Recolha o cateter agora direito para o interior do cateter-guia. Se pretender tratar outro vaso, mude a posição do cateter-guia dentro do vaso seguinte. Repita o procedimento de posicionamento do cateter e aplique os tratamentos.
 - Caso sinta uma resistência excessiva entre o cateter-guia e os polos durante a retração, ajuste a posição do cateter-guia no vaso para alinhar o cateter coaxialmente com a ponta do cateter-guia.
 - Certifique-se de que o cateter-guia é irrigado com soro fisiológico heparinizado periodicamente ou, no mínimo, entre cada tratamento. Sempre que irrigar o cateter-guia, aguarde pelo menos 3 segundos para permitir a estabilização das medições da temperatura e da impedância antes de dar início ao tratamento seguinte.

9.6. Pós-procedimento

1. Após concluir todos os tratamentos, endireite a extremidade distal mediante avanço do fio-guia e depois extraia totalmente o cateter agora direito do cateter-guia.
2. Recolha o fio-guia e o cateter-guia da bacia ao mesmo tempo.
3. Retire a bacia introdutora da artéria e utilize procedimentos padrão para obter hemostasia no local de punção.
4. Elimine os dispositivos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

10. Renúncia de garantia

EMBORA O CATETER DE DESNervação RENAL MULTIPOLOS SYMPLECTIC SPYRAL™, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC E RESPECTIVAS AFILIADAS, DORAVANTE REFERIDAS COMO "MEDTRONIC", NÃO TEM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO. QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS, NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

Symplcity Spyrall™

Cateter multielectrod de denervare renală

1. Descrierea produsului

Cateterul multielectrod de denervare renală Symplcity Spyrall™ este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu generatorul de radiofrecvență (RF) pentru denervare renală Symplcity G3™. Cateterul se conectează la generator cu ajutorul cablului integrat atașat la mânerul cateterului. Cateterul necesită utilizarea unui fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), de preferință fără strat hidrofili, pentru administrare. Pentru o succesiune mai directă a electrozilor în timpul administrării, Medtronic recomandă utilizarea unui fir de ghidare pentru sprijin suplimentar, de exemplu, firul "fe ghidare Medtronic Thunder". În plus, un electrod de dispersie standard (de asemenea cunoscut sub denumirea de electrod neutru, electrod tip placă de rețur sau padelă de legare la pământ) trebuie amplasat pe pacient și conectat la generator pentru administrarea terapiei. Alte dispozitive auxiliare includ generatorul, telecomanda și cablul DVI-D, toate acestea fiind incluse în pachet, precum și comutatorul cu pedală și cârlionul opțional, care ambele sunt disponibile separat. Cateterul are o lungime efectivă de 117 cm și este compatibil cu un cateter de ghidare 6 Fr și este conceput pentru tratamentul administrat în vase cu diametre variind între 3 și 8 mm. După cum se indică în tabelul 1, cateterul este prevăzută cu 4 electrozi radioopaci din aur la capătul distal (elicooidal) al spiralei. În configurație dreaptă, distanța dintre electrozi este de 6,5 mm. Electrozii sunt desfășurați în formă spirală (elicooidală) prin retragerea parțială a firului de ghidare proximal în secțiunea spirală a cateterului. Lungimea pentru tratament (distanța dintre electrozii 1 și 4) a cateterului se modifică în funcție de diametrul vasului (tabelul 1). Un marcaj cu vârful cateterului este poziționat la 1 mm proximal față de vârful cateterului și ajută la poziționarea cateterului cu ajutorul fluoroscopiei. Cateterul este de asemenea prevăzută cu un instrument de îndreptare care facilitează introducerea în siguranță a firului de ghidare în cateter (figura 1). Acest instrument este amplasat lângă mâner și este glisat de-a lungul axului cateterului pentru a îndrepta capătul distal.

Tabelul 1.

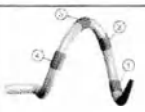
Configurația electrozilor cateterului multielectrod de denervare renală Symplcity Spyrall™		Lungimea pentru tratament: distanța între electrozii 1 și 4 calculată în funcție de diametrul desfășurat.	
		Diametrul vasului (mm)	Lungime de tratament (mm)
	1. Electrod 1 (Distal)	3	21
	2. Electrod 2	4	20
	3. Electrod 3	5	20
	4. Electrod 4 (Proximal)	6	19
		7	18
		8	17

Figura 1. Instrument de îndreptat utilizat pe porțiunea distală a cateterului Symplcity Spyrax™

Generatoorul este reprezentat în figura 2. Ecranul tactil de pe panoul frontal afișează informații cum ar fi temperatura, impedanța, durata ablației și mesajele. Panoul frontal este de asemenea prevăzut cu un buton de activare a energiei RF. Identificatorul pentru electrozii de pe ecranul generatoarei corespunde fiecărui electrod de pe cateter (conținutul tabelului 1 și figura 2). Ecranul tactil și telecomanda generatoarelor permit utilizatorului să personalizeze diferite opțiuni (de exemplu, selecționarea energiei cateterului, viteza de alimentare de la sursă după metoda anterioară, sau selectarea ritmului stăg sau drept). Generatoarele utilizează un algoritm automat pentru a controla setările pentru ablație și durata care variază în funcție de cateter. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare al generatoarelor G3.



Figura 2. Imagine reprezentativă a generatoarelor RF pentru denervarea renală Symplcity G3™ care afișează ecranul de monitorizare a impedanței

2. Scopul utilizării

Generatoarele RF pentru denervarea renală Symplcity G3™, atunci când este utilizat împreună cu cateterul multielectrod de denervare renală Symplcity Spyrax™, este destinat furnizării unui nivel redus de energie de radiofrecvență (RF) prin punctele de denervare, pentru a denerva rinichiul uman.

3. Indicații pentru utilizare

Cateterul multielectrod de denervare renală Symplcity Spyrax™ este recomandat pentru tratamentul hipertensiunii necrotizate.

4. Condiții pentru utilizare

- Cateterul este strict de unică folosință.
- Cateterul este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatoarele RF pentru denervare renală Symplcity G3™.
- Cateterul are o perioadă de valabilitate limitată. Produsul trebuie utilizat în conformitate cu datele de expirație însoțite de fiecare cateter.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat. Produsul nu trebuie expus la activități energice, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Verificați cu atenție ambalajul stării fizice de depozitare pentru a nu exista deteriorări. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat.

5. Mod de livrare

- Cateterul este ambalat într-o configurație cu lăți duble. Tare interioară adaptată cateterului, în timp ce țara exterioră cu capace Tyvek® asigură o barieră sterilă.
- Generatoarele, telecomanda, cablul DVI-D, comutatorul cu pedale opționale și câșcături opționale sunt ambalate separat. Aceste articole sunt livrate separat de cateter.
- Articolele care sunt necesare pentru funcționarea sistemului, după ce sunt livrate, includ un fir de ghidare de 0.36 mm (0.014 in), un electrod de disipare standard pentru ablație și o pungă sterilă pentru telecomanda distală. Acestea sunt utilizate în timpul ablației, precum și alte articole standard utilizate pentru a facilita cateterizarea intravenoasă percutanată a arterelor renale. În plus, pentru a obține acces la vasele (și) sunt necesare următoarele accesorii: un cateter de ghidare de 0.9 Fr, o lașă de introducere, un lașă lateral cu robinet și un adaptor Tuschy-Borst.

6. Riscuri

Riscurile însoțite de ablație, etapă cateterizantă, tălătură de rinichi, inducere bruscă a ritmului cardiac, formarea de cheaguri de sânge și alte complicații care pot duce la evenimente ischemice, precum infarct miocardic, embolie pulmonară, accident vascular cerebral, infarct renal sau ischemie periferică, hematom retroperitoneal, hematom, sângerare, leziuni arteriale, spasm arterial, stenoză arterială, disecție sau perforație arterială, erodarea la nivelul arterei renale, perforarea rinichiului, pseudaneurism, fistulă arteriovenoză, durere, arsură ale pielii și leziuni terțiale ale rețelei vasculare sau ale altor structuri, cauzate de utilizarea energiei.

Substanțele de contrast, substanțele narcotice, antibioticele, alte analgetice și agenți antispasmodici vasculari nu trebuie, de asemenea, în mod obișnuit în timpul procedurii sau ulterior; utilizarea acestor substanțe este asociată cu riscuri cunoscute.

Alte riscuri ale tratamentului includ: profuziune, hematurie, dezechilibrul electrolitic, deteriorarea funcției renale, hipotensiune, hipertensiune, hipotensiune ortostatică, hipotensiune care cauzează înălbățirea la nivelul unui organ, stare de greață și vărsături.

Posibilele complicații: necroză de infarct, leziuni, tablou hematologic anormal, stare de somnolență și hipertermie.

Posibilele complicații: complicații procedurale standard din epistola privind utilizarea și siguranța din cauza complicațiilor și a depunerilor biologice.

Pentru a evita complicațiile: conform utilizării obținute a numărului X în cadrul procedurilor intervenționale.

7. Avertismentele și precauțiile

7.1. Privind utilizarea radiofrecvenței în laboratoarele de cateterizare

- Chirurgia cu radiofrecvență utilizează putere de înaltă frecvență. Nu efectuați proceduri dacă sunt prezente substanțe inflamabile sau volatile, cum ar fi substanțele anestezice inflamabile sau oxidabile în zona de pregătire locală pentru intervenție.
- Interferența produsă de funcționarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență poate influența negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice, cum ar fi monitorizarea și sistemul de imagistică.
- Chirurgia cu radiofrecvență poate produce o putere electrică periculoasă. Acest echipament este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical calificat cu pregătire în utilizarea acestui echipament.

7.2. Privind tehnica intervenției

- Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară înțelegerea completă a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate tehnicii de ablație vasculară și cateterizării transcateterale percutanate a arterelor renale. Modificăți în mod corespunzător tehnica utilizată pentru denervarea renală în funcție de anatomia pacientului și de starea de sănătate a pacientului înainte de a efectua procedura. Asigurați-vă că dispozitivul este utilizat în mod corespunzător în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu eticheta de siguranță.
- Asigurați-vă că spălați cateterul de ghidare cu soluție salină izotonică după fiecare utilizare.
- Înainte de utilizare, nu apăsați butonul cateterului sau cateterul altă dată decât este necesar în mod corespunzător în timpul ablației.
- Asigurați-vă că evitați expunerea excesivă a pacientului la căldura de contrast.
- Evitați folosirea substanțelor de contrast în timpul efectuării denervării renale.

7.3. Privind pacienții

- Cateterul nu a fost evaluat pentru pacienți care sunt în stare de șoc, deosebit de mult de a rămâne în stare de șoc, și nu în pacienți cu dezechilibru renal anterior, cu stent renal implantat, cu greutăți foarte mari sau cu o anemie renală cronică.
- Evitați utilizarea cateterului la persoanele în care scăderea tensiunii arteriale ar fi considerată periculoasă (de exemplu, persoane cu boală cardiacă valvulară semnificativă din punct de vedere hemodinamic).
- Simularea cardiacă implantabilă și dispozitivele de cardioversibilizare transcateterală implantabile (ICD) pot fi influențate negativ de ablația cu cateter de radiofrecvență. Luați în considerare disfuncția ICD-urilor în timpul ablației și asigurarea unei surse externe temporare de stimulare și defibrilare în timpul ablației și efectuarea unei analize complete a funcției dispozitivului implantat după ablație.
- Evitați efectuarea intervențiilor în venele arteriale cu diametru mai mic de 3 mm sau mai mare de 6 mm.
- Evitați efectuarea intervențiilor în interiorul arterelor cu o frecvență semnificativă sau în prezența obstrucțiilor care limitază fluxul.

4. După terminarea tratamentului pe o parte, realizați o imagine a arterei, apoi avansați cu atenție firul de ghidare afară prin vârful cateterului pentru a îndrepta capătul distal în spirală.
5. Retrageți cateterul îndreptat în interiorul cateterului de ghidare. Dacă tratați un alt vas, re poziționați cateterul de ghidare în interiorul vasului următor. Repetați procedura de poziționare a cateterului și de administrare a tratamentelor.
 - Dacă întâmpinați rezistență excesivă între cateterul de ghidare și electrozi în timpul retragerii, aveți în vedere ajustarea poziției cateterului de ghidare în interiorul vasului pentru a alinia cateterul coaxial cu vârful cateterului de ghidare.
 - Asigurați-vă că spălați cateterul de ghidare cu soluție salină heparinizată periodic sau, cel puțin, după fiecare tratament. Când spălați cateterul de ghidare, așteptați cel puțin 3 secunde pentru a permite stabilizarea temperaturii și a valorilor impedanței înainte de începerea tratamentului următor.

9.6. Post-procedură

1. După efectuarea tuturor tratamentelor, îndreptați capătul distal avansând firul de ghidare, iar apoi retrageți complet cateterul îndreptat din cateterul de ghidare.
2. Retrageți simultan firul de ghidare și cateterul ghid din teacă.
3. Scoateți teaca de introducere din arteră și folosiți procedurile standard pentru a asigura hemostaza la locul puncției.
4. Scoateți din uz dispozitivele în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

10. Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ ACEST CATETER MULTIELECTROD DE DENERVARE RENALĂ SYMPLECTICITY SPYRAL™, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC ȘI FILIALELE SALE, DENUMITE ÎN CONTINUARE „MEDTRONIC”, NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATĂT EXPLICITE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, ÎNSĂ FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDEPENDENT DACĂ PRETENDILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICI SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Symplcity Spyral™

Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий

1. Описание продукта

Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий Symplcity Spyral™ предназначен для использования с радиочастотным (РЧ) генератором для абляции почечных артерий Symplcity G3™. Катетер подсоединяют к генератору с помощью встроенного кабеля, прикрепленного к рукоятке катетера. Для осуществления доставки катетера требуется проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), желательного без гидрофильного покрытия. Для более прямого положения контактов электрода во время осуществления доставки компания Medtronic рекомендует использовать проводники с дополнительной поддержкой, например, проводник Medtronic Thunder®. Кроме того, на пациента необходимо наложить пассивный контакт (такое известное как нейтральный контакт, возвратная контактная пластина или заземляющая пластина), который следует подсоединить к генератору, чтобы выполнить терапию. К другим вспомогательным устройствам относятся генератор, пульт дистанционного управления и кабель DVI-D, которые имеются в упаковке, а также доступные отдельно дополнительный ножной выключатель и дополнительная тележка. Эффективная длина катетера составляет 117 см. Катетер совместим с проводниковым катетером 6 Fr и предназначен для использования в сосудах с диаметром от 3 до 8 мм. Как показано на табл. 1, катетер оснащен 4 золотыми рентгеноконтрастными контактами на спиральном (винтообразном) дистальном конце. В прямой конфигурации расстояние между контактами составляет 6,5 мм. Контакты разворачиваются в спиральную (винтообразную) форму путем частичного отведения проводника проксимальнее к спиральной части катетера. Протяженность обработки (расстояние между контактами 1 и 4) катетера меняется в зависимости от диаметра сосуда (табл. 1). Рентгеноконтрастный концевой маркер расположен на 1 мм проксимальнее от кончика катетера и облегчает позиционирование катетера под рентгеноконтрастным контролем. Кроме того, катетер оснащен расширяющим инструментом, который облегчает безопасное введение проводника в катетер (рис. 1). Этот инструмент находится около рукоятки и скользит вдоль шайфа катетера для выпрямления дистального конца.

Таблица 1.

