

Medtronic

Symplicity Spyral™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter
Катетър за бъбречна денервация с множество електроди
Víceelektrodový katétra pro renální denervaci
Kateter med flere elektroder til renal denervering
Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter
Καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων
Catéter multielectrodo de denervación renal
Mitmeelektroodiline neeruarterite denervatsiooni kateeter
Munuaisten denervaatiossa käytettävä monielektrodinen katetri
Cathéter de dénervation rénale multi-électrodes
Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda
Többbelektródos renális denervációs katéter
Catetere multielettrodo per denervazione renale
멀티전극 신장 신경차단 카테터
Keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris
Daudzelektrodu nieru denervācijas katetrs
Катетер за ренална денервација со повеќе електроди
Multi-elektrodekatheter voor renale denervatie
Multielektrodekateter for renal denervering
Wielopolowy cewnik do denervacji nerek
Cateter de desnervação renal multieletrodos
Cateter de desnervação renal multipolos
Cateter multielectrod de denervare renală
Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий
Katéter na renálnu denerváciu s viacerými elektródami
Kateter za renalno denervacijo z več elektrodami
Kateter za renalnu denervaciju sa više elektroda
Kateter för renal denervering med flera elektroder
Çok Elektrotlu Renal Denervasyon Kateteri
Багатоелектродний катетер для ниркової денервації
多电极去肾交感神经术导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明

CE
2797

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2018 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети лица са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компанията на Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2018 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2018 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

© 2018 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2018 Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

© 2018 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegye. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic ™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

© 2018 „Medtronic“. Visos teisės saugomos. „Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ Trečiųjų šalių įmonės ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

© 2018 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

© 2018 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszelkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2018 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci înregistrate ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

© 2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

© 2018 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2018. Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Marke trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

© 2018 Medtronic. Усі права захищено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

© 2018 Medtronic. 保留所有权利。Medtronic和Medtronic徽标是Medtronic的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。其他所有品牌都是Medtronic所属公司的商标。

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi sihtidele olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / 포장 레이블의 기호 설명 / Pakuotės etiketėjų simbolių reikšmės / Uz ierakojuoma etiketes atēloto simbolu skaidrojums / Обяснување на символите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Обяснение символов на етикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten och i tillhörande dokumentation / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklaması / Пояснення символів на маркуванні упаковок / 包装标签上的符号说明



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmargis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Liidu Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Usklađenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE. / CE 인증(유럽 공동체 인증)입니다. 이 기호는 장치가 유럽 협의회 지침 93/42/EEC에 완벽히 부합함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK prasībām. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со Директивата на Европскиот совет 93/42/EE3. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ вказує на те, що пристрій повністю відповідає Європейській директиві 93/42/EEC. / Conformité Européenne (欧洲标准符合性)。此符号表示该器械完全符合欧洲理事会指令 93/42/EEC 规定。



Nonpyrogenic Fluid Path / Непирогенен път на течността / Apyrogenni dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρογόνος διαδρομή υγρού / Via de fluido aprotógena / Mittepürogeenne vedelikutee / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nem pirogén folyadékút / Percorso del liquido aprotogeno / 비발열성 유체통로 / Nepirogeninė skysčio linija / Nepirogeniš šķidrums ceļš / Патека за непирогена течност / Niet-pyrogeen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Aprotógena droga przepływu / Percurso de líquidos aprotogénicos / Percurso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid aprotogenă / Пути тока жидкости апрогены / Neryrogénna cesta tekutiny / Aprotógena pot tekočine / Putanja tečnosti nije pirogena / Pyrogenfri vätskebanan / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Апрогенона система циркуляції діалізату / 无热源流体路径



Sterilized Using Irradiation / Стерилизирано с лъчение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med stråling / Mit Strahlung sterilisiert / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Esterilizado mediante irradiación / Steriliseeritud kiirgusega / Steriloitu säteilyttämällä / Sterilisation par irradiation / Sterilizirano zračenjem / Sugárzással sterilizálva / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / 방사선 요법으로 멸균됨 / Sterilizuotas radioaktyvia spinduliute / Sterilizēts apstarojot / Стерилизирано со ирадијација / Gesteriliseerd met straling / Steriliseret med stråling / Produkt sterylizowany metodą radiacyjną / Esterilizado por irradição / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Sterilizovano izlucenjem / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Sterilisanu zračenjem / Steriliserad med strålning / Irradyasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано за допомогою опромінення / 使用射线灭菌



Do Not Resterilize / Не стерилизирайте повторно / Nevovádejte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte resteriliseerida / Älä steriloit uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizuokite pakartotina / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizați / He sterilizovať повторно / Nesterilizujete opakovane / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / He стерилизувати повторно / 不可重复消毒



Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárolag egyszéri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotina / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilize / Não reutilizar / De unicé folosință / He использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın / He застосовувати повторно / 不可重复使用



Use By / Използвайте до / Datum použitelnosti / Anvendes inden / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kölblik kuni / Käytettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárát / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Izlietot līdz / Rok na upotreba / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Isпользовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Används senast / Son Kullanma Tarihi / Термін придатності / 有效期



Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / Номер партії / 批号



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



Catalogue Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталогски број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarasi / Номер у каталозі / 目录编号



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / 제조업 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı / Виробник / 制造商



Consult Instructions for Use / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katsa käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Poglednete го Упатството за употреба / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Consultar instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatlarını Bakın / Див. инструкцію з експлуатації / 请参阅《使用说明书》



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장 이 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува ако пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / 如有包装破损, 请勿使用



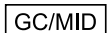
Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτούμενος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni zastupnik u Evropskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві / 歐盟授權代表



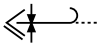
Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produkcijondata / Data produkcyj / Data de fabricație / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi / Дата виготовлення / 生产日期



Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / 제조국가 / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produert in / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / Виготовлено у / 制造地



Guide Catheter/Minimum Inner Diameter / Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър / Vodící katétr/minimální vnitřní průměr / Guidekateter, mindste indvendige diameter / Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser / Οδηγός καθετήρας/Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno mínimo del catéter guía / Juhtkateeter / minimaalne siseläbimõõt / Ohjainkateetri pienin sisäläpimitta / Cathéter-guide/Diamètre interne minimum / Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer / Vezetőkatéter/legkisebb belső átmérő / Catetere guide/Diametro interno minimo / 가이드 카테터/최소 내경 / Kreipiamašis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo / Minimālais virzošā katetra iekšējais diametrs / Водечки катетер/Минимален внатрешен дијаметар / Geleidekatheter/minimale binnendiameter / Minste innvendige diameter på ledekater / Cewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnętrzna / Cateter-guia/Diámetro interno mínimo / Cateter-guia/Diámetro interno mínimo / Diametru interior minim al cateterului de ghidare / Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр / Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer / Vodilni kateter/najmanjši notranji premer / Vodič-kateter/minimalni unutrašnji prečnik / Styrkateter/minsta innerdiameter / Kilavuz Kateter/Minimum İç Çap / Провідниковий катетер/Мінімальний внутрішній діаметр / 引导导管/最小内径



Maximum Guidewire Diameter / Максимален диаметър на водача / Maximální průměr vodičeho drátu / Guidewires maximale diameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődíró legnagobb átmérője / Diametro massimo del filo guida / 최대 가이드 와이어 직경 / Didžiausias kreipiamašios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Максимален дијаметар на жица-водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på ledevaier / Maksymalna średnica prowadnika / Diámetro máximo do fio-guia / Diámetro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum Kilavuz Tel Çapı / Максимальний діаметр проводника / 最大导丝直径



Peel Tab to Open / Обелете етикета, за да отворите / Otevřete zatažením za ouško / Træk i fligen for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avamiseks tömmake lipikust / Avaa vetämällä kielekettä / Décoller la languette pour ouvrir / Otvorite povlačenjem jezička / A kinyitáshoz fejtse le a fület / Sollevare la linguetta per aprire / 개봉용 박리 탭 / Atidarykite nuplėšdami už laisvo kraštelio / Lai atvėrti, pavelciat aiz cilpiņas / Одлепете го јазичето за да отворите / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia odciągnąć zakładkę / Destacar lingueta para abrir / Destacar lingueta para abrir / Dezlipiți clapeta pentru a deschide / Чтобы открыть, отслоите язычок / Potiahnutím pútka otvorit / Odlepite jeziček / Odlepite jezičak da biste otvorili / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için Tırnaktan Sıyırtın / Для відкриття потягнути за вушко / 撕开拉舌



Catheter Effective Length / Эффективная длина на катетъра / Účinná délka katétu / Katetrets arbeidslængde / Effektive Länge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud efectiva del catéter / Kateetri töö pikkus / Katetrin työskentelypituus / Longueur utile du cathéter / Effektivna duljina katetera / Katéter hasznos hossza / Lunghezza effettiva del catetere / 카테터 유효 길이 / Naudingas kateterio ilgis / Katetra efektīvais garums / Эффективная длина на катетерот / Effectieve lengte van de katheter / Kateterets effektive lengde / Długość użyteczna cewnika / Comprimento efetivo do cateter / Comprimento efetivo do cateter / Lungimea efectivă a cateterului / Рабочая длина катетера / Efektivna dĺžka katétra / Efektivna dolžina katetra / Efektivna dužina katetera / Kateterens effektiva längd / Kateterin Etkin Uzunluğu / Эффективная довжина катетера / 导管有效长度



Manual Control / Ръчно управление / Ruční ovládání / Manuelt styret / Manuelle Steuerung / Χειροκίνητου ελέγχου / Control manual / Käsiitsi juhtimine / Manuaalinen ohjaus / Contrôle manuel / Ručno upravljanje / Manuális kezelétség / Controllo manuale / 수동 조작 / Rankinis valdymas / Manuāla vadība / Рачно управување / Handmatige bediening / Manuell betjening / Sterowanie ręczne / Control manual / Controllo manuale / Comandă manuală / Ручное управление / Manuálne ovládanie / Ročno upravljanje / Ručna kontrola / Manuell kontroll / Manuel Kontrol / Ручное управління / 手动控制

Symplicity Spyrals™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter

1. Product Description

The Symplicity Spyrals™ multi-electrode renal denervation catheter is designed to be used with the Symplicity 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.