Конфигурация контактов многоконтактного катетера для абляции почечных артерий Symplcity Spyral™		Протяженность обработки: расстояние между контактами 1 и 4 как функция диаметра развернутого катетера.	
		Диаметр артерии (мм)	Протяженность обработки (мм)
	1. Контакт 1 (дистальный)	3	21
	2. Контакт 2	4	20
	3. Контакт 3	5	20
	4. Контакт 4 (проксимальный)	6	19
		7	18
		8	17

Рисунок 1. Расправляющий инструмент, используемый в дистальной части катетера Symplcity Spyral™

Генератор представлен на рис. 2. Сенсорный экран передней панели показывает такую информацию, как температура, импеданс, время абляции и сообщения. На передней панели также находится кнопка активации подачи РЧ-энергии. Каждому контакту на катетере соответствуют идентификаторы контактов на экране генератора (см. табл. 1 и рис. 2). Сенсорный экран и пульт дистанционного управления генератора дают пользователю возможность выбрать различные параметры (например, осуществлять выбор/отмену выбора каналов, просмотр наборов данных о предыдущих абляциях или выбор левой или правой почки). Генератор использует автоматический алгоритм для управления настройками мощности и времени, применяемыми к катетеру. Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя к генератору G3.



Рисунок 2. Типичное изображение РЧ-генератора для абляции почечных артерий Symplcity G3™ с экраном мониторинга импеданса

2. Назначение

РЧ генератор для абляции почечных артерий Symplcity G3™ при использовании с многоконтактным катетером для абляции почечных артерий Symplcity Spyral™ предназначен для доставки низкочастотной радиочастотной (РЧ) энергии через стенку почечной артерии для денервации почки человека.

3. Показания к применению

Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий Symplcity Spyral™ показан для лечения неконтролируемой гипертензии.

4. Условия применения

- Катетер предназначен только для однократного использования.
- Катетер предназначен для использования только с РЧ-генератором для абляции почечных артерий Symplcity G3™.

- Контент имеет ограниченный срок хранения. Избегайте необходимости использовать на протяжении срока годности увеличенного на этикетке.
- Перед употреблением изделия необходимо проверить, в каком состоянии оно находится. Избегайте не следует подвергать воздействию органических растворителей, например, чистящих средств или других агрессивных веществ.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку изделия на предмет отсутствия повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена или отсутствует.

5. Способ построения

- а) Наличие упавших в дренажный лоток. Внутренний лоток фиксирует катетер, а внешний лоток с эластичной вставкой. Уменьш^а обременение старшей руки.
- б) Генератор, имеет дисциplinирующее устройство, набор СВЧ-дипольных антенн и дополнительный канал питания из стандартных и неспециальных. Это модуль *Resistances of delivery of catheter*.
- в) Кардификс, которые не входят в комплект поставки, не требуются для проведения операции, относятся к стандартным диаметром 0,36 мм (0,614 дюйма), стандартный программный контроль размеров и стандартный лоток для покрытия пути дистанционного управления, если он используется в стандартном лотке, а также любые другие стандартные модели, используемые для облегчения частотной трансплантационной трансплантации почечной артерии. Кроме того, для получения доступа к центральным сосудам необходимы стандартные трансплантационные трансплантационные катетры и др. для обхода трансплантата. Более слож^а из стандартных и неспециальных. Уменьш^а обременение старшей руки.

2. Materials

[illegible]

Среди других явных побочных эффектов отмечены: нарушение, угнетение функции почек, гипотензия, гипотермия, ортостатическая гипотензия, паритензия, выделение в моче белковых соединений, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы.

[illegible]

Обеспечение критических входов сходящейся входы: в соответствии со стандартами требованиями личного учреждения по индивидуальности, использованию и утилизации биологических материалов.

ÖZET: Bu çalışmada, 2007-2008 eğitim-öğretim yılında, İstanbul'da bulunan bir ilköğretim okulunda öğrenim gören 100 ilköğrencinin, 100 öğretmeninin ve 100 velinin, okullarına ilişkin algılarının ve beklentilerinin araştırılması amaçlanmıştır. Araştırma, niceliksel araştırma yöntemleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Veriler, öğretmenler tarafından doldurulan öğretmenler anketi, öğrenciler tarafından doldurulan öğrenciler anketi ve veliler tarafından doldurulan veliler anketi kullanılarak toplanmıştır. Verilerin analizinde SPSS 16.0 paket programı kullanılmıştır. Bulgular, öğretmenlerin, öğrencilerin ve velilerin okullarına ilişkin algılarının ve beklentilerinin farklı olduğunu göstermektedir. Öğretmenlerin, öğrencilerin ve velilerin okullarına ilişkin algılarının ve beklentilerinin farklı olduğunu göstermektedir. Öğretmenlerin, öğrencilerin ve velilerin okullarına ilişkin algılarının ve beklentilerinin farklı olduğunu göstermektedir.

2. Программирование и проектирование

7.1. Стремление к источнику электромагнитной энергии в радиосвязных категориях

1. В радиостанциях могут использоваться различные модальности. Не все методы передачи и приёма информации являются им заданными вещами, например, некоторые аппаратуры могут передавать по радиоволнам звук.
2. Память, сохраняющая при работе вычислительного устройства информацию, может быть реализована на функциональном уровне другого электронного вычислительного устройства, тем самым монополисты не соблюдают условия.
3. Радиостанции могут использоваться для передачи информации, а также для приёма информации. Это оборудование предназначено только для использования в радиостанциях, а не для использования в других устройствах.

7.2. Стратегии к интерполяционным методам

- При использовании этого устройства не должно делаться никаких применений, связанных с использованием средств доступа к часовой информации или информации о времени. Вы должны быть уверены с уверенностью, что устройство не используется для уменьшения работоспособности или повреждения оборудования, которое может возникнуть при использовании на почтовые адреса, например, рассылки или пересылки сообщений или пересылки почты. Устройство не должно использоваться в качестве, обычно используемых в таких ситуациях.
- Обязательно ознакомиться с условиями использования физиологических параметров между всеми образами.
- При использовании не рекомендуется использовать часы с самым высоким уровнем, находящимся в руке. Не рекомендуется использовать часы, которые.
- Средства не должны использоваться для измерения или измерения физических данных.
- При использовании устройства не рекомендуется использовать часы, которые используются для измерения физических данных.

7.2. Относящиеся к клиенту

- [illegible]

7.4. Основы теории и катоды для абсорбции и генераторов

- Перед введением катетера в сосудистую систему катетер необходимо проверить и убедиться в правильности взаимодействия с системой.
- На этапе продвижения для использования только у одного пациента. Не использовать и не спускать/поднимать его повторно. Подписывая использование, убедиться или спонсировать могут обеспечить структурную целостность и работоспособность устройств и создать риск переноса инфекционных заболеваний между пациентами, что может привести к травме.
- Болит или сильно падает.
- Не передвигать катетер при активированном спонсировании.
- Не допускать чрезмерного растяжения проводника при введении, чтобы избежать риска повреждения пучка. Также неинтеграция Medtronic рекомендует использование проводника с нейлоновыми фибрами, чтобы предотвратить случайное повреждение при входе пучка в артерию.
- Катетер следует растягивать с использованием рентгеновского. Не вводить катетер больше чем на 180 градусов во избежание случайного повреждения.
- Избегайте обрывов сегментов почечной артерии, которые могут растягиваться в непосредственной близости от точки фиксации, или мочеточника или почки.
- 7.5. Отсоединение от РЧ-аппарата**
- До отсоединения модели РЧ-энергии отделить от места обрыва или проводника, который не находится в катетере (например, перенос проводника).
- При использовании нескольких устройств для абляции, любое дистальное устройство в анамнезе места обрыва должно находиться приблизительно на 5 см от дистального конца самого проксимального устройства или аблятора, которое используется для предотвращения взаимодействия между проводниками.
- Не вытаскивать аблатор, если по данным рентгеновского сканирования аблаторы соприкасаются друг с другом.
- Не допускать возгорания почечного протокола при подаче РЧ-энергии.
- Во время отсоединения РЧ-энергии не отнимать катетер или проводник и не вводить физиологический раствор или контрастное вещество.

ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

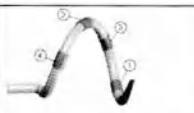
Symplcity Spyrat™

Катетер на ренальную денервацию с вицерными электродами

1. Popis zariadenia

Kateter Symplcity Spyrat™ s viacerými elektródami je určený na renálnu denerváciu pri použití spolu s rádiovým generátorom Symplcity G3™ na renálnu denerváciu. Kateter sa ku generátoru pripája integrovaným káblom pripojeným k rukoväti katetra. Na zavádzanie katetra je potrebné použiť vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca), pokiaľ je to možné, bez hydrofilnej povrchovej vrstvy. Na dosiahnutie rovného poľa elektród počas zavádzania odporúča spoločnosť Medtronic špeciálny podporný vodiaci drôt, napríklad vodiaci drôt Medtronic Thunder®. Pri uskutočňovaní ošetrovania je okrem toho potrebné umiestniť na pacienta štandardnú disperznú elektródu (známu aj pod názvom neutrálna elektróda, spätná elektróda alebo uzemňovacia podložka) a pripojiť ju ku generátoru. Ostatné pomocné zariadenia zahŕňajú generátor, diaľkové ovládanie a kábel DVI-D, ktoré sú súčasťou balenia, ako aj voľiteľný nožný spínač a vozík, ktoré sa dodávajú osobitne. Kateter má efektívnu dĺžku 117 cm, je kompatibilný s vodiacim katetrom s rozmerom 6 Fr a je určený na ošetrovanie ciev s priemerom od 3 do 8 mm. Ako znázorňuje tab. 1, kateter je na špirálovitom (helikálnom) distálnom konci vybavený 4 zlatými röntgenkontrastnými elektródami. V rovnakej konfigurácii je vzdialenosť medzi elektródami 6,5 mm. Elektródy sa do špirálovitého (skrutkovitého) tvaru rozvinú čiastočným stiahnutím vodiaceho drôtu umiestneného proximálne vzhľadom k špirálovitej časti katetra. Ošetrovaná dĺžka (vzdialenosť medzi elektródami č. 1 a 4) katetra sa mení v závislosti od priemeru cievy (tab. 1). Röntgenkontrastné označenie hrotu sa nachádza 1 mm proximálne od hrotu katetra a pomáha pri položení katetra pomocou skiaskopického navádzania. Kateter je vyrobený aj vyrovnávacím nástrojom, ktorý uľahčuje bezpečné zavedenie vodiaceho drôtu do katetra (obr. 1). Tento nástroj sa nachádza pri rukoväti a k vyrovnaniu distálneho konca dochádza jeho posúvaním pozdĺž tela katetra.

Tabuľka 1.

Konfigurácia elektród katetra Symplcity Spyrat™ na renálnu denerváciu s viacerými elektródami	Ošetrovaná dĺžka: vzdialenosť medzi elektródami č. 1 a 4 ako funkcia priemeru zavedeného zariadenia.	Ošetrovaná dĺžka (mm)	
		Priemer cievy (mm)	Ošetrovaná dĺžka (mm)
	1. Elektróda č. 1 (distálna)	3	21
	2. Elektróda č. 2	4	20
	3. Elektróda č. 3	5	20
	4. Elektróda č. 4 (proximálna)	6	19
		7	18
		8	17

Obrázok 1. Vyrovnávací nástroj použitý na distálnej časti katetra Symplcity Spyrat™

Generátor je zobrazený na obrázku (obr. 2). Na dotykovú obrazovku na prednom paneli sa zobrazujú informácie, ako sú napríklad údaje o teplote, impedancii a čase ablácie, a tiež hlásenia. Na prednom paneli sa nachádza aj tlačidlo na aktiváciu rádiových frekvencií. Identifikátory elektród na obrazovke generátora zodpovedajú jednotlivým elektródam na katetri (pozrite tab. 1 a obr. 2). Dotyková obrazovka generátora a diaľkové ovládanie umožňujú používateľovi vybrať z rôznych možností, napríklad výber kanálov a zrušenie tohto výberu, zobrazenie množín údajov z predchádzajúcich ablácií alebo výber pravej alebo ľavej obličky. Generátor používa automatizovaný algoritmus, ktorý nadi nastavenia výkonu a času používajú pri katetri. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke ku generátoru G3.



Obrázok 2. Zobrazenie rádiového generátora Symplcity G3™ na renálnu denerváciu s obrazovkou znázorňujúcou monitorovanie impedancie

2. Účel použitia

Keď sa RF generátor Symplcity G3™ na renálnu denerváciu používa spolu s katetrom Symplcity Spyrat™ s viacerými elektródami na renálnu denerváciu, je určený na dodávanie rádiového generátora (RF) energie nízkej úrovne cez stenu obličkovej tepny s cieľom uskutočniť denerváciu obličky pacienta.

3. Indikácie použitia

Kateter Symplcity Spyrat™ na renálnu denerváciu s viacerými elektródami je určený na liečbu nekontrolovanej hypertenzie.

4. Podmienky používania

- Kateter je určený len na jednorazové použitie.
- Kateter je určený výlučne na použitie spolu s RF generátorom Symplcity G3™ na renálnu denerváciu.
- Kateter má obmedzenú dobu skladovateľnosti. Produkt sa musí použiť najneskôr v deň uvedení na označení ako dátum najneskorej spotreby.
- Produkt pred použitím uschovajte na chladnom a suchom mieste. Produkt nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel a ionizujúceho ani ultrafialového žiarenia. Pred otvorením dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Zariadenie nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené.

5. Spôsob dodávky

- Kateter sa dodáva v balení s dvoma zásobníkmi. Vo vnútornom zásobníku je uložený kateter, vonkajší zásobník s hermeticky uzavretým vrchnákom Tyvek® zabezpečuje sterilnú bariéru.
- Generátor, diaľkové ovládanie, kábel DVI-D, voľiteľný nožný spínač a voľiteľný vozík nie sú sterilné a možno ich opakovanne používať. Tieto súčasti sa dodávajú samostatne, nie spolu s katetrom.
- Medzi prvky, ktoré sa nedodávajú, avšak sú potrebné na realizáciu ošetrovania, patrí vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca), štandardná disperzná elektróda s rozmerom vhodným pre dospelých pacientov a sterilné vrecočko chrániace ovládač na diaľkové ovládanie, ak sa používa v sterilnom poli, ako aj ďalšie štandardné pomôcky používané pri perkutánnej transluminálnej katetrizácii v obličkových tepnách. Okrem toho je na získanie prístupu k cieľovým cievam potrebné nasledujúce prístroje: vodiaci kateter s priemerom 6 Fr, zavádzacie puzdro, bočná vetva s uzatváracím ventilom a adaptér typu Tuohy-Borst.

6. Riziká

Riziká zákroku: smrť, kardiopulmonálna zástava, poruchy srdcového rytmu vrátane bradykardie, tvorba krvných zrazenín a/alebo embólia (ktorá môže viesť k ischemickým príhodám, ako je napríklad infarkt myokardu, pľúcna embólia, cievná mozgová príhoda, poškodenie obličiek alebo ischemia periférnych oblastí tela), retroperitoneálny hematóm, hematóm, podliatiny, poškodenie tepien, spazmy tepien, stenóza tepny, disekcia alebo perforácia tepny, aneuryzma obličkovej tepny, perforácia obličky, pseudoaneuryzma, artérovénózna fistula, bolesť, popálenie kože a tepelné poranenia vaskulatury alebo ďalších štruktúr následkom použitia energie.