Symplicity Spyrals™ 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)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Electrode 1 (Distal) 2. Electrode 2 3. Electrode 3 4. Electrode 4 (Proximal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Figure 1. Straightening tool used over the distal portion of the Symplicity Spyrals™ 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.

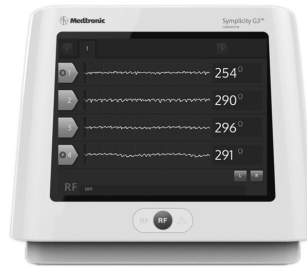


Figure 2. Representative image of the Symplicity G3™ renal denervation RF generator displaying the impedance monitoring screen

2. Intended Use

The Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator when used with the Symplicity Spyrals™ 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 Symplicity Spyrals™ 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 Symplicity 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, 6-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 0.36-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

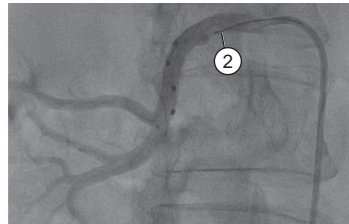
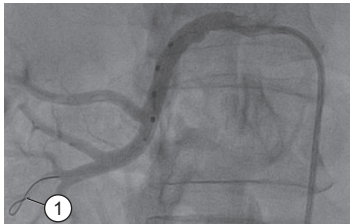
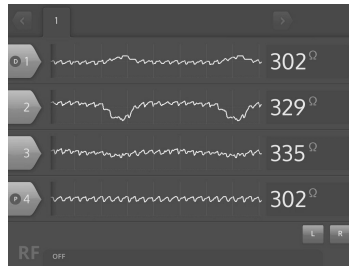
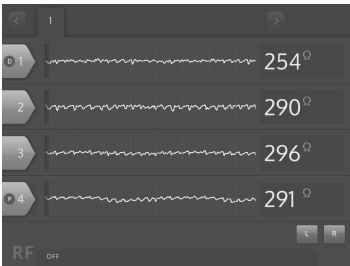


Figure 3. Device placement within the renal artery

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.



①

②

Figure 4. Making adequate contact with the 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.

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.

- 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).

- 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.
- 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.
- 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

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

10. Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE SYMPPLICITY SPYRAL™ MULTI-ELECTRODE RENAL DENERVATION CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC AND ITS AFFILIATES, HEREAFTER 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) водач за провеждане на лечение, за предпочитане без хидрофилно покритие. Medtronic препоръчва използването на водач с допълнителна здравина като водача Thunde® на Medtronic за права редица от електроди при провеждане на лечение. Освен това върху пациента трябва да се постави стандартен дисперсен електрод (наричан също така неутрален или връщаш 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 крачен педален превключвател по избор и количка, които са налични поотделно. Катетърът има ефективна дължина 117 см и е съвместим с водещ катетър от 6 Fg, и е предназначен за лечение на съдове с диаметър от 3 до 8 мм. Катетърът разполага с 4 златни рентгеноконтрастни електрода в спиралния (завития) дистален край, както е показано в таблица: 1. В правата конфигурация разстоянието между електродите е 6,5 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 и с инструмент за изправяне, който подпомага безопасното вкарване на водача в катетъра (Фигура 1). Този инструмент се намира близо до дръжката и се плъзга по ствола 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)
 <ol style="list-style-type: none"> Електрод 1 (дистален) Електрод 2 Електрод 3 Електрод 4 (проксимален) 	3	21
	4	20
	5	20
	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 избор/отмяна на канали, преглед на предишни набори с данни за аблация или избор на левия 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. Представително изображение на радиочестотния генератор за бъбречна денервация Symplicity G3™, показващо екран, на който се проследява импеданса

2. Предназначение

Когато радиочестотният генератор за бъбречна денервация Symplicity G3™ се използва с катетъра за бъбречна денервация с множество електроди Symplicity Spyral™, той е предназначен за предаване на ниски нива на радиочестотна (РЧ) енергия през стената на бъбречната артерия за денервация на човешкия бъбрек.

3. Показания за употреба

Катетърът за бъбречна денервация с множество електроди Symplicity Spyral™ е предназначен за лечение на неконтролирана хипертония.

4. Условия за употреба

- Катетърът е предназначен само за еднократна употреба.
- Катетърът е предназначен за употреба само с радиочестотния генератор за бъбречна денервация Symplicity G3™.
- Катетърът има ограничен срок на годност. Продуктът трябва да бъде използван на или преди датата „Използвай до“, означена върху етикета.
- Преди употреба продуктът трябва да се съхранява на сухо и хладно място. Продуктът не трябва да се излага на действието на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Внимателно проверете стерилната опаковка за повреда, преди да я отворите. Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена.

5. Как се доставя

- Катетърът се съхранява в конфигурация с двоен контейнер. Катетърът се намира във вътрешния контейнер, докато външният контейнер осигурява стерилна преграда със запечатан капак Тувек®.
- Генераторът, дистанционното управление, DVI-D кабелът, крачният педален превключвател по избор и количката по избор са нестерилни и могат да се използват многократно. Тези елементи се доставят отделно от катетъра.
- Елементите, които са нужни за завършване на лечението, но не се доставят, включват 0,36 мм (0,014 инча) водач, стандартен дисперсен електрод с размер за възрастни пациенти и стерилна торба за покриване на дистанционното управление, ако се използва в стерилното поле, както и всички други стандартни елементи, които се използват за подпомагане на перкутанната транслуминална катетеризация в бъбречни артерии. Освен това следните аксесоари са необходими за получаване на достъп до целевите съдове: 6 Fr водещ катетър, въвеждащ катетър, спирателен кран със странично рамо и адаптер Tuohy-Borst.

6. Рискове

Рискове от интервенцията: смърт, кардиопулмонален арест, нарушения на сърдечния ритъм, включително брадикардия, образуване на кръвни съсиреци и/или емболизъм (които може да доведат до исхемични събития, като например миокарден инфаркт, белодробен емболизъм, инсулт, бъбречна увреда или периферна исхемия), ретроперитонеален хематом, хематом, синини, кръвене, артериална увреда, артериален спазъм, артериална стеноза, артериална дисекция или перфорация, аневризма на бъбречна артерия, бъбречна перфорация, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, болка, кожни изгаряния и термична увреда на съдовете или други структури от прилагането на енергия.

Рентгеноконтрастни вещества, наркотици, анкиолитици, други болкоуспокояващи медикаменти и анти-вазоспазматични агенти също така често се използват по време на процедурата или след нея; използването на тези препарати се свързва с познати рискове.

Други рискове от лечението включват: протеинурия, хематурия, електролитни нарушения, влошаване на бъбречната функция, хипотония, хипертония, ортостатична хипотония, хипотония, причиняваща хипоперфузия на крайните органи, гадене и повръщане.

Биологични опасности: рискове от инфекция, токсичност, аномален хематологичен профил, алергия, хеморагия и пирогенност.

Опасности за околната среда: в съответствие със стандартните болнични протоколи за правилна употреба и изхвърляне на биологичните отпадъци.

Радиационни опасности: в съответствие с нормалното използване на рентгенови лъчи по време на интервенционални процедури.

7. Предупреждения и предпазни мерки

7.1. Свързани с използването на радиочестота в лабораториите за катетеризация

- Радиочестотната хирургия използва високочестотен изходен сигнал. Не извършвайте процедури при наличие на възпламеними или експлозивни вещества, като например възпламеними анестетици или препарати за кожна подготовка.
- Смушанията, причинени от работата на високочестотното хирургическо оборудване, може да повлияят нежелано върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като например монитори и системи за образна диагностика.
- Радиочестотната хирургия може да произведе опасна електрическа мощност. Това оборудване трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал, обучен за употребата на оборудването.

7.2. Свързани с интервенционалните техники

- Преди използване на изделието е нужно дълбоко разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с техниките за съдов достъп и перкутанната транслуминална катетеризация в бъбречни артерии. Лекарите трябва да са запознати с техниките, които се използват за намаляване на потенциалните проблеми по процедурата, които може да се появят по време на лечение на бъбречните артерии, като артериална дисекция или перфорация, или бъбречна перфорация. Уверете се, че принадлежностите и продуктите, които обикновено се използват в такива ситуации, са налични.
- Уверете се, че водещият катетър се промива с хепаринизиран физиологичен разтвор между всяко лечение.
- Преди употреба не промивайте лумена на катетъра или катетъра, докато е в спиралата. Не изтривайте спиралната част на катетъра.
- Внимавайте, за да избегнете прекомерната експозиция на пациента към рентгеноконтрастни вещества.
- Избягвайте използването на йонизирано контрастно вещество при извършване на бъбречна денервация.