Počas tejto procedúry alebo po nej sa často používajú kontrastné látky, narkotiká, anxiolytiká, iné anestetiká a prípravky proti spazmom ciev (spazmolytiká). Použitie týchto látok je spojené so známymi rizikami.

2. Za skiaskopického navádzania rozvíťte spirálu sťahovaním vodiaceho drôtu do zariadenia, kým nebude hrot vodiaceho drôtu umiestnený proximálne k elektróde 6. 4 (obr. 3, obrázok 2). Presvedčte sa, či vodiaci drôt úplne nevychýva z otvoru na rýchlu výmenu.
3. Mieru dostatočného kontaktu so stenou posudzuje lekár. Dostatočný kontakt so stenou sa dosiahne pri splnení nasledujúcich dvoch podmienok:
 - a. Podľa angiografického zobrazenia je rozvinuté distálne konca dostatočné.
 - b. Hodnoty impedancie na každej elektróde sú stabilné aspoň počas jedného dychového cyklu (obr. 4, obrázok 1).
 - Ak z ľubovôle z dvoch vyššie uvedených dôvodov kontakt so stenou nie je dostatočný, odporúča sa mieme upraviť polohu elektród. Polohu elektród zmeníte jemným otočením katétra v smere hodinových ručiek alebo jeho jemným posunutím smerom dopredu. Po takýchto malých pohyboch by mala elektróda lepšie priliehať k stene cievy.
 - Ak takéto malé úpravy nevedú k zlepšeniu kontaktu so stenou, opätovne vložte vodiaci drôt do distálneho konca katétra a zmeňte umiestnenie zariadenia v tepne.
4. Ak sa elektróda nenachádza v obličkovvej tepne alebo ak sa ktorákoľvek elektróda rozvinie na nevhodnom mieste (napríklad v ústí malej cievy alebo v cievi vyživujúcej nadobličky), zrušte výber týchto elektród (vypnite ich) stlačením tlačidla s číslom elektródy na diaľkovom ovládaní alebo na paneli dotykovej obrazovky generátora. Po zrušení výberu týchto jednotlivých elektród sa po aktivovaní rádiových frekvencií nebude do týchto elektród vyslať rádiovú energiu.
5. Na účely anotácií možno v prípade potreby na ošetrenie vybrať pravú alebo ľavú obličku stlačením tlačidla danej obličky na diaľkovom ovládaní. Opakovaným stlačením tlačidla na diaľkovom ovládaní môžete vybrať ľavú alebo pravú obličku.

9.5. Vykonanie ablačnej procedúry

1. Po tom, ako elektródy podľa angiografického zobrazenia dobre priliehajú a hodnoty impedancie a ich priebeh sú stabilné, možno do miesta ošetrovania vyslať rádiovú energiu. Uskutočniť to možno stlačením ktorejkoľvek z týchto možností: tlačidla RF na prednom paneli generátora, tlačidla RF na diaľkovom ovládaní alebo nožného spínača. Generátor vysieľa energiu s použitím automatizovaného algoritmu počas 60 sekúnd a vysielanie energie zastaví po dokončení ošetrovania, po 60 sekundách. Časovač začne počítať čas a počas ošetrovania má indikátor so svetelnou diódou (LED) modrú farbu. Kedykoľvek počas procedúry možno vysielanie RF energie zastaviť stlačením tlačidla RF na prednom paneli generátora, stlačením tlačidla RF na diaľkovom ovládaní alebo stlačením nožného spínača.

Poznámka: Ak sa ablácia nespustí z dôvodu vysokých hodnôt impedancie, najprv skontrolujte polohu katétra, potom kontakt disperznej elektródy a nakoniec skúste presunúť disperznú elektródu na bok pacienta.
2. Ak generátor zastaví vysielanie RF energie do jednej alebo viacerých elektród pred uplynutím 60 sekúnd, je možné v tom istom umiestnení vykonať ďalšiu aplikáciu RF energie z elektród, ktoré nedokročili ošetrovanie. Najprv však urobte snímku tepny, aby ste sa uistili, že je bezpečné vykonať abláciu. Na dotykovej obrazovke zrušte výber elektród, ktoré dokončili 60-sekundový cyklus. Ak je to potrebné, mieme upraviť nastavenie katétra, aby sa zabezpečil dostatočný kontakt so stenou, a potom spustíte abláciu znovu.

Poznámka: Generátor môže automaticky zastaviť vysielanie rádiovú energiu pri zistení určitých podmienok. Na displeji sa zobrazí indikačné hlásenie alebo kód systému (pozrite používateľskú príručku ku generátoru). V prípade chyby hardvéru generátor rozsvieti červený LED indikátor, vyšle zvukovú výstrahu, prípadne zobrazí kód chyby (ďalšie informácie o indikačných hláseniach a kódach nájdete v používateľskej príručke ku generátoru).
3. Ak je potrebné v jednej tepne vykonať viacero ošetrovaní, polahnuť katétra späť ho posuňte v proximálnom smere. Pri tom dávajte pozor, aby ste sa vyhnuli chybám a kalcifikovaným oblastiam cievy. Pohyb katétra môžete uľahčiť tak, že pri vytáhaní ho budete jemne otáčať v smere hodinových ručiek. Všetky ošetrovania by sa mali nachádzať aspoň 5 mm od miesta pôvodného ošetrovania v proximálnom smere.
4. Po dokončení ošetrovania na jednej strane urobte snímku tepny a potom opätne vysuňte vodiaci drôt z hrotu katétra, aby došlo k vyrovnaniu spirálovitého distálneho konca.
5. Vyrovnajte katéter stiahnutím do vodiaceho katétra. Pri ošetrovaní inej cievy presuňte vodiaci katéter do ďalšej cievy. Zopakujte postup pokloňovania katétra a vykonajte ošetrovanie.
 - Ak pri sťahovaní počítate nadmerný odpor medzi vodiacim katéterom a elektródami, zvážte úpravu polohy vodiaceho katétra v cievi, aby sa katéter koaxiálne zarovnal s hrotom vodiaceho katétra.
 - Vodiaci katéter pravidelne alebo aspoň medzi jednotlivými ošetrovaniami preplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po každom prepláchnutí vodiaceho katétra počkajte aspoň 3 sekundy, kým začnete ďalšie ošetrovanie, aby ste umožnili stabilizáciu meraných hodnôt teploty a impedancie.

9.6. Po zákroku

1. Po dokončení všetkých ošetrovaní posunutím vodiaceho drôtu vyrovnajte distálny koniec a potom vyrovnajte katéter úplne vytiahnuté z vodiaceho katétra.
2. Vodiaci drôt a vodiaci katéter naraz vytiahnite z puzdra.
3. Zavádzacie puzdro vytiahnite z tepny a použite štandardné postupy zdravotnej starostlivosti, aby sa v mieste punkcie dosiahol zastavenie krvácania.
4. Zariadenia zlikvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, administratívnymi alebo inými vládovými predpismi.

10. Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE KATÉTER SYMPLECTICITY SPYRAL™ NA RENÁLNU DENERVÁCIU S VIACERÝMI ELEKTRODAMI (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) BOL VYROBENÝ ZA DÔKLADNE KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC. A JEJ PRÍSLUŠNÉ PRÍDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIEŤA VŠETKY ZÁRUKY SÚVISIACE S PRODUKTOM, ČI UŽ EXPLICITNE ALEBO IMPLICITNE, VRÁTANE (ALE NIENKE) AKÝCHKOLIEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO SPOSOBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ALEBO PRÁVNICKEJ OSOBE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE MEDICÍNSKE VÝDAVKY ALEBO PRIAME, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPŤAŇUJE NA ZÁKLAD ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNÉHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. ŽIADNA FYZICKÁ ANI PRÁVNICKÁ OSOBA NEMÁ ŽIADNE OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTNUTIU AKÉHOKOLIEK VYHLÁSENIA ALEBO ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO PRODUKTOM.

Symplcity Spyrat™

Katéter za renálnu denerváciu z veľ elektrodamí

1. Opis izdelka

Katéter za renálnu denerváciu z veľ elektrodamí Symplcity Spyrat™ je zasnovan za uporabo z radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za renálnu denerváciu Symplcity G3™. Katéter priključite na generator z integrovaným kablom, ki je prirýten na ročici katétra. Za uvažanie katétra potrebujete vodilno žico premera 0,36 mm (0,014 palca), po možnosti brez hidrofilne prevleky. Za hól raven systém elektrod med dovajanjem družba Medtronic priporoča uporabo dodatne podpome vodilne žice, kot je vodilna žica Medtronic Thunder™. Standardno disperzivno elektrodo (znano tudi kot nevirálna elektroda, povratna elektroda ali ozemljitvena elektroda) morate namestiti na bolnika in priključiti na generator, da začnete z zdravljenjem. Drugi pomôžni pripomočki so generator, ďaljšíkni upravljalník in kábel DVI-D, ki so prirýleni v embalaži, ter neobvezna nožna stopalka in vozíček, ki sta na voľo ločeno. Katéter ima efektívno dólžno 117 cm, je združljiv z vodilným katétrom veľkosti 6 Fr in je zasnovan za zdravljenie v žilách s premerom od 3 do 8 mm. Kól je prikázano v tab. 1, ima katéter 4 žilné rádioneprepustné elektrode na spirálnem (helíónem) distálnem delu. V ravni konfigurácii je vzdáľka med elektrodamí 6,5 mm. Elektrode obkľujúte v spirálno (helíónu) obkól tak, da vodilno žico ďalšo proximálno povelčete v spirálnu del katétra. Terapevtská dólžina (vzdáľka med elektrodamí 1 in 4) katétra se spreminja glede na premer žile (tab. 1). Označevalec, ki je neprepusten za rentgenské žarke, na konci je 1 mm proximálno od konca katétra in je v pomôc pri doložaní položaja katétra pod fluoroskopským nadzorom. Katéter ima tudi pripomoček za ravnanje, ki zagotavlja varno vstavitev vodilne žice v katéter (sl. 1). Tá pripomoček je blizu ročici in ga je mogoče potisnúť po toku katétra, da zavrta distálny del.

Tabela 1.

Konfigurácia elektrode katétra za renálnu denerváciu z veľ elektrodamí Symplcity Spyrat™	Terapevtská dólžina: vzdáľka med elektrodamí 1 in 4 kot funkcia razprtega premera.	
	Premer žile (mm)	Terapevtská dólžina (mm)
	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17
	9	16
	10	15

Slika 1. Pripomoček za ravnanje, namôčen cez distálny del katétra Symplcity Spyrat™

Generator je prikazan na sl. 2. Na zaslonu na dotik, ki je na sprednji plošči, so prikazane informacije, kot so temperatura, impedanca, čas ablacije in sporočila. Na sprednji plošči je tudi gumb za aktivacijo radiofrekvenčne (RF) energije. Identifikatorji elektrod na zaslonu generatorja ustrezajo posameznim elektrodom na katetru (glejte tab. 1 in sl. 2). Zaslon na dotik generatorja in daljinski upravljalnik omogočata uporabniku izbiro različnih možnosti, kot je izbira/preklic izbire kanalov, ogled prejšnjih nizov podatkov ablacije ali izbiro leve ali desne ledvice. Generator uporablja samodejni algoritem za nadzor nastavitve moči in časa za uporabo s katetrom. Za več informacij glejte uporabniški priročnik za generator G3.



Slika 2. Primer prikaza okna za spremljanje impedance na zaslonu radiofrekvenčnega (RF) generatorja za renalno denervacijo Symplicity G3™

2. Namen uporabe

RF-generator za renalno denervacijo Symplicity G3™ je pri uporabi skupaj s katetrom za renalno denervacijo z več elektrodami Symplicity Spyral™ predvoden za dovajanje nizke radiofrekvenčne (RF) energije skozi steno renalne arterije za denervacijo ledvice pri človeku.

3. Indikacije za uporabo

Kateter za renalno denervacijo z več elektrodami Symplicity Spyral™ je namenjen zdravljenju nenadzorovane hipertenzije.

4. Pogoji za uporabo

- Kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Kateter je namenjen samo za uporabo z radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za renalno denervacijo Symplicity G3™.
- Kateter ima omejen rok uporabe. Izdelek je treba uporabiti do roka uporabe ali pred rokom uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Pred uporabo mora biti izdelek shranjen na hladnem in suhem mestu. Izdelka ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Pred uporabo pazljivo preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da ni poškodovana. Izdelka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta.

5. Način dobave

- Kateter je pakiran v konfiguraciji dveh pladnjev. Na notranjem pladnju je kateter, medtem ko zunanji pladenj z zatesnjenim pokrovom Tyvek® zagotavlja sterilno pregrado.
- Generator, daljinski upravljalnik, kabel DVI-D, dodatna nožna stopalka in dodatni vozček so nesterilni in jih je mogoče znova uporabiti. Ti pripomočki niso priloženi katetru in so dobavljeni ločeno.
- Pripomočki, ki niso priloženi katetru, vendar so potrebni za dokončanje zdravljenja, so: vodilna žica premera 0,36 mm (0,014 palca), standardna disperzivna elektroda v velikosti za odrasle in sterilni ovoj za pokritje daljinskega upravljalnika, če je uporabljen v sterilnem polju, ter vsi ostali standardni pripomočki, ki se uporabljajo za pomoč pri perkutani transluminalni kateterizaciji v renalnih arterijah. Da ustvarite pristop do ciljnih žil, potrebujete tudi naslednje pripomočke: vodilni kateter velikosti 6 Fr, uvajalni tulec, stransko cevko s pipo in adapter Tuohy-Borst.

6. Tveganja

Intervencijska tveganja: smrt, kardiopulmonalni zastoj, motnje srčnega ritma, vključno z bradikardijo, tvorbo krvnih strdkov in/ali embolijo (kar lahko povzroči ishemične dogodke, kot so miokardni infarkt, pljučna embolija, kap, poškodba ledvic ali periferne ishemije), retroperitonealni hematomi, hematomi, podplutbe, krvavitve, arterijska poškodba, arterijski spazem, arterijska stenoza, arterijska disekcija ali perforacija, anevrizma renalne arterije, perforacija ledvic, psevdoanevrizma, arteriovenska fistula, bolečina, kožne opekline in toplotne poškodbe ožilja ali drugih struktur zaradi uporabe energije.

Med postopom ali po njem se pogosto uporabljajo kontrastna sredstva, narkotiki, anisiotiki, druga zdravila proti bolečinam in sredstva proti vazospazmu. Njihova uporaba je povezana z znanimi tveganji.

Druge zdravstvene tveganja: protelnurija, hematurija, motnje elektrolitov, poslabšanje delovanja ledvic, hipotenzija, hipertenzija, ortostatska hipotenzija, hipotenzija, ki povzroča hipoperfuzijo ciljnega organa, slabost in bruhanje.

Biološka nevarnost: tveganje okužbe, toksičnosti, abnormalnega hematološkega profila, alergije, krvavitve in pirogenosti.

Nevarnost za okolje: skladno s standardnimi bolnišničnimi protokoli za pravilno uporabo in odstranjevanje bioloških odpadkov.

Nevarnost sevanja: skladno s normalno uporabo rentgenskih naprav med intervencijskimi posegi.