7.3. Свързани с пациента

- Катетърът не е оценен за пациенти, които са бременни, кърмачки, планират бременност, както и при пациенти със захарен диабет тип I, предишна бъбречна ангиопластика, наличен бъбречен стент, аортни присадки или абнормална бъбречна анатомия.
- Избягвайте използването на катетъра за пациенти, за които понижението на кръвното налягане се приема за рисково (като тези с хемодинамично значимо клапно сърдечно заболяване).
- Имплантируемите пейсмейкъри и имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори (ICD) може да се повлияят неблагоприятно от радиочестотната аблация. Помислете дали да не дезактивирате ICD по време на аблацията, като временно разполагате с външни източници за кардиостимулация и дефибрилация по време на аблацията, и да извършите пълен анализ на работата на имплантираното устройство след аблацията.
- Избягвайте третирането в артерии с диаметър, по-малък от 3 мм или по-голям от 8 мм.
- Избягвайте третирането в артерии със значително заболяване или с обструкции, ограничаващи кръвотока.
- За безопасното използване на монополярна радиочестотна хирургия е необходимо правилно свързване на дисперсия електрод към пациента. Спазвайте всички указания на производителя за поставянето на дисперсия електрод и за подходяща изолация между пациента и всякакви метални повърхности.
- Ако не успеете да постигнете добър кожен контакт с цялата залепваща се повърхност на дисперсия електрод, това може да доведе до изгаряне или измервания на висок импеданс.
- Пациентът не трябва да се допира до метални части, които са заземени или имат значителен капацитет за заземяване (като подпори на операционните маси и т.н.). За тази цел се препоръчва използването на антистатични чаршафи.
- По време на процедурата по аблация сърдечната честота на пациента може да се понижи. Може да се наложи въвеждането на медикамент, като например атропин.

- 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 автотест 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 водача 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 разгъне под флуороскопски контрол. Избягвайте извиването 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 аблация, ако електродите се допират един в друг според флуороскопското наблюдение.
- Избягвайте запущването 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 спре подаването 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 електрода 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-подробна 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 количка 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 и/или крачен превключвател, свържете дистанционното управление и/или крачния превключвател в съответните букси 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 DVI-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 превключвателя 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 светлини индикатори за състоянието). След автотест на системата тя преминава в състояние на режим на готовност (STANDBY), при който не могат да се правят измервания. След успешен автотест предният панел ще покаже екран, подканящ потребителя да свърже катетър с генератора.
5. Съберете на едно място необходимите аксесоари за процедурата, като например дисперсен електрод, 6 Fg водещ катетър, въвеждащ катетър, 0,36 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. Съберете 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 заземени 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 извън 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 залепаваща 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 разлиее течност.
Забележка: Необходим е дисперсен електрод за еднократна употреба за възрастни пациенти, който съответства на IEC 60601-2-2.
2. Свържете дисперсия електрод към генератора, като използвате буксата, 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 спирателния 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 прекарайте вградения кабел извън стерилното поле, за да може някой асистент да свърже кабела към съответната буква на страничния панел на генератора. Кабелът трябва да се закрепи към масата или завесата с помощта на щипка за кърпи, хемостати или подобно приспособление, за да се предотвратят движенията 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. Придвигнете напред 0,36 мм (0,014 инча) водач в целевия 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 лумена на катетъра или катетъра, докато е в спиралата. Не изтривайте 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 мм 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. Стиснете дисталното разширение на инструмента, за да застопорите катетъра. Внимателно вкарайте проксималния край на водача през върха на катетъра. Продължете да прекарвате водача през катетъра, докато водачът излезе през отвора за бърза смяна. Този изходен отвор се намира на 30 см проксимално от дисталния връх на катетъра.
 - Ако водачът не излезе от изходния отвор за бърза смяна, извадете водача от катетъра и го вкарайте отново, докато проверявате за нарушения в устройството.
 - Ако катетърът е нарушен или повреден, заменете катетъра и водача.
10. След като водачът излезе от отвора за бърза смяна, върнете инструмента за изправяне чрез дръжката, за да предотвратите препречване с водача.
11. Използвайте нитроглицерин, преди да придвижите катетъра в артерията, за да намалите риска от артериален спазъм, ако не е противопоказано.
12. Придвигнете напред катетъра над водача през водещия катетър.
 - Ако използвате водещ катетър от 55 см, върхът на катетъра ще излезе от водещия катетър, когато маркерът на ствола 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 дисплеят не продължи към екрана за проследяване на импеданса, изпълнете тези стъпки:

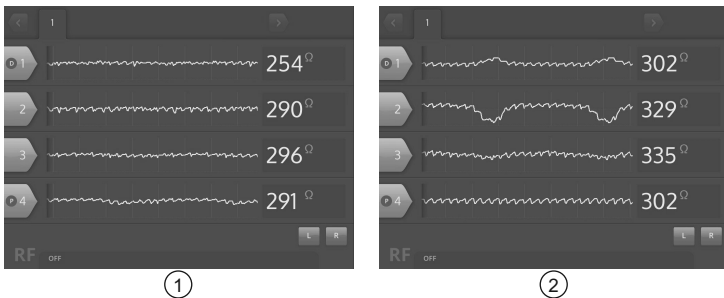
 - a. Проверете позицията на катетъра и се уверете, че всички 4 електрода са извън водещия катетър.
 - b. Проверете дали свързването и контактът на дисперсия електрод с пациента са правилни.
 - v. Ако предишните действия не водят до извеждането на екрана за проследяване на импеданса, се опитайте да преместите 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

1. Водачът е вкаран извън дисталния връх (спиралата не е разгъната). Електрод 1 е позициониран на бифуркацията.
2. Водачът е разгънат проксимално до най-проксималния електрод (спиралата е разгъната). Електрод 1 сега е в главната артерия.