7. Opozorila in previdnostni ukrepi

7.1. Povezano z uporabo radiofrekvenčne energije v laboratorijih za kateterizacijo

- Radiofrekvenčna kirurgija uporablja visokofrekvenčno izhodno energijo. Ne izvajajte kirurških posegov, če so prisotna vnetljiva ali eksplozivna sredstva, kot so vnetljivi anestetiki ali sredstva za pripravo kože.
- Motnje, ki jih ustvarja delovanje visokofrekvenčne kirurške opreme, lahko neželeno učinkujejo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in sistemi za slikanje.
- Radiofrekvenčna kirurgija lahko povzroči nevarno izhodno moč električne energije. To opremo sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje, usposobljeno za njeno uporabo.

7.2. Povezano z intervencijskimi tehnikami

- Pred uporabo tega pripomočka je treba temeljito razumeti tehnična načela, klinične aplikacije in tveganja, povezana s tehnikami vaskularnega pristopa in perkutano transluminalno kateterizacijo v renalnih arterijah. Zdravniki morajo poznati tehnike, ki se uporabljajo za odpravljanje morebitnih težav pri postopku, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem renalnih arterij, kot so disekcija, perforacija ali perforacija ledvic. Zagotovite, da je na voljo vsa oprema in izdelki, ki se običajno uporabljajo v takih situacijah.
- Zagotovite, da vodilni kateter izperete s heparinizirano fiziološko raztopino med vsakim posameznim posegom.
- Pred uporabo ne izpirajte lumna katetra ali katetra, ki je v cevnem obroču. Spiralnega dela katetra ne bršite.
- Pazite, da bolnik ni prekomerno izpostavljen kontrastnim sredstvom.
- Med izvajanjem renalne denervacije se izogibajte uporabi ionizirane kontrastnega sredstva.

7.3. Povezano z bolnikom

- Kateter ni bil preskusan glede uporabe pri nosečnicah, doječih materah, ženskah, ki načrtujejo nosečnost, in pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa I, predhodno renalno angioplastiko, vsajenimi žilnimi opornicami za renalne arterije, aortnimi presadki ali abnormalno renalno anatomijo.
- Izogibajte se uporabi katetra pri posameznikih, pri katerih je lahko znižanje krvnega tlaka obravnavano kot nevarno (npr. pri bolnikih s hemodinamsko pomembno boleznijo srčne zaklopke).
- Radiofrekvenčna ablacija lahko neželeno vpliva na vsadno spodbujevalnike in kardioverterje/defibrilatorje (ICD). Med ablacijo pretehtajte možnost deaktiviranja naprav ICD ter uporabite začasne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo, po ablaciji pa opravite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Izogibajte se zdravljenju v arterijah s premerom, manjšim od 3 mm ali večjim od 8 mm.
- Izogibajte se zdravljenju v arterijah s pomembno boleznijo ali obstrukcijami, ki omejujejo pretok.
- Varna uporaba monopolarne radiofrekvenčne med kirurškim posegom zahteva ustrezno namestitev disperzivne elektrode na bolnika. Sledite navodilom izdelovalca za namestitev disperzivne elektrode in ustrezno izolacijo med bolnikom in kakršnimi koli kovinskimi površinami.
- Če ne zagotovite dobrega stika med kožo in celotno adhezivno površino disperzivne elektrode, lahko pride do opekline ali pa do meritev visoke impedance.
- Bolnik ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi deli ali kovinskimi deli z znatno kapacitivnostjo za ozemljenje (npr. nosilci za operacijsko mizo itd.). Za ta namen se priporoča uporaba antistatične prevleke.
- Med postopkom ablacije se lahko bolnikov srčni utrip zmanjša. V takem primeru je morda treba odmeriti zdravilo, kot je atropin.
- Med dovajanjem radiofrekvenčne energije bo bolnik verjetno občutil bolečino. Vsaj 5 minut pred začetkom izvajanja ablacije renalnih žilcev mora bolnik prejeti ustrezna protibolečinska sredstva.
- Bolniku je treba odmeriti nitroglicerina, da preprečite krč žile med ablacijo, če ni kontraindiciran.

Kateter za napašnju čimbeničku na vijećničkoj[illegible]

Konfiguracija elektrode Symptolby Spyn™ katetera za renalni denervaciju sa više elektroda		Dužina za tretman: sastojanje između elektroda 1 i 4 ko funkcije pleksusnog prednja.	
Prostrik: iznosa axila (mm)		Dužina za tretman (mm)	
	1. Elektrode 1 (distalna)	3	21
	2. Elektrode 2	4	20
	3. Elektrode 3	5	20
	4. Elektrode 4 (proximalna)	6	19
		7	18
		8	17

[illegible]

Kada se koristi zajedno sa Symplicity Spyral™ kateterom za rešanje denervacije sa više elektroda, Symplicity G3™ RF generator za rešanje denervacije je predviđen za ispunjavanje radiokativnosti (RF) energije male snage kroz zid rešne arterije u cilju denervacije kličnog bubrega.

Symphony Spinal™ katektor za ravnanje slonovca se više sklada s potrebami je za lečenje nekontrolirane hipertenzije.

23. Kārtotājs ir nāvējošs, ja izstrādātais tehniskais risinājums ir tehniski izstrādāts, bet neizstrādāts, ja izstrādātais tehniskais risinājums ir tehniski izstrādāts, bet neizstrādāts.

- Kataler je pravičin vključuje za uporabo za Symptolite 53.3 RF generatorom za razstavo demeritov.
- Kataler ima ograjeno vate izpolnje. Proizvod se mora uporabiti najkasneje na datum „Uporabljivo do“ označen na etiketi.
- Proizvod po uporabi mora biti za dva do tri dni na hladnem in suhem. Proizvod ne sme biti na izlošču organskih raztopil, kot tudi na izlošču organskih raztopil. Pre ohranjanje proizvoda, da ne vsebujejo povzročitelja bolezni. Namočite kataler ali v posodo, ki vsebuje raztopino za ohranjanje.

• Kater je zasnovan v kombinaciji s črno kožo. V uravnotežen inštitut niti ne kaže, dok se črna koža ne razvije v Tyvek® polimerni obarbovni strukturi barvanu.

- [illegible]

[illegible]

Kontrastna sredstva, nastotaki, antikoaguli. Drugi letovi protiv belera i sredstva protiv vazospazma letode se upotrebno letiste upom procedure i poate prosedura. Upotrebte bi sredstva ponovno le sa novim dijagnozom.

Drugi rital pri tretmanu posttraumatičkog stresnog poremećaja, hipertenzije, smetnje u radu zaokruživanja, pogoršanu seksualnu funkciju, hipotenziju, hipertenziju, ortostatiku hipotenziju, hipotenziju koja uzrokuje hipotenziju krajnjih ometa, mučninu i povraćanje.

Bolešća opasnosti rudi od rizičnosti, izloženosti, abnormalnog hematološkog profila, slepih, frustracija i piromanosa.

Opazovanja po životnu grupama: u skladu sa standardnim biološkim procedurama za pravišu upotrebu i održavanje bioloških opreme.

8.5. Izvješćivanje procedure elektrode

1. Kad elektrode dobro priđu anodizaciji, a vrednost impedansa (izgled bude stabilan, na mjestu tretmana može da se primeni RF energija. To se radi priklonom na način od sledećeg: tester RF na prednji plošč generatora, tester RF na deljivom upotrebi u nekoj prikladnoj. Generator primenjuje snagu za dugo trajanje od 60 sekundi koristeći automatsko regulisanje i preključiva primenu snage nakon završetka tretmana, preko 60 sekundi. Tajmer počinje da odbrojava, a LED indikator ostaje stvar dat se RF energija primenjuje. U isto vreme tretmanu izlazi procedura, primena RF energije može da se završi priklonom na tester RF na prednji plošč generatora, priklonom na tester RF na deljivom upotrebi u nekoj prikladnoj. Napomena: Ako se elektrode ne polaze zbog visoke vrednosti impedansa, prvo proverite položaj katodara, zatim proverite kontakt disperzije elektrode i na kraju pokušajte da promenite disperziju elektrode na isti položaj.
2. Ako generator prestane da primenjuje RF energiju bar na jednu od elektroda pre nego što dođe kraj tretmana od 60 sekundi, moguće je dodatno primeniti RF energiju na elektrode koje nisu završile tretman, na istom mestu. Prvo primena energije treba biti na onoj da je najdalje levit elektrode. Pomoću deljivog struje primenite snagu elektrode koja se završila odmah od 60 sekundi. Ako je potrebno, blago prilagodite katodu tako da bude odgovarajući kontakt sa zlatom, a zatim ponovo pokažite elektrode. Napomena: Ako se elektrode odmah uđu, generator će možda automatski završiti primenu RF energije. Na osnovu da se pojavi upozorenje o kod elektrode sistema (procedura potvrditi za katodara generatora). U slučaju da dođe do istog hendovera greške, generator će aktivirati crvenu LED lampicu indikatora, emitovao zvukno upozorenje i prikazati kod greške, što je primenivo (procedura potvrditi za katodara generatora).
3. Ako u jednoj elektrodi bude da se odrazi više tretmana, proverite katodu protokom tako što ćete ga povući don istovremeno patite da izbegnete obilje ili katodizirane elektrode izvanog susta. Kako bi se elektrode tretman, istom povlačenju može se primeniti blago obilje u smeru kazele na sasu. Svi tretmani treba da budu istom napunju 5 mm protokom u odnosu na svaku prethodnu lokaciju tretmana.
4. Kad se tretman dovrši na jednoj elektrodi, napravite snimak struje, a zatim pažljivo pomerite vodič-hoc usred huc viš katodara i ven njaga da bude ispravi opštini elektrodi kraj.
5. Izvršite ispravljeni katoda u vodi-katoda. Ako tretirate drugi huc sud, promenite vodič-katoda u sledeći huc sud. Ponovite proceduru posmatranje katodara i primenu tretmana.
 - Ako ostanu problemi opor između vodič-katoda i elektrode pri elektrodi, završite prilagodjavanje položaja vodič-katoda u istom sudu da biste katoda ispravljeni potvrditi sa vrtlozi vodič-katoda.
 - Vodič režima da se vodič-katoda ispravi huc katodiziranim elektrodi huc resorom potvrditi, a najmanje između elektrode dva tretmana. Pri svakom ispravljenju vodič-katoda neka bude bar 5 sekunda da se smanji temperatura i impedansa stabilizuju pre završetka sledećeg tretmana.

8.6. Posle aktivacije

1. Kad dovršite sve tretmane, ispravite električni kraj uvođen vodič-hoc, a zatim u potpunosti izvucite ispravljeni katoda iz vodič-katoda.
2. Istovremeno izvucite vodič-hoc i vodič-katoda iz susta.
3. Izvršite uvođenju rešiti iz struje i katoda standardne procedure završite da li se susta huc hemalata na mostu potvrditi.
4. Odložite uređaje u skladu sa lokalnim bezbednim, administrativnim ili drugim državnim propisima.

10. Odricanje garancije

MAK JE SYMPLECTY SPYRAL™ KATETER ZA REMANU DENERVACIJU SA VIŠE ELEKTRODA, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA. KOMPANIJA MEDTRONIC I NJENE PODRUČICE, U DALJEM TEKSTU „JEDROKON“, NEMAJU KONTROLU NAH USLOVIMA U KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIM GARANCIJAMA, ISKLUČIH I PODRAZUMEVANIM, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI SE NE ODPORAVANJU NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODUJE I LI PRIMERLIVOSTI ZA ODREĐENI SVRHLU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVORATI BILO KOJIM OČIGI LI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE BILO KOJE DIRKTIKE, ILUČAJNE ILI POSLEDICE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, NEDOSTATKOM, GREŠKOM ILI KVAKOM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZA OŠETU ZAKNOVAN NA GARANCIJU, USOVORU DELIKTU ILI PO NEKOM DRUGOM OBNOVLU. NJEDNA OSOBA NEMA OVLASĆENJE DA OBAVIZI MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Symplecty Spyrat™

Kateter for renal denervation med flera elektroder

1. Produktbeskrivning

Symplecty Spyrat™-kateren för renal denervation med flera elektroder är utformad för användning med Symplecty GS™ radiofrekvensgenerator (RF) för renal denervation. Kateren består av en integrerad kateter som är fäst vid kateterhandtag. En ledare på 0,38 mm (0,014 in) mjukt avrundad med kateter vid infästning, bakt utan hydraulisk ballong. För att hålla elektroden så rik som möjligt under infästning rekommenderas Medtronic användning av en extra stark ledare, Läs ledaren Medtronic Thunder™. Dessutom måste en jerningselektrod (given kallad reusalelektrod, reusalelektrode eller jerningselektrode) av standardiserad placeras på patienten och anslutas till generatoren för att behandlingen ska kunna genomföras. Andra hjälpkaterer (anfalls generator, jernkonvention och DVI-D-kablar, som alla medföljer förspringslagen, samt alla tillräckliga föpplaten och vagnen som båda kan beställas separat). Kateren har en effektiv längd på 117 cm, är kompatibel med en 6 F stylnkater och är avsedd för behandling i högt med en diameter på 3 till 5 mm. Kateren är fäst med fyra rörliga elektroder av guld i den spiralförmiga distala änden, så som visas i Tabell 1. När spiralen är utstreckt är avståndet mellan elektroderna 0,5 mm. Elektroderna upplever i spirallarm pumpa till ledaren bakt tre tillbakt potvrditi om den upplever distala delen av kateren. Den behandlade längden av kateren (avståndet mellan elektroder 1 och elektroder 4) bestäms med tillbaktvagnen (Tabell 1). En rörlig spiralmarkör är placerad 1 mm proximalt om kateterspetsen och underlättar positioneringen av kateren under jerningsträng. Kateren har även ett utlösningsslag som underlättar att skiftet tillbaktvagnen i ledaren i kateren (Figur 1). Detta verktyg är placerat nära handtaget och varje längs med kateterkroket för att rita ut den distala änden.

Tabell 1.

Elektrodkonfiguration för Symplecty Spyrat™-kateren för renal denervation med flera elektroder		Behandlingslängd: Avståndet mellan elektroder 1 och 4 som en funktion av använd distalvagn.	
	1. Elektroder 1 (distal) 2. Elektroder 2 3. Elektroder 3 4. Elektroder 4 (proximal)	Kateterlängd (mm)	Behandlingslängd (mm)
		3	21
		4	20
		5	20
		6	19
		7	18
		8	17

Figur 1. Utlösningsslag enligt över den distala delen av Symplecty Spyrat™-kateren

Generatoren visas i Figur 2. På kateterens paketering visas information som temperatur, impedans, elektroder och meddelanden. På kateterens finns även en knapp för RF-aktivering. Elektroderaktiveringarna på kateterens skiljs utav varandra av olika elektroder på kateren (se Tabell 1 och Figur 2). Med hjälp av kateterens paketering och jernkonvention kan användaren navigera mellan olika elektroder, Läs vilkavde bort kateter, var högare distalvagnsträng för elektroder eller vilka vinstar eller högar rym. Generatoren används för automatisk algoritmen för att se de tillbaktvagnen för elektroder och för som används för kateren. Ytterligare information finns i användarhandboken till GS-generatorn.



Figur 2. Exempelbild på Simplicity G3™ RF-generator för renal denervering, som visar skärmen för impedansövervakning

2. Användningsområde

När Simplicity G3™ RF-generator för renal denervering används tillsammans med Simplicity Spyrat™-kateter för renal denervering med flera elektroder är den avsedd för att tillföra radiofrekvent (RF) energi med låg intensitet genom njurartärens vägg för denervering av mänsklig njure.

3. Indikationer för användning

Simplicity Spyrat™-kateter för renal denervering med flera elektroder är avsedd för behandling av okontrollerad hypertoni.

4. Villkor för användning

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- Katetern är endast avsedd att användas med Simplicity G3™ RF-generator för renal denervering.
- Katetern har begränsad hållbarhetstid. Produkten måste användas på eller före på etiketten angivet Används senast-datum.
- Före användning ska produkten förvaras sval och torr. Produkten får inte utsättas för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Inspektera den sterila förpackningen noggrant med avseende på skador innan den öppnas. Får inte användas om förpackningen har skadats eller är öppnad.

5. Leveransinformation

- Katetern levereras i tvåskiktsförpackning. Innerförpackningen innehåller själva katetern medan ytterförpackningen med förseglat Tyvek®-lock utgör sterilbarriär.
- Generatorn, fjärrkontrollen DVI-D-kabeln, tillvalen fotpedal och vagn är icke-sterila och återanvändbara. Dessa artiklar levereras inte tillsammans med katetern.
- Artiklar som krävs för att genomföra behandlingen men som inte ingår är en ledare på 0,36 mm (0,014 in), en jordningselektrod av standardstorlek för vuxna och en sterilpåse för att täcka fjärrkontrollen om den används inom det sterila området samt alla andra standardartiklar som används för att underlätta perkutan transluminal kateterisering i njurartären. Dessutom behövs följande tillbehör för att få åtkomst till målkärlen: en styrkateter på 6 Fr, en introducerhyssa, en sidoarm med avstängningskran och en Tuohy-Borst-adapter.

6. Risker

Risker vid intervention: Dödsfall, hjärtstillstånd, störningar i hjärtrytmen inklusive bradykardi, bildning av tromber och/eller emboli (som kan resultera i ischemiska händelser som myokardinfarkt, lungemboli, stroke, njurskada eller perifer ischemi), retroperitonealt hematom, hematom, blåmärken, blödning, artärskada, artirispasm, artärstenos, artärsdissektion eller perforation, aneurysm i njurartär, perforation av njuren, pseudoaneurysm, AV-fistel, smärta, brännskador i huden samt värmelaterade skador i kärlsystemet eller andra strukturer orsakade av energitillförseln. Kontrastmedel, narkotika, anxiolytika, andra analgetika och medel mot vasospasm används också ofta under eller efter ingreppet, och användning av dessa medel är förknippade med kända risker.

Andra risker vid behandling inbegriper: proteinuri, hematuri, elektrolytbrubningar, försämrad njurfunktion, hypotoni, hypertoni, ortostatisk hypotoni, hypotoni som leder till hypoperfusion av ändorgan, illamående och kräkningar.

Biologiska risker: Risk för infektion, toxicitet, onormala blodvärden, allergi, blödning och pyrogenicitet.

Miljörisker: Uppfyller kraven enligt standardsjukhusprotokoll för korrekt användning och bortskaffning av biologiskt avfall.

Strålningsrisker: Uppfyller kraven för normal användning av röntgen under interventionsgrepp.

7. Varningar och försiktighetsåtgärder

7.1. Relaterat till användning av radiofrekvens i kateteriseringslaboratorier

- Radiofrekvenskirurgi utnyttjar högfrekvent uteffekt. Utför inga ingrepp i närvaro av antändliga eller explosiva ämnen, såsom antändliga anestetika eller hudrengöringsmedel.
- Störningar som orsakas genom drift av högfrekvent kirurgisk utrustning kan negativt påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, såsom monitorer och avbildningssystem.
- Radiofrekvenskirurgi kan producera farlig elektrisk spänning. Denna utrustning är endast avsedd att användas av kvalificerad medicinsk personal som utbildats i användning av denna utrustning.

7.2. Relaterat till interventionstekniker

- Ingående kunskaper om tekniska principer för kliniska tillämpningar av och risker förknippade med tekniker för kärntåtkomst och perkutan transluminal kateterisering i njurartärer krävs innan denna enhet används. Läkare ska vara väl förtrogna med metoder som används för att minska problem vid ingreppet som kan påträffas under behandling av njurartärer, som artärsdissektion eller perforation, eller njurperforation. Säkerställ att tillbehör och produkter som vanligen används i dessa situationer finns tillgängliga.
- Säkerställ att styrkatetern spolas med hepariniserad koksaltlösning mellan varje behandling.
- Kateterns lumen eller katetern får inte spolas före användning när den befinner sig i ringen. Torka inte av den spiralformade delen av katetern.
- Undvik noga att utsätta patienten för alltför stora mängder kontrastmedel.
- Undvik att använda joniserande kontrastmedel när renal denervering utförs.

7.3. Relaterat till patienten

- Katetern har inte utvärderats för användning på patienter som är gravida, ammar eller planerar graviditet, och inte heller för patienter med diabetes mellitus av typ 1, tidigare renal angioplastik, kvarliggande njurstent, sortatransplantat eller avvikande renal anatomi.
- Undvik att använda katetern på personer för vilka en blodtryckssänkning skulle vara riskabel (t.ex. personer med hemodynamiskt signifikant hjärtskloppsljud).
- Implanterbara pacemakrar och implanterbara cardioverter defibrillatorer (ICD-enheter) kan påverkas negativt vid RF-ablation. Överväg att inaktivera ICD-enheter under ablationen, att ha temporär extern stimulerings- och defibrilleringsutrustning tillgänglig under ablationen och att utföra en fullständig analys av den implanterade enhetens funktion efter ablationen.
- Undvik behandling i artärer med en diameter på mindre än 3 mm eller större än 8 mm.
- Undvik behandling i artärer med signifikant sjukdom eller flödeshinder.
- Säker användning av monopolar radiofrekvenskirurgi kräver att jordningselektroden ansluts korrekt till patienten. Följ samtliga anvisningar från tillverkaren för placering av jordningselektroden och för korrekt isolering mellan patienten och alla metallförlor.
- Om god hudkontakt inte uppnås över hela jordningselektrodens självhäftande yta kan detta resultera i brännskador eller höga impedensvärden.
- Patienten får inte komma i kontakt med metallförlor som är jordade eller har väsentlig kapacitans mot jord (t.ex. underredet till operationsbordet). Användning av antistatisk drapering rekommenderas för detta ändamål.
- Patientens hjärtfrekvens kan sjunka under ablationsingreppet. Administrering av läkemedel som atropin kan behövas.
- Patienten kommer sannolikt att känna smärta när radiofrekvensenergi avges. Låmpliga analgetika ska administreras minst 5 minuter före ablation av renala nerver.
- Nitroglycerin ska administreras för att förhindra kärlspasm under ablationen, såvida det inte är kontraindicerat.
- En aktiverad koagulationsstid (ACT) på minst 250 sekunder ska upprätthållas under ingreppet. Korrekt användning av läkemedel för systemisk antikoagulation krävs.

7.4. Relaterat till ablationskateter och generator

- Generatorn ska vara påslagen och ha genomgått självtestet av systemet innan katetern placeras i kärlsystemet.
- Katetern är endast avsedd för användning på en patient. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens integritet och funktion och kan skapa en risk för överföring av smittsamma sjukdomar, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- För inte fram katetern om motstånd känns.

- Undvik att föra in ledaren eller förlängningskabeln till ett område där den kan skada huden. Av samma anledning rekommenderas Medicinsk avledning av ledare utan hydrofil beläggning för att förhindra oönskat skador på huden eller njurarna.
 - Katten ska uppmuntras under genomsynning. Undvik att undra katten mer än 180 grader för att ledaren inte ska trassla in sig.
 - Undvik att behandla njurålssegment som kan ligga nära strukturer som urledarna och njuren.
- 7.5. Refererat till RF-behandling**
- Avsluta alla ledare som inte bär över sig i katten (t.ex. hjärtledaren) från behandlingstillstånd före RF-energitillförsel.
 - Om flera strukturer ska utföras ska den mest distala strukturen som utförs på ett efterföljande behandlingstillstånd utföras cirka 5 mm proximalt om den mest proximala strukturen som utförs vid den följande strukturen.
 - Undvik ingen strukturer som man vill genomföra elektroterapi eller elektroterapi har kontakt med varandra.
 - Undvik att oönskade delar av katten (t.ex. hjärtledaren) har RF-energin tillförsel.
 - Flytta inte katten eller ledaren under RF-energitillförsel och njurens inte kontaktbehandling eller kontaktbehandling.
 - Önskad kontaktbehandling, som uppnås, kan uppnås vid behandling i områden med reducerad blodflöde.
 - Om generatör på grund av hög temperatur skulle sluta sända energi, ta en bild av katten för att kontrollera att spetsen eller nålspetsen inte förflyttat innan katten placeras om i en annan del av katten.
 - För inte samtidigt vid en katektrektod och jordslutningskatten under energitillförsel. Det kan leda till yttre katektrektoder på huden.
 - Låt inte en katektrektod eller jordslutningskatten komma i kontakt med ett instrument eller ett yte av metall under energitillförsel. Det kan leda till yttre katektrektoder på huden.
- Se användningsanvisningen till generatör för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- 8. Referenser**
- Läsaren bör konsultera nyttan publicerad litteratur avseende gällande medicinsk praxis vid interventioner i njurarna.
 - Läsaren bör konsultera användningsanvisningen till generatör för ytterligare information om hur generatör används.
- 9. Bruksanvisning**
- Följ dessa bruksanvisningar och se användningsanvisningen till generatör för ytterligare bruksanvisningar.
- 9.1. Utvärdering och förberedelse inför ingreppet**
1. Installera generatör på en vägg eller ett bord. Placera generatör mer än 20 cm (12 tum) från en vägg för korrekt ventilation av strömningen och för att inte övergeneratör när den används.
 2. Om fjärrkontroll och/eller tillbehör ska användas, anslut fjärrkontroll och/eller tillbehör till respektive uttag på generatörens baksida. Informationen som visas på pekskärmen kan vid behov överses på ett monitor till ett katektrektodsystem genom att ansluta DVI-D-kabeln mellan generatörens baksida och monitor till katektrektodsystemet.
 3. Koppla in strömkabeln på generatörens baksida och starta generatör genom att trycka på strömbrytaren som även den finns på baksidan. Kontrollera att inte någon katektrektod är ansluten till generatören när den startas.
 4. Kontrollera om det finns några indikationsmedelständer eller varningar från systemet (t.ex. fel- eller statuslampor). Eller systemets självtest förslår systemet i STANDBY-läge (värdefullt) och varningar kan inte göras. Efter godkänd självtest visas på baksidan en skärm med en uppmaning till användaren att ansluta en katektrektod till generatören.
 5. Ta fram de tillbehör som behövs för ingreppet, såsom jordslutningskatten, styrlinor på 6 F, introduktionskatten, ledare på 0,36 mm (0,014 tum), skärm med avstängningskatten, Tuschy-Borst-adaptorn samt alla andra standardutrustningar som används för att underlätta positionering av katektrektoden i njurarna.
 6. Ta fram de tillbehör som behövs för ingreppet, såsom analgetika, dropp, oxygyn och katektrektod.
- 9.2. Patientförberedelse**
1. Förbered patienten enligt standardprotokoll för strålnings- och katektrektod. Särskilt till alla patientens kropp, såsom i njurarna, är isolerad från kontakt med jordade metallföremål. Följ anvisningarna från jordslutningskattens leverantör noga. Jordslutningskatten ska placeras på minst ett par på ett annat område på kroppen som inte är berört, och använd för det angivna syftet. Rätt vid behov patientens hud för att få god kontakt mellan jordslutningskatten och huden. Om god hudkontakt inte uppnås över hela jordslutningskattens yta kan detta resultera i katektrektoder eller höga impedensvärden. Jordslutningskatten för inte appliceras på ett område där vätskor kan samlas.
 2. Observera: En jordslutningskatt för engångsbruk, avsedd för användning på vuxna och som uppfyller kraven i IEC 60601-2-3 måste användas.
 3. Anslut jordslutningskatten till generatör via uttag på baksidan.
 4. Särskilt till patienten har introduktion (IV) ingång för läkemedelsadministration under ingreppet, innan ingreppet påbörjas ska lämplig systemisk antikoagulationsbehandling (t.ex. heparin) administreras till patienten. En standarddos av heparin (ACT) på minst 250 sekunder ska uppnås innan RF-energin.
 5. Administrera analgetika minst 5 minuter före strålningen. Kontrollera de vitala tecknen under hela ingreppet.
 6. Följ patienten för katektrektodsystemet med standardutrustningar för intervention. Anslut Tuschy-Borst-adaptorn till styrlinor och skärm med avstängningskatten till Tuschy-Borst-adaptorn. Observera: En fjärrkontroll används till att lägga i en start-på och placeras i det starka området med anslutna standardutrustningar.
 7. Införas katektrektoden i övre njurströmen under genomsynning för att bedöma anatomi.
 7. Fäst till om strömen är lämplig för behandling.
- 9.3. Katektrektodsystem i njurarna**
1. Ta försiktigt bort strålningen på ytterkapslingen med exempelvis teknisk och placera innerkapslingen, som innehåller katten, i det starka området.
 2. Ta försiktigt bort katten från kapslingen med katten placeras i det starka området genom att dra i katten så att katten och den integrerade katten blir tillräckligt.
 3. Avsluta den integrerade katten från kapslingen och placera den på en stadig, stabil yta. Fäst till katektrektodsystemet med en hand och i ringen med andra handen. Ta försiktigt upp handtaget och ringen från kapslingen och placera dem på den stadiga ytan bredvid den integrerade katten.
 4. Ta bort katten från den integrerade delen av katten och den integrerade katten ut ur det starka området så att en medhjälpare kan ansluta katten till katektrektodsystemet på generatörens skärm. Katten ska fästas ordentligt på katten eller i kapslingen med en dubbelriktad, pump eller ström för att förhindra att katten och handtaget flyttas.
 5. En medhjälpare utvärderar det starka området måste utföra patientens (ry patient eller annan patient).
 6. För in en ledare på 0,36 mm (0,014 tum) i skärmen.
 - För att undvika perforation av njuren rekommenderas att endast ledare med tillräckligt spets och utan hydrofil beläggning används.
 7. Ta upp katten från ringen. Se till att utvärderingsvertyget eller lever vid handtaget när katten dras ut ur ringen. Kontrollera att katten inte är skadad.
 - Använd inte katten om den är skadad.
 - För inte in katten i ringen igen när den, helt eller delvis, har tagits bort från denna. Om den förs framåt ska katten tas bort helt från ringen och kontrolleras med avseende på skador. Byt ut katten om den är skadad.
 - Katten kan krossas eller katten kan inte spåra för en strömning när den bär sig i ringen. Titta inte av den spiralformade delen av katten.
 8. För fram utvärderingsvertyget över katten spiralformade del enligt Figur 1 och se till att ungefär 5 mm av katektrektoden fortfarande sticker ut genom utvärderingsvertygets distala ände.
 - Om katektrektoden inte utvärderas katten från över katten spiralformade del ska strålen avbrytas. Utvärderingsvertyget ska flyttas och eventuella skador bedömas.
 - Om katektrektoden eller katten distala ände har skadats ska katten bytas ut.
 9. Följ den distala utvärderingsdelen av katten av katten så att katten fäster. För försiktigt i den proximala änden av ledaren genom katten spets. Fortsätt att föra ledaren genom katten till ledaren leder ut genom porten för snabb utlysning (rapid exchange). Den här utlösningen finns 20 cm proximalt om katten distala spets.
 - Ta bort ledaren från katten om ledaren inte leder ut genom porten för snabb utlysning och för sedan in den igen. Om en bedömning avseende brutt på katten.
 - Byt ut katten och ledaren om katten har brutits eller skadats.
 10. När ledaren har kommit ut genom porten för snabb utlysning ska utvärderingsvertyget dras tillbaka med handtaget så att det inte träs in i katten med ledaren.
 11. Administrera nitroglycerin innan katten förs in i strålen för att utvärdera risken för strålspets, om det inte är kontraindicerat.
 12. För fram katten över ledaren genom styrlinor.
 - Den på 55 cm styrlinor används kommer katten spets att komma ut ur styrlinor när markören på skärmen kommer in i den öppnande hammskavellen.
 13. När alla fyra utvärderingsdelarna har kommit ut ur styrlinor ska skärmen för impedansövervakning (Figur 4).