Фигура 4. Осъществяване на адекватен контакт с артерията

1. Адекватен контакт с артериалната стена. Всички стойности на импеданса на 4-те електрода са стабилни, както е показано на цялостното линейно проследяване на импеданса при всички електроди.
2. Неадекватен контакт с артериалната стена. Наблюдава се циклично проследяване с голяма амплитуда, особено на електрод 2, и на електрод 1. Необходимо е регулиране на катетъра, за да се постигне адекватен контакт със стената.

1. Под флуороскопски контрол придвижете катетъра напред, докато дисталният електрод достигне бъбречната артерия (Фигура 3).
2. Под флуороскопски контрол разгънете спиралата, като издърпате водача в устройството, докато върхът на водача застане проксимално спрямо електрод 4 (Фигура 3, изображение 2). Уверете се, че водачът не излиза напълно от отвора за бърза смяна.
3. Подходящият контакт с артериалната стена се преценява от лекаря 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 някой от двата 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 водача 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: Отмяната на избор трябва да се осъществи, когато електродите са извън водещия катетър и показват стойности за импеданса.
5. Ако желаете, за да можете да водите бележки, можете да изберете левия или десния бъбрек за лечението, като натиснете иконите на сензорния екран на генератора или като натиснете бутона за бъбрека на дистанционното управление. Натискането на бутона на дистанционното управление ще сменя избора между левия и десния бъбрек.

9.5. Извършване на процедурата за аблация

1. След като електродите се 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 педал 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 прекрати чрез натискане на РЧ бутона на предния панел на генератора, натискане на РЧ бутона на дистанционното управление или отпускане на крайния педал 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, извършете 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 потребителя на генератора). В случай на грешка, свързана с апаратурата, генераторът ще активира червен светодиоден индикатор, ще излъчи звуков сигнал и ще покаже код за грешка, ако е приложимо (разгледайте ръководството за потребителя на генератора за повече информация относно съобщенията и кодовете на индикатора).

- Ако ще се проведат множество лечения в една артерия, преместете катетъра проксимално, като го издърпате назад, докато внимавате да не засегнете увредени или калцифицирани сегменти на съда. Може да се приложи лека ротация по посока на часовниковата стрелка, докато дърпате назад, за да улесните движението. Всички лечения трябва да се намират на най-малко 5 мм проксимално до всяко предишно място за лечение.
- След като лечението завърши от една страна, направете снимка на артерията, след което отново придвижете внимателно напред водача извън върха на катетъра, за да изправите спиралния дистален край.
- Издърпайте изправения катетър във 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 стабилизират, преди да започнете следващото лечение.

9.6. След процедурата

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

10. Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ КАТЕТЪРЪТ ЗА БЪБРЕЧНА ДЕНЕРВАЦИЯ С МНОЖЕСТВО ЕЛЕКТРОДИ SYMPPLICITY 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 ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЙ ЧОВЕК НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

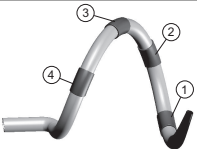
Symplicity Spyral™

Вíceelektrodový katétr pro renální denervaci

1. Popis výrobku

Víceelektrodový katétr pro renální denervaci Symplicity Spyral™ je určen k použití spolu s radiofrekvenčním (RF) generátorem Symplicity G3™ pro denervaci ledvin. Tento katétr se připojuje ke generátoru pomocí integrovaného kabelu připojeného k rukojeti katétru. 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 katétru lépe narovnaná, společnost Medtronic doporučuje použít 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 přidružená zařízení jsou generátor, dálkové ovládání a kabel DVI-D; všechna jsou dodávána v balení, stejně jako volitelný nožní spinač a vozík, které jsou k dispozici samostatně. Katétr má účinnou délku 117 cm, je kompatibilní s vodícím katétretem 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 katétru jsou umístěny 4 zlaté radiokontrastní elektrody. V rovné konfiguraci je vzdálenost mezi elektrodami 6,5 mm. Elektrody se rozvinou do tvaru spirály (šroubovice) částečným zatažením vodícího drátu proximálně ke spirálové části katétru. Délka segmentu pro terapii (vzdálenost mezi elektrodou 1 a 4) katétru se mění v závislosti na průměru cévy (tabulka 1). Radiokontrastní značka hrotu je umístěna 1 mm proximálně k hrotu katétru; pomáhá při zavádění katétru pod fluoroskopickým naváděním. Katétr je rovněž opatřen nástrojem pro narovnáání, který usnadňuje bezpečné zasunutí vodícího drátu do katétru (obrázek 1). Tento nástroj je umístěn v blízkosti rukojeti a posunuje se podél těla katétru za účelem narovnáání distálního konce.