Observera: Följ nedanstående steg om bildskärmen inte övergår till att visa skärmen för impedansövervakning

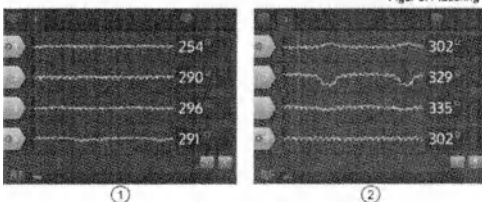
 - a. Kontrollera katten position och att alla fyra utvärderingsdelarna ligger sig utanför styrlinor.
 - b. Kontrollera att jordslutningskatten och strålningen och kontakt med patientens är korrekt.
 - c. Om dessa steg inte gör att skärmen för impedansövervakning visas, försök med att flytta jordslutningskatten till patientens sida (höger). Byt vid behov ut jordslutningskatten.

6.4. Uppnå tillräcklig väggkontakt



Figur 3. Placering av enheten i skivkraften

1. Ledaren sköts till den distala spetsen (spetsen av placeras). Elektroder 1 befinner sig i förgreningen.
2. Ledaren sköts till den mer proximala delarna elektroden (spetsen placeras). Elektroder 1 befinner sig nu i huvudskivkraften.



Figur 4. Uppnå tillräcklig kontakt med käft

1. Förutom käftarna under genomsynning till den distala elektroden ligger i skivkraften (Figur 3).
2. Placera ut ledaren under genomsynning genom att dra tillbaka ledaren i enheten till ledarens spets befinner sig proximalt om elektroder 4 (Figur 3, bild 2). Se till att ledaren inte sticker ut helt genom porten för snittat uttryck.
3. Tillräcklig väggkontakt bekräftar av bilderna och här uppnådd när följande två villkor är uppfyllt:
 - a. Uppföljning av den distala änden ser korrekt ut vid anpassning.
 - b. Impedensvärdena för varje elektroder är stabila under minst en andningscykel (Figur 4, bild 1).
 - Om kontakten med käftväggen inte varierar tillräckligt enligt ovanstående två kriterier rekommenderas att elektroden inte placeras något. Detta görs genom att käftarna vidtas något med ett finger genom att käftarna förs något framåt. Dessa små justeringar bör göras flera gånger under behandlingen för att säkerställa att elektroden är i kontakt med käftväggen.
 - Om dessa små justeringar inte tillåter kontakten med käftväggen ska ledaren åter förs in i käftarna distala änden och enheten flyttas i arten.
4. Om en elektroder inte befinner sig i skivkraften, eller om en elektroder utspäddas på en oönskad plats (t.ex. i värdet till ett hål i käft eller en binareskär) ska dessa elektroder avmarkeras (slängas av) genom att knappen för elektroder rullas trycks ned på fjärrkontrollen eller på generatörens pekskärm. Genom att dessa avmarkade elektroder avmarkeras kommer RF-energi inte att tillåtas till dessa elektroder när RF-aktiveras.
Observera: Anmärkning måste tas när alla elektroder befinner sig under fjärrkontrollen och visar impedensvärden.
5. Om så dröjs kan, för felsökning, vänds eller hörs några vagues för behandling genom att käftarna på generatörens pekskärm eller fjärrkontrollen trycks ned. Genom att trycka på knappen på fjärrkontrollen vänds du mellan att välja vagues och hörs några.

6.5. Utläsa abstraktionsregimen

1. RF-energi kan utläsas till behandlingsområdet när elektroden ligger i en ordning enligt angivet och impedensvärden och -kurvor är stabila. Detta görs genom att något av följande trycks ned. RF-knappen på generatörens frontpanel, RF-knappen på fjärrkontrollen, eller käftskärmen. Generatören sänder ut en RF-omgång under 60 sekunder med avbrott vid 10 sekunder och upphör med avbrott vid 10 sekunder när behandlingen är klar eller till slutet. Tilläggsvis startar och LED-indikator för tillägg RF-behandling avges. Under ingreppet kan utläsning av RF-energi när som helst avbrytas genom att RF-knappen på generatörens frontpanel, RF-knappen på fjärrkontrollen eller käftskärmen trycks ned.
Observera: Om abstraktion inte startar på grund av låga impedensvärden kontrollera först käftarnas position, återställ kontakten med käftskärmen, och slutligen flytta fjärrkontrollen till patientens sida (bänken).
2. Om generatören skickar RF-energi till en eller flera elektroder innan behandlingstiden på 60 sekunder har gått kan ytterligare en RF-omgång behövas på samma plats för de elektroder som inte genererade hela behandlingen. Först en bild av arten för att kontrollera att det är säkert att utföra session. Använd pekskärmen för att säkerställa de elektroder som avslutas en hel cykel på 60 sekunder. Vid behov kan käftarna justeras något för god kontakt med käftväggen. Inled sedan session på nytt.
Observera: Om vissa distala elektroder kan generatören automatiskt avbryta utläsning av RF-energi. Ett systemmeddelande eller en kod visas på skärmen (se användarhandboken till generatören). Skulle ett behandlingsuppsätt korrigeras generatören att aktivera en röd LED-indikator som anger en ljudsignal och visa en fullskala, i släppliga till (se användarhandboken till generatören för ytterligare information om meddelandemodeller och kod).
3. Om flera behandlingar ska utföras i en eller flera elektroder proximalt genom att försiktigt dra tillbaka. Undvik käftskärmen som är gjutet eller förskadade. En led rullas meders samtidigt som käftarna dras tillbaka kan underlätta fjärrstyrningen. Alla behandlingar ska utföras inom 5 min proximalt om en tidigare behandlingsplan.
4. När behandlingen är klar på ena sidan tas en bild av arten. Därefter förs ledaren försiktigt ut genom käftarnas spets för att nå ut spetsens distala änden.
5. Dra tillbaka den utspädda ledaren in i styrlinjen. Om ett annat hål behandlas ska styrlinjen omplaceras i nästa hål. Upprepa förfarandet för positionering av käftarna och utförande av behandlingar.
 - Om hastigt mer än två minuter styrlinjen och elektroden vid elektroder. Övervak då att ledarens styrlinjen position i käft för att rida in käftarna korrekt med styrlinjen spets.
 - Styrlinjen ska spelas regelbundet med hepatiskad käftskärmen eller som ett minnelse, mellan varje behandling. Övervak när styrlinjen spelas, vänta i minst 3 sekunder för att låsa temperaturs och impedensvärden stabiliseras innan nästa behandling påbörjas.

6.6. Efter ingreppet

1. När alla behandlingar är klara ska den distala änden dras ut ganska till det första för in ledaren och därefter dras ut den utskjutande käftarna helt från styrlinjen.
2. Dra ut ledaren och styrlinjen ur käftarna samtidigt.
3. Avlägsna introduktionsfilen från arten och använd vattentätning enligt standarden för att uppnå hemostas vid punkteringsstället.
4. Klossa enheterna i närheten med det lokala sjukhuset, förvaltnings och/eller myndigheters bestämmelser.

6.7. Garanti och service

GAUKAT SYMPLECTY SPYRAL™-KÄFTERN FÖR RIBAL DEGENERERING MED FLERA ELEKTRODER, HÄRANFÖR BENÄMND "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN. HÄRANFÖR BENÄMND "MEDTRONIC" OCH DESS DOTTERBOLAG, HÄRANFÖR BENÄMND "MEDTRONIC", INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVAL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, SÄVAL ANVÄN, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SALGBARNHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC SKA DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANVÄNDNING AV, ELLER DEFECT, FEL, ELLER FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEORSAKAND HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN.

Symplecty Spyrat™

Çok Elektrode Rensel Denervasyon Kasetleri

2. Jeneratör 60 saniyelik tedavi süresine ulaşmadan önce bir veya daha fazla elektroda RF enerjisi iletmeyi durdurursa, tedaviyi tamamlamayan elektrotla/elektrodlarla aynı konumdan ilave bir RF uygulaması gerçekleştirilebilir. Ablasyon gerçekleştirilmesinin güvenli olduğundan emin olmak için ilk önce arterin görüntüsünü alın. Dokunmatik ekranı kullanarak, 60 saniyelik bir döngüyü tamamlayan elektrotların seçimini kaldırın. Gerekinse düzgün bir duvar teması sağlamak üzere katelerde hafif bir ayarlama yapın ve ablasyonu tekrar başlatın.

Not: Jeneratör, belirli koşullar sağlanırsa RF enerjisi iletimini otomatik olarak durdurabilir. Ekranı bir sistem göstergesi mesajı veya kodu görünür (jeneratörün kullanıcı el kitabına bakın). Donanım arızası durumuyla karşılaşılmazsa, jeneratör kırmızı LED göstergesi ışığını aktive eder, bir sesli ikaz yayınlar ve geçerli olması durumunda bir anıza kodu görüntüler (göstergeler mesajları ve kodları hakkında daha fazla bilgi için jeneratörün kullanıcı el kitabına bakın).

3. Bir arterde daha fazla tedavi gerçekleştirilecekse, damarın hastalıklı veya kireçlenmiş alanlarından kaçınmaya dikkat ederek geriye doğru çekmek suretiyle kateterin proksimal olarak ettirin. Geriye doğru çeken hareketi kolaylaştırmak için saat yönünde hafifçe döndürebilirsiniz. Tüm tedaviler önceki herhangi bir tedavi konumuna en az 5 mm proksimal olarak konumlandırılmalıdır.
4. Tedavi bir tarafa tamamlandığında arterin görüntüsünü alın, ardından spiral distal ucu düzeltmek için kilavuz telli kateter ucundan dışarı dikkatlice iletirin.
5. Düzleştirilmiş kateteri kilavuz kateterin içine doğru geri çekin. Başka bir damara tedavi uyguluyorsanız kilavuz kateteri bir sonraki damar içinde yeniden konumlandırın. Kateterin konumlandırılması ve tedavilerin iletilmesi için prosedürü tekrarlayın.
- Geri çeken kilavuz kateterle elektrotlar arasında aşırı direnç hissedilirse, kateterin kilavuz kateter ucuyla koaksiyal olarak hizalamak için damardaki kilavuz kateter konumunda ayarlama yapmayı göz önünde bulundurun.
 - Kilavuz kateterin periyodik olarak veya en azından her tedavi arasında heparinize salınır yıkandığından emin olun. Kilavuz kateteri her yıkadığınızda bir sonraki tedaviyi başlatmadan önce sıcaklık ve empedans ölçülerinin stabil hale gelmesine izin vermek için en az 3 saniye bekleyin.

9.6. Prosedür sonrasında

1. Tüm tedavilerin tamamlanmasından ardından, kilavuz telli ilefeteri distal ucu düzleştirin ve ardından, düzleştirilmiş kateterin kilavuz kateterden tamamen geri çekin.
2. Kilavuz telli ve kilavuz kateteri aynı anda kilitli geri çekin.
3. İntrodüser kılıfını arterden çıkarın ve ponksiyon bölgesinde hemostaz sağlamak için bakım standardı prosedürlerini kullanın.
4. Cihazları bulunduğunuz yerdeki hastane, idare politikalarına ve/veya diğer devlet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.

10. Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN BOYLE "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN SYMPLECTIC SPYRAL™ ÇOK ELEKTROTLU RENAL DENERVASYON KATETERİ, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, BUNDAN RÖYLE "MEDTRONIC" OLARAK ANILACAK OLAN MEDTRONIC VE BAĞLI KURULUŞLARININ BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKLİDE, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, HİÇBİR ŞAHSYA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU HASARLARA İLİŞKİN TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC ÜRÜNÜ İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADE VEYA GARANTİYLE BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.

Symplecti Spyrat™

Багатоелектродний катетер для ниркової денервації

1. Опис виробу

Багатоелектродний катетер для ниркової денервації Symplecti Spyrat™ призначений для використання з радіочастотним (РЧ) генератором для ниркової денервації Symplecti G3™. Катетер підключається до генератора за допомогою вбудованого кабелю, з'єднаного з рукояткою катетера. Для доставки катетера необхідно використовувати провідник діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), бажано без гідрофільного покриття. Для правильного розташування електродів під час доставки компанія Medtronic рекомендує використовувати додатковий допоміжний провідник, такий як провідник Medtronic Thunder™. Крім того, стандартний пасивний електрод (також відомий як нейтральний електрод, подушка зворотного електроду або заземлюючий електрод) повинен розміщуватися на пацієнті і бути приключеним до генератора для здійснення терапії. До інших допоміжних пристроїв належать генератор, пульт ДК та кабель DV-D, які постачаються одним комплектом, а також додатковий педальний вимикач і візок, які постачаються окремо. Катетер має робочу довжину 117 см, сумісний із провідником катетером 6 Fr і призначений для використання в судинах діаметром від 3 до 8 мм. Як показано в табл. 1, катетер має 4 рентгеноконтрастні золоті електроди на спіральному (гвинтовому) дистальному кінці. Відстань між електродними упрямий конфігурації становить 6,5 мм. Електроди розгортаються в спіральну (гвинтовидну) форму шляхом часткового відведення провідника проксимальніше спіральної секції катетера. Довжина активної частини (відстань між електродними 1 і 4) катетера змінюється з діаметром судини (табл. 1). Рентгеноконтрастний маркер розташований на 1 мм проксимальніше кілки катетера і допомагає в позиціонуванні катетера за допомогою флюороскопічного контролю напруження. Катетер також має інструмент для випрямлення, який забезпечує безпечне введення провідника в катетер (рис. 1). Цей інструмент розташований поруч з рукояткою і рухається уздовж катетера для випрямлення дистального кінця.

Таблиця 1.

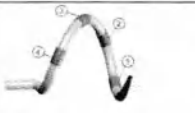
Конфігурація електродів багатоелектродного катетера для ниркової денервації Symplecti Spyrat™		Довжина активної частини: відстань між електродними 1 і 4 залежно від діаметра в розгорнутому стані.	
		Діаметр судини (мм)	Довжина активної частини (мм)
	1. Електрод 1 (дистальний)	3	21
	2. Електрод 2	4	20
	3. Електрод 3	5	20
	4. Електрод 4 (проксимальний)	6	19
		7	18
		8	17

Рисунок 1. Інструмент для випрямлення використовується на дистальній частині катетера Symplecti Spyrat™

Генератор представлений на рис. 2. На сенсорному екрані передньої панелі відображається така інформація: температура, імпеданс, час абляції та повідомлення. На передній панелі також містяться кнопки активації РЧ. Ідентифікатори електродів на екрані генератора відповідають кожному електроду на катетері (див. табл. 1 і рис. 2). Сенсорний екран генератора і пульт ДК дозволяють користувачеві переходити до різних налаштувань, таких як вибір/відміна вибору каналів, перегляд наборів даних попередньої абляції або вибір лівої чи правої нирки. Генератор застосовує автоматизований алгоритм для управління налаштуваннями потужності і часу для використання з катетером. Див. посібник для користувача генератора G3 для отримання додаткової інформації.