Tabulka 1.

Konfigurace elektrod víceelektrodového katétru pro renální denervaci Symplicity Spyral™	Délka segmentu pro terapii: Vzdálenost mezi elektrodou 1 a 4 v závislosti na průměru zavedeného katétru.	
	Průměr cévy (mm)	Délka segmentu pro terapii (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> Elektroda 1 (distální) Elektroda 2 Elektroda 3 Elektroda 4 (proximální) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Obrázek 1. Nástroj pro narovnáání používaný na distální části katétru Symplicity Spyral™

Generátor znázorňuje obrázek 2. Dotyková obrazovka na předním panelu zobrazuje informace jako je teplota, impedance, doba ablace a hlášení. Na předním panelu je rovněž umístěno tlačítko aktivace RF výdeje. Identifikátory elektrod na obrazovce generátoru odpovídají jednotlivým elektrodám na katétru (viz tabulka 1 a obrázek 2). Dotyková obrazovka generátoru a dálkové ovládání umožňují uživateli vyhledat různé možnosti (například volit kanály a rušit 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 katétretem. Další informace viz příručka pro uživatele generátoru G3.



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

2. Určené použití

Radiofrekvenční (RF) generátor pro renální denervaci Symplicity G3™ používaný v kombinaci s víceelektrodovým katétretem pro renální denervaci Symplicity Spyral™ je určen k výdeji nízké hladiny radiofrekvenční (RF) energie skrz stěnu renální artérie za účelem denervace lidské ledviny.

3. Indikace k použití

Víceelektrodotový katétr pro renální denervaci Symplicity Spyral™ 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 Symplicity G3™ pro renální denervaci.
- Katétr má omezenou lhůtu 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 rozpouštědlům, ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu. Před otevřením pečlivě prohlédněte 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 sterilní bariéru.
- Generátor, dálkové ovládání, kabel DVI-D, volitelný nožní spínač a volitelný pojízdný stůl 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 vodičí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce), standardní disperzní elektrodu ve velikosti pro dospělého a sterilní sáček na pokrytí dálkového ovládání při použití ve sterilním poli, a také další standardní položky používané jako pomůcky při perkutánní transluminální katetrizaci v renálních artériích. Za účelem získání přístupu do cílových cév je navíc potřebné následující příslušenství: vodičí katétr o velikosti 6 Fr, zaváděcí pouzdro, uzavírací kohout s bočním ramenem 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 hematoma, hematoma, modřiny, krvácení, poškození artérie, spasmus artérie, stenóza artérie, disekce nebo perforace artérie, aneurysma renální artérie, 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: proteinurie, hematurie, poruchy rovnováhy elektrolytů, zhoršení funkce ledvin, hypotenze, hypertenze, ortostatická hypotenze, hypotenze vedoucí k nedostatečné perfuzi koncových orgánů, nevolnost a zvracení.

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

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

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

7. Varování a bezpečnostní opatření

7.1. Související s použitím radiové frekvence v katetrizačních laboratořích

- Radiofrekvenční chirurgie používá vysokofrekvenční výkon. Neprovádějte zákroky v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek, jako jsou například hořlavá 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 transluminální 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 artérií, jako je disekce nebo perforace artérie nebo perforace ledviny. Zajistěte, aby byly dostupné pomůcky a prostředky obvykle používané v takových situacích.
- Zajistěte, aby vodičí katétr byl mezi jednotlivými ošetřeními proplachován heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Neproplachujte katétr, dokud se nachází v trubici, ani neproplachujte lumen katétru před použitím. Neotírejte spirálovou část katétru.
- Dbejte opatrnosti, aby nedocházelo k nadměrné expozici pacienta kontrastními látkami.
- Při provádění renální denervace nepoužívejte ionizované kontrastní látky.

7.3. Související s pacientem

- Katétr nebyl hodnocen u pacientek, které jsou těhotné, kojí nebo plánují otěhotnět, a u pacientů s diabetem mellitus 1. typu, pacientů po renální angioplastice, se zavedeným renálním stentem, aortálními štěpy (grafty) nebo abnormální anatomii 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 mějte připraven dočasný externí kardiostimulátor a defibrilátor a po ablací 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 známkami onemocnění nebo s obstrukcemi omezujícími průtok.
- Bezpečné použití monopolární radiofrekvenční energie v chirurgii vyžaduje správné připojení disperzní elektrody k pacientovi. Dodržujte všechny pokyny výrobce týkající se umístění disperzní elektrody a správné izolace mezi pacientem a jakýmkoli kovovými povrchy.
- Pokud nebude dosaženo kvalitního kontaktu celého adhezivního povrchu disperzní elektrody s kůží, může dojít k popálení nebo namoření vysoké impedance.
- Pacient se nesmí dotýkat kovových součástí, které jsou uzemněné nebo které mají znatelnou 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 výdeji 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.
- Neponuňte katétr proti odporu.
- Nezasunujte vodičí drát příliš distálně, aby se snížilo riziko poškození ledviny. Společnost Medtronic rovněž doporučuje používat vodičí dráty bez hydrofilního potahu, aby nedošlo k neúmyslnému poškození ledvin nebo renálních artérií.
- Katétr musí být zaveden za použití fluoroskopie. Neotáčejte katétr o více než 180 stupňů, aby nedošlo k zaplétání vodičícího drátu.
- Neprovádějte zákrok v segmentech renální artérie, které se mohou nalézat v těsné blízkosti struktur, jako je močový měchýř nebo ledvina.