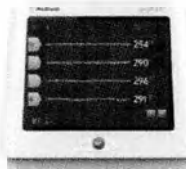


Рисунок 2. На типовому зображенні РЧ-генератора для ниркової денервації Symplecti G3™ відображається екран контролю імпедансу

10. Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО БАГАТОЕЛЕКТРОДНИЙ КАТЕТЕР ДЛЯ НИРКОВОЇ ДЕНЕРВАЦІЇ SYMPLECTIC SPYRAL™ (ЩО ДАЛІ ПО ТЕКСТУ ІМЕНУЄТЬСЯ «ВИРІВ») ВИГОТОВЛЕНИЙ У КОНТРОЛЮВАНИХ УМОВАХ, КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC INC. ТА ЇЇ ДІЛЧИНІ КОМПАНІЇ, ДАЛІ ПО ТЕКСТУ ІМЕНУЮТЬСЯ «MEDTRONIC», НЕ МАЮТЬ МОЖЛИВОСТІ КОНТРОЛЮВАТИ УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ. ТОМУ КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ ТА ПОБІЧНИХ, ЩОДО ВИРОБУ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ, ПОБІЧНИМИ ГАРАНТІЯМИ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОГО СПОСОБУ ЗАСТОСУВАННЯ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ЖОДНОЮ ОСОБОЮ АБО ОРГАНІЗАЦІЄЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ АБО ПОПОСЕРЕДКОВАНІ ВИТРАТИ, СПРИЧИНЕНІ БУДЬ-ЯКИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, ДЕФЕКТОМ, НЕСПРАВНІСТЮ ЧИ ЗБОЄМ В РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ПОЗОВ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ ЦИХ ВИТРАТ АБО ЗБИТКІВ, ЩО БАЗУЮТЬСЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, ПОРУШЕННІ ПРАВИЛ АБО ІНШИХ ПРИВОДАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗАТИ КОРПОРАЦІЮ MEDTRONIC ДО ЗДІЙСНЕННЯ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ.

Symplecty Spyrall™

多电极去肾交感神经导管

1. 产品描述

Symplecty Spyrall™ 多电极去肾交感神经导管专门用于 Symplecty G3™ 去肾交感神经射频 (RF) 发生器。导管使用与导管手柄连接的集成电缆连接发生器。导管需要使用 0.36mm (0.014in) 导丝进行输送，最好没有弯曲。为使电极阵列在输送期间更直，Medtronic 建议多用一根支撑导丝，如 Medtronic Thunder® 导丝。另外，标准离散电极（又称为中性电极，返回电极或接地垫）必须放置在患者身上并连接到发生器才能提供治疗。其他辅助设备包括发生器、遥控器和 DVI-D 电缆（这些器械都随包装附带），以及自愿购买的脚踏开关和手推车，这两种器械都可以另行购买。此导管的有效长度为 117cm，与 6Fr 导引导管兼容，适用于在直径为 3mm 到 8mm 的血管中进行治疗。如表 1 所示，导管螺旋部分具有 4 个不透射线金电极。在直线结构中，电极之间的距离为 6.5mm。通过导丝部分收回导管螺旋部分，使电极呈螺旋状布置。导管的长度（电极 1 和电极 4 之间的距离）因血管直径而变化（表 1）。不透射线金标记与导管尖端相距 1mm，有助于通过荧光透视的指引调整导管位置。导管还具有一个新直工具，帮助将导丝安全地插入导管（图 1）。此工具位于手柄附近，沿着导管滑动可以新直导管。

表 1.

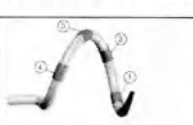
Symplecty Spyrall™ 多电极去肾交感神经导管电极配置	治疗长度：根据布置直径确定电极 1 和电极 4 的间距	
	血管直径 (mm)	治疗长度 (mm)
	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



图 1. 用于 Symplecty Spyrall™ 导管远端部分的新直工具

发生器如图 2 所示。前面板触摸屏用于显示温度、阻抗、消融时间和消息等信息。前面板还具有射频激活按钮。发生器屏幕上的电极标识符与导管上的各个电极相对应（请参阅表 1 和图 2）。通过发生器触摸屏和遥控器，用户可以导航不同选项，例如选择/取消选择通道。查看之前的消融数据表，选择左肾或右肾。发生器使用自动化算法控制用于导管的功率和时间设置。对于其他信息，请参阅 G3 发生器用户手册。



图 2. Symplecty G3™ 去肾交感神经射频发生器显示阻抗监测时的示意图

2. 预期用途

Symplecty G3™ 去肾交感神经射频发生器与 Symplecty Spyrall™ 多电极去肾交感神经导管配合使用时，预期用于通过肾动脉壁传递低等射频 (RF) 能量去肾体肾神经。

3. 适用范围

Symplecty Spyrall™ 多电极去肾交感神经导管适用于治疗无法控制的高血压。

4. 使用条件

- 导管仅限使用一次。
- 导管仅用于 Symplecty G3™ 去肾交感神经射频发生器。
- 导管保质期有限。产品必须在标签注明的“有效期”日之前使用。
- 使用前应将产品存放于凉爽、干燥处。产品不得接触有机溶剂、电离辐射或紫外线。打开器械包装之前，请仔细检查其是否损坏。如果包装已损坏或打开，请勿使用。

5. 供应规格

- 导管放置在双托盘中，内托盘放置导管，带密封 Tyvek® 盖的外托盘提供无菌屏障。
- 发生器、遥控器、DVI-D 电缆、可选脚踏开关和可选的手推车，都不是无菌器械，均可重复使用。这些产品与导管分开供货。
- 完成治疗所需（但未提供）的器械包括 0.36mm (0.014in) 的导丝、标准成人尺寸离散电极、用于包裹温度器（如果在无菌区使用温度器）的无菌套，以及用于肾动脉腔内导管插入术的所有其他标准器械。此外，还必须有以下配件才能进入血管：6Fr 导引导管、导管鞘、导丝、导丝钩和 Tuohy-Borst 适配器。

6. 风险

介入风险：死亡、心肺呼吸骤停、心律失常（包括心动过速）、血栓形成和（或）栓塞（可能造成缺血性事件，如心肌梗死、肺栓塞、中风、肾梗死或外周缺血）、腹膜后血肿、血肿、瘀伤、出血、动脉损伤、动脉狭窄、动脉闭塞或穿孔、肾动脉瘤、肾穿孔、假性动脉瘤、动脉夹层、疼痛、皮肤灼伤，以及因应用能量而造成血管系统或其他结构的热损伤。

手术中或手术后一般性使用造影剂、麻醉剂、抗凝剂、其他止血药及抗血管收缩剂；使用这些药物时具有已知风险。

其他治疗风险包括：蛋白尿、血尿、电解质紊乱、肾功能恶化、低血压、高血压、直立性低血压、低血压导致终末器官灌注不足、恶心及呕吐。

生物危害：感染风险、毒性、血液暴露、过敏、出血及致热源性。

环境危害：使用和处置生物废物时请遵守标准医院规程。

辐射危害：进行介入手术期间请按照标准使用 X 线。

7. 警告及注意事项

7.1. 有关射频在导管插入实验室的使用

- 射频手术使用高频输出。如果存在易燃或易爆介质，比如易燃的麻醉剂或皮肤刺激剂，请勿进行手术。
- 运行高频手术设备时产生的干扰，可能对监视器和成像系统或其他电子医疗设备的运行产生不良影响。
- 射频手术可能产生危险的电输出。只有受过本器械使用培训的合格医务人员才能使用本器械。

7.2. 有关介入技术

- 使用本器械前，必须全面了解血管穿刺技术和肾动脉腔内导管插入术相关技术原理、临床应用及风险。医师应该熟悉用于破解可能发生的术中问题的技巧，治疗肾动脉（如动脉粥样硬化穿孔）或肾动脉穿孔时，可能会遇到这些问题。一定要正确使用在这种情况下下的配件和产品。
- 确保每次治疗之间用肝素化生理盐水冲洗导管。
- 在使用前，不得冲洗导管腔，也不得冲洗导管。请勿擦拭导管的螺旋部分。
- 请勿患者直接接触过热器。
- 进行去肾交感神经术时，请避免使用离子型造影剂。

7.3. 有关患者

- 未对以下患者评估导管：怀孕、哺乳。计划怀孕的患者，以及患有1型糖尿病、接受过肾血管成形术、肾动脉支架、主动脉移植或肾动脉结构异常的患者。
- 如果个人血压降低时被视为有危险（例如那些患有血液动力学影响显著的慢性心脏病的患者），请避免使用导管。
- 可植入的起搏器和可植入的心律转复器/除颤器（ICD）可能受到射频消融的不良影响。请考虑消融时停用 ICD，提供消融时可行的临时起搏和除颤外部输入差，并且消融后全面分析植入装置的功能。
- 请避免在直径小于 3mm 或直径大于 8mm 的动脉中进行治疗。
- 请避免在严重狭窄或血流受阻的动脉中进行治疗。
- 单极射频手术时安全使用，需将电极与患者正确耦合。对于单极电极的安放位置以及患者与任何金属表面之间实现正确绝缘，请按照制造商的全部指导说明操作。
- 若单极电极的整个接触表面无法与患者皮肤取得良好接触，可能导致灼伤或者测量时出现电阻。
- 如果金属部件（如手术台支架等）已接地或者具有可测量的对地电容，则患者不得接触。为此建议使用防静电床单。
- 消融手术时患者心率可能会下降。可能需要给患者使用阿托品等药物。
- 传导射频能量时患者可能感觉疼痛。消融前神经之前应使用适量止痛药至少 5 分钟。
- 如果患者没有明确禁忌症，则消融期间可使用肝素以防止血管痉挛。
- 消融期间应保持至少 250 秒活化凝血时间；需要适当使用全身抗凝药物。

7.4. 有关消融导管和发生器

- 将导管插入血管系统前，应开启发生器并完成系统自检。
- 导管仅供一位患者使用。请勿重复消毒或重复使用。重复使用，再处理或重复消毒可能危害器械的完整性和功能性，并且可能造成不同患者之间传染疾病的风险，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果遇到阻力，请勿强行推动导管。
- 避免将导管推得太远，以降低滑脱风险。同样地，Medtronic 建议使用不含亲水涂层的导线，以防止肾脏或肾动脉意外损伤。
- 导管应使用荧光透视进行置放。避免导管扭转超过 180 度，以防止导线缠绕。
- 避免治疗肾动脉区域，因为其可能很靠近输尿管或肾脏等结构。

7.5. 有关射频治疗

- 激活射频输送前，请取出治疗部位不在导管内的所有导线。
- 如果需要进行多处消融，随后治疗部位的最远端消融部位应位于之前消融最近端消融部位近侧大约 5mm 处。
- 如果通过荧光透视发现电极互相接触，请勿进行消融。
- 请避免在射频输送过程中阻塞肾动脉血流。
- 射频输送过程中，请勿移动导管或导线，而且请勿注射盐水或造影剂。
- 治疗血流较少的区域时，可能会遇到较大的血管反应性，例如痉挛。
- 如果发生器因高温而停止输送能量，则在不同动脉段中重新定位导管之前，拍摄血管造影，以确保没有发生痉挛或闭塞。
- 请勿在能量输送期间同时接触导管电极和皮肤电极，因为这可能导致表皮灼伤。
- 请勿在能量输送期间使导管电极或皮肤电极与金属器械或表面接触，因为这可能导致表皮灼伤。

有关其他警告和预防措施，请查阅发生器和用户手册。

8. 参考文献

- 医师应查阅目前肾动脉介入治疗医学实践的最新相关文献。
- 医师应查阅发生器用户手册，详细了解发生器操作方法。

9. 使用说明

请严格遵守这些使用说明，并查阅发生器用户手册了解其他使用说明。

9.1. 设备和手术准备

1. 将发生器安装到手术推车或桌面上。为使设备充分通风，使用时请将发生器放在距墙超过 30cm (12in) 的位置，而且不要遮盖发生器。
2. 如果使用遥控器和（或）脚踏开关，请将遥控器（或）脚踏开关连接到发生器后面板上的各自插孔中。如果需要，也可以通过在发生器后面板和导管实验室显示器之间连接 DVI-D 电缆，将显示在触摸屏上的信息显示在导管实验室显示器上。
3. 将电源线插头插入发生器后面板中，并按下同样位于后面板上的开/关打开发生器。请确保打开发生器时，发生器上没有连接任何导管。
4. 查看有无系统指示或警告（如故障或状态指示灯）。系统自检后，系统进入 STANDBY（备用）状态，此时不能进行任何测量。自检成功后，前面板将显示一个屏幕，提示用户将导管连接到发生器。
5. 收集做手术所需的配件，如消融电极、6Fr 引导导管、抽吸侧管、0.36mm (0.014in) 的导线、腔内超声侧管、Tuohy-Borst 适配器，以及用于肾动脉腔内导管插入术的所有其他标准用品。
6. 收集手术时需要的药物，如镇痛药、阿托品、硝酸甘油和肝素。

9.2. 患者准备

1. 使用电外科和导管插入标准技术为患者做准备。确保患者的整个身体（包括手足）都与接地金属部件绝缘。请严格遵守单极电极制造商提供的说明。单极电极要放在大腿或骨头头的其他身体部位，而且要在血管造影视野之外。如有必要，请剥去患者皮肤毛发以使单极电极和皮肤之间取得良好接触。若单极电极的整个接触表面无法与患者皮肤取得良好接触，可能导致灼伤或者测量时出现电阻。单极电极勿用在可能蓄存液体之处。
- 注意：需要符合 IEC 60601-2-2 规定为成人使用指定的一次性单极电极。
2. 使用后面板上的插孔，将单极电极连接到发生器。
3. 确保患者在手术期间可以静脉给药。开始手术之前，应给患者进行适当的全身抗凝处理（如肝素）。射频输送时应保持至少 250 秒活化凝血时间。
4. 消融前给患者使用止痛药至少 5 分钟。整个手术期间监测生命体征。
5. 通过标准介入技术将患者准备好接受导管插入。先将 Tuohy-Borst 适配器连接到引导导管，然后再将腔内超声侧管连接到 Tuohy-Borst 适配器。
- 注意：如果正在使用遥控器，则将其插入无菌包并打开使用标准无菌方法将其放入无菌区内。
6. 进行荧光透视时，将造影剂注入两侧肾动脉，以便进入解剖结构。
7. 确定动脉是否适合治疗。

9.3. 将导管插入肾动脉

1. 使用无菌方法，小心地取下外托套的密封物，将包含导管的内托套放入无菌区。
2. 包含导管的托套放入无菌区后，拉动托套盖拉舌小心取下托套盖，以便可以拿到导管和集成电缆。
3. 从托套中取出弯曲的电缆并将其放置在稳固的无菌表面上。一只手握紧导管手柄，另一只手握住导丝环。小心地从托套中取出手柄和环，并将其放置在稳固的无菌表面上（弯曲的电极旁边）。
4. 从电缆的弯曲处取下扭结环，将集成电缆递给无菌区外的一位助手，让他将电缆连接到发生器后面板上的相应插孔中。电缆应使用毛巾夹、止血钳或类似工具固定到手术台或铺巾，有助于防止导管和手柄移动。
5. 无菌区外的助手必须在触摸屏上执行患者选择（患者或相同患者）。
6. 将一根 0.36mm (0.014in) 的导丝插入靶血管。
 - 只推荐使用远端尖端柔软、没有亲水涂层的导丝，以免发生肾脏穿孔。
7. 从环中取出导管；确保将导管从环中拉出时保持工具紧贴导管手柄。检查导管有无损伤。
 - 请勿使用受损的导管。

2020JUL14 at 9:43 a.m. Doc number: M957336A001 Rev. AA [Ruled]
Printhead j - 8 5 x 11.0 inches

使用本产品，请务必按照随附的说明书进行操作。任何因使用不当造成的损坏，MEDTRONIC 公司概不负责。无论其初始要求是否于保修。合同、保单或其他承诺。
任何人无权令 MEDTRONIC 公司或其代理商承担任何责任或赔偿。

114 使用手册 简体中文

master:20180508, afdocid:20180527, afdocid:20171221, afdocStyle_graph:20180315, afdocStyle:20180306, template_global:20180215, master_page:20180222, pagespec:20180129,
body_exten:20171026, language:20171026, table:20180606, character:20180303, 3rd:20171021, 3rd_avg:20171021

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M957336A001 Rev. AA [Autoc]
Printsize: j - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508, editDocMpd:20180827, editDocKaz:20171221, editDocStyle_graph:20180316, editDocStyle:20180308, AnnotatDoc_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180128,
body_outset:20171025, ImagePageLayout:20171023, table:20180806, characterAut:20180903, 3of9:20170211, 3of9_avg:20170211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. AA [ifudoc]
Printspec j - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180316, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129,
body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

2020JUL14 at 9:13 a.m. Doc Number: M957358AU01 Rev: AA [Hidden]
Printsize | - 8.5 x 11.0 inches

header-20180508_miscdata02-20180527_miscdata02-20171231_abbrevSys_green-20180316_abbrevSys-20180208_tomatoes_gfshad-20180213_header_request-20180222_header-20180129-
body_saint-20171025_honeygate.soup-20171025_mba-20180504_character-20180503_3d6-20110211_3d6_img-20110211

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod:20171025, languageLookUp:20171025, lnhb:20180608, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9.svg:20110211
body, extent:20171025, lnhb:20180608, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9.svg:20110211
master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod:20171025, languageLookUp:20171025, lnhb:20180608, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9.svg:20110211
body, extent:20171025, lnhb:20180608, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9.svg:20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. AA [rudo]
Printspec] - 8.5 x 11.0 inches

2020.06.14 at 9:43 a.m. Doc number: 16867306A001 Rev: AA [ru:doc]
Printed on: j - 8.5 x 11.0 inches

Printer: 20180508_ahs-cs-hd-20180327_ahs-cs-hd-20171221_ahs-cs-hd_20180316_ahs-cs-hd_20180308_ahs-cs-hd_20180215_main_page-set-20180323_page-set-20180128_body_main-201711025_hungary-set-20171025_mah-20180304_czech-rep-hd-20180303_mah-20180211_3rd_page-20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M987336/AJ001 Rev AA [Rusdoc]
PrintSpec: 7.85 x 11.0 inches

master: 20180508_#docMod2 20180927_#docMod2 20171221_#docStyle_#trunc 20180316_#docStyle 20180308_#template_global 20180215_master_#pageSet 20180227_#pageSpecs 20180129_#body_#extend 20171025_#languageSet.docx 20171025_#table 20180408_#characterSet 20180903_#obj 20110211_#obj_#svg 20110211

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180316, alldocStyle:20180306, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extent:20171025, language_lookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3dF:20110211, 3dF_svg:20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M95736A001 Rev. AA [rtdoc]
Printspec] - 8.5 x 11.0 inches

2020JUL14 at 0:43 a.m. Doc number: 1857335AUD1 Raw AA [pdfs]
Printemps j - 6.5 x 11.0 inches

reader_20180508, attached_20180527, attached_20171221, attachStyle_green 20180716, attachStyle_20180208, attached_style_20180215, reader_style_20180222, images_20180128,
book_style_20171025, images_20171025, table_20180008, chessboard_20180007, book_20110211, book_20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M957336A001 Rev. AA [ftudoc]
Printspec] - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180316, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespacs:20180129,
body_extnt:20171025, linguisticLookUp:20171025, lnbk:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. AA [fluidoc]
Printspec | - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171121, alldocStyle_graph:20180316, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129,
body_extint:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_avg:20110211

2020/JUL/14 at 0:43 a.m. Doc number: M967336AD01 Rev. AA [RuKuc]
Printspec: j - 8.5 x 11.0 inches

header:20180508, altDocMod:20180827, altDocMod2:20171221, altDocStyle_graph:20180216, altDocStyle:20180308, template_global:20180215, master_pageant:20180222, pagespecs:20180128,
body_v:altent:20171025, language:lookup:20171026, table:20180806, checkstyle:con:20180803, 3aB:20110211, 3aB_avg:20110211

2020JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: 8667336A001 Rev AA (kdsod)
Printspec I - 8.5 x 11.0 inches

master_20180508, attached_20180527, attached_20171121, addc_style_green_20180204, addc_style_20180204, template_global_20180715, master_jagged_20180222, jaggedness_20180128,
body_color_201711025, jaggedness_color_201711025, table_20180608, crumpled_20180603, 3d_20180711, 3d_20180711, 3d_20180711

2020JUL14 at 9:43 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. AA [Mudoc]
Printsize: J - 8.5 x 11.6 inches

master:20180508, aRDocMod:20180927, aRDocMod2:20171221, aRDocStyle_graph:20180318, aRDocStyle:20180308, template_global:20180215, master_pageend:20180223, pagespecs:20180128
body_extent:20171025, languageLocale:20171025, isbn:20180608, characterSet:20180802, 3d6:20110214, 3d8_avg:20110211

2026/JUL/14 at 8:43 a.m. Doc number 18967236A001 Raw_AA [hidden]
Printspace) - 8.9 x 11.0 inches

master_20180308, allDocId=20180307, allDocId=20171221, allDocId= print_20180316, allDocId= 20180308, language_gibet=20180215, master_language=20180222, language=20180728,
book_start=20171023, language=20171025, book=20180308, connection=20180303, book=20171011, book_end=20171011

2020/JUL/14 at 8:43 a.m. Doc number: M957356A/001 Rev. AA [fludoc]
PrintSpec] - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508_alldocMod:20180927_alldocMod:20171025_alldocMod:20171025_alldocStyle_graph:20180316_alldocStyle:20180308_template_global:20180215_master_pageset:20180222_pagespecs:20180129_body_extnt:20171025_languageLookup:20171025_table:20180606_characterDom:20180903_3of9:20110211_3of9_avg:20110211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M96736A001 Rev. AA [fluidoc]
PrintSpec | - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20180316, alldocStyle:20180308, template_global:20180215, master_page:20180222, pagespec:20180129,
body_ext:20171025, language:20171025, table:20180606, character:20180903, 3d:20110211, 3d:20110211

1

[illegible]

2020/11/14 at 8:43 a.m. Doc Number: M057336A001 Rev. A4 (Rusoc)
Printed on: - 8.5 x 11.0 inches

2020.JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M96738A001 Rev. AA [fudoc]
Printspec j - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508_allDocMod:20180927_allDocMod:20171221_allDocStyle_graph:20180316_allDocStyle:20180308_templates_global:20180215_master_page:20180222_pagespec:20180129_body_extent:20171025_languageLookup:20171025_title:20180606_character:20180903_309:20110211_309_avg:20110211

2020JUL14 at 9:43 a.m. Doc number: 508735AU01 Rev. AA [Russia]
Printer: j - 8.5 x 11.0 inches

master:20180308, addtojob:20180327, addtojob:20171221, addtojob:20180316, addtojob:20180308, template:global:20180315, master:global:20180327, pagesize:20180328,
body:master:20171025, language:English:20171025, date:20180409, checksum:20180903, info:20180111, job_img:20180111

[illegible]

2020.04.14 at 9:43 a.m. Doc number: 6097336A07 Rev. AA (Public)
Printed on: 4.5 x 11.0 inches

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. AA (Auto)
Printed on: 8.5 x 11.0 inches

master:20180808, allDocMod:20180827, allDocMod2:20171221, allDocStyle_graph:20180316, allDocStyle:20180306, templates_global:20180213, master_page:20180222, pagespecs:20180129,
body_style:20171025, languageLayout:20171025, table:20180806, characterJoin:20180903, 3d:20110211, 3d_svg:20110211

20204JUL1/14 at 8:43 a.m. Doc number: M967538A001 Rev. AA [Russian]
PrintDate: j - 8.5 x 11.0 inches

reader: 20180508 addDocId: 20171231, addDocStyle: 20180306, template: jrcid: 20180215, reader_jrcid: 20180222, pageDate: 20180728
body: content: 20171026, language: 20171026, label: 20180008, characterSet: 20180008, 2019 20110211, 2019_20110211

2020JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: M957356A001 Rev. AA [fluted]
Printspec | - 8.5 x 11.0 inches

master:20180508_allDocMod:20180927_allDocMod:20171221_allDocStyle_graph:20180316_allDocStyle:20180308_templates_global:20180215_master_pageset:20180222_pagespecs:20180129_body_extnt:20171025_languageLookup:20171025_table:20180606_characterJoin:20180903_3of9:201710211_3of9_svg:201710211

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc number: MB67336A001 Rev. AA [fildoc]
Printspec.j - 8.5 x 11.0 inches

master_20180508, alldocMod_20180927, alldocMod_20171121, alldocStyle_graph_20180316, alldocStyle_20180308 templates_global_20180215, master_pageset_20180222, pagespecs_20180129
body_extnt_20171025, languageLookup_20171025, table_20180606, characterJoin_20180903, 3of9_20171021, 3of9_svg_20171021

[illegible]

2020/JUL/14 at 9:43 a.m. Doc Number 1697396A01 Ray AA (AutoDoc)
 Postage: 1 - \$5 x 11.0 inches

Medtronic



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland



Authorized Representative in the European Community
Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708800
Fax +353-91707324

Australia Sponsor
Australia
Medtronic Australia Pty Ltd
87 Winslow Road, North Ryde,
NSW 2113 Australia



"MB07336A001"

© 2020 Medtronic
MB07336A001 Rev. AA
2020-07-14

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

Appendix to the Instructions for Use M967336A001
Simplicity Spyral Multi-Electrode Renal Denervation Catheter

Appendix to the Instructions for Use Simplicity Spyral Multi-Electrode Renal Denervation Catheter

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Intended to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to denervate the human kidney.

INFORMATION ABOUT STICKER

Information on Russian Sticker:

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Name of medical device	
Manufacturer:	Code UPN
Country of origin:	Code CFN
Manufacturer's authorized representative::	
Regestretion Certificate № _____ dd _____	
Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

SHELF LIFE

3 years

**REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT IN THE
APPLICATION OF MEDICAL DEVICES. PROCEDURE FOR
UTILIZATION/LIQUIDATION OF MD**

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

**THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS,
WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE**

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-2-2, EN IEC 60601-1-2, EN IEC 62366-1, ISO 10555-1, ISO 2233, ISO 11607-1, ISO 11607-2, IEC 60417, EN ISO 15223-1, ISO 7010, EN 556-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-1.

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints, repair, and service of medical devices the
Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,

123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III,
room 41, Russian Federation,

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Available upon request

Приложение к Инструкции по применению Катетер многоконтактный для абляции почечных артерий Symplicity Spiral

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для доставки низкоуровневой радиочастотной (РЧ) энергии через стенку почечной артерии для денервации почки человека.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Информация для стикера на русском языке:

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

Образец стикера:

Наименование медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Официальный представитель производителя:	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности отходов: Б). Обращайтесь с изделием и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Приложение к Инструкции по применению M967336A001
Катетер многоконтактный для абляции почечных артерий Symplicity Spiral

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-2-2, EN IEC 60601-1-2, EN IEC 62366-1, ISO 10555-1, ISO 2233, ISO 11607-1, ISO 11607-2, IEC 60417, EN ISO 15223-1, ISO 7010, EN 556-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-1.

СЛУЖБА РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»,

123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41,

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

[На бланке нотариальной конторы г. Голуэй]

7 Монали Манор, Нокнакарра, г. Голуэй
Тел.: 086 8152932
Эл. почта: jtxseymour@gmail.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Джеймс Т. Сеймур, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге, допущенный к практике на территории графства и города Голуэй, Ирландия, и осуществляющий свою деятельность по адресу: 7 Монали Манор, Нокнакарра, г. Голуэй, графство Голуэй, Ирландия,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что прилагаемый документ, на котором поставлена моя подпись и официальная печать, является верной копией Письма-заявления, выданного компании «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.).

КРОМЕ ТОГО, Я ЗАВЕРИЛ настоящий документ по запросу компании «Медтроник Айрленд» (Medtronic Ireland), осуществляющей деятельность по адресу: Паркмор Бизнес Парк Вест, город Голуэй, Республика Ирландия (Parkmore Business Park West in the City of Galway, Republic of Ireland), являющейся зарегистрированным коммерческим названием компании «Медтроник Васкулар Голуэй Анлимитед Компани» (Medtronic Vascular Galway Unlimited Company), зарегистрированной по адресу: 10 Эрлсфорт Террэс, Дублин 2, Ирландия (10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland), которая является дочерним предприятием компании «Медтроник плс» (Medtronic plc) (ранее известной как «Медтроник Инк.») в интересах предоставления в соответствующие государственные органы России и всем заинтересованным лицам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ чего я ставлю свою подпись и официальную печать моей нотариальной конторы.

По адресу: 7 Монали Манор, Нокнакарра, г. Голуэй
Графство Голуэй
Ирландия
Сегодня, 09 февраля 2024 г.

/подпись/

Джеймс Т. Сеймур

Нотариус

7 Монали Манор, Нокнакарра

г. Голуэй

Ирландия

Лицензия действительна пожизненно.

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
тел.: 001-763-514-4000
факс: 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Эксплуатационной документацией (Инструкцией по применению и Приложением к инструкции по применению) в отношении изделия «Катетер многоконтактный для абляции почечных артерий Symplicity Spyral».

С уважением,

Замир Джадж
Подписано от имени компании
«Медтроник Инк.»
Имя: Замир Джадж
Должность: Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Подписано электронной
подписью Замира Джаджа
Дата: 09 февраля 2024 г.
11:29:20 по всемирному
координированному времени

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-391

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

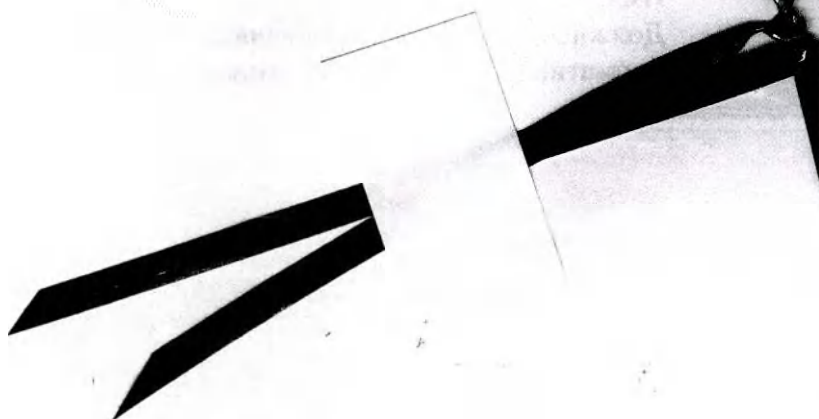
В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 154 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-342
15500 руб.

В.А. Король



4

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а,-ов)

4