7.5. Související s RF ošetřením

- Před aktivací RF výdeje odstraňte z ošetřovaného místa všechny vodičí dráty, které se nenalézají v katétru (například druhý vodičí drát - „buddy wire“).
- Je-li nutné provést více ablací, musí se nejdálší ablace na následujícím ošetřovaném místě nalézat přibližně 5 mm proximálně od nejproximálnější ablace, která byla provedena při předchozím ošetření.
- Neprovádějte ablací, jestliže fluoroskopie ukazuje, že se elektrody vzájemně dotýkají.
- Během výdeje RF energie nesmí dojít k okluzi průtoku krve ledvinami.
- Během výdeje RF energie nepohybujte katétre ani vodičím drátem a nevstříkujte fyziologický roztok ani kontrastní látku.
- Při ošetření oblastí se sníženým průtokem krve se může vyskytnout zvýšená reaktivita cévy, jako například spasmus.
- V případě, že generátor zastaví výdej energie vzhledem k vysoké teplotě, před přemístěním katétru do jiné části artérie 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 stolek 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 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 katétr.
4. Zkontrolujte, zda systém nevydává indikační hlášení nebo varování (například zda nesvítí 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 katétr.
5. Připravte příslušenství potřebné pro zákrok, jako je disperzní elektroda, vodící katétr o velikosti 6 Fr, zaváděcí pouzdro, vodící 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. Zajistěte, aby celé tělo pacienta včetně končetin bylo izolováno od kontaktu s uzemněnými kovovými částmi. Pečlivě dodržujte pokyny výrobce disperzní elektrody. Disperzní elektrodu je třeba umístit na stehno nebo jinou plochu těla nenalézající se nad kostí a mimo zorné pole angiografie. V případě nutnosti oholte 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 naměření vysoké impedance. Neumísťujte disperzní elektrodu na místo, kde se může hromadit tekutina.

Poznámka: Je potřebná disperzní elektroda na jedno použití pro dospělé, která splňuje požadavky normy IEC 60601-2-2.

2. Připojte disperzní elektrodu ke generátoru prostřednictvím zásuvky umístěné se na bočním panelu.
 3. Ujistěte se, že pacient má intravenózní (i.v.) přístup pro podávání léků během zákroku. Před zahájením zákroku podejte 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 podejte léky proti bolesti. V průběhu zákroku kontrolujte vitální funkce.
 5. Připravte pacienta k zavedení katétru pomocí standardních intervenčních postupů. K vodícímu 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 katétr do sterilního pole.
2. Po umístění podnosu obsahujícího katétr do sterilního pole opatrně sejměte víko zatažením za ouško na víku; tím získáte přístup ke katétru a integrovanému kabelu.
3. Vyjměte stočený kabel z podnosu a položte jej na stabilní sterilní plochu. Jednou rukou uchopte rukojeť katétru a druhou rukou uchopte trubici. Opatrně vyjměte rukojeť a trubici z podnosu a položte je na stabilní sterilní plochu vedle stočeného kabelu.
4. Ze stočené části kabelu sejměte sponu a vyvedte 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 peánu 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 vodící drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) do cílové cévy.
 - Doporučuje se používat pouze vodící dráty s ohebnými distálními hroty bez hydrofilního potahu, aby nedošlo k perforaci ledviny.
7. Vyjměte katétr z trubice; při vytahování katétru z trubice se ujistěte, že nástroj pro narovnání zůstane u rukojeti. Zkontrolujte, zda katétr není poškozen.
 - Pokud je katétr poškozen, nepoužívejte jej.
 - Nezasunujte katétr do trubice poté, co byl z trubice částečně nebo zcela vytažen. Pokud jste jej zasunuli, zcela vytáhněte katétr z trubice a prohlédněte, zda není poškozen. Jestliže je katétr poškozen, vyměňte jej.
 - Neproplachujte katétr, dokud se nachází v trubici, ani neproplachujte 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.
 - Pocítíte-li nadměrný odpor při posouvání nástroje pro narovnání přes spirálovou část katétru, zastavte posun, odtáhněte nástroj pro narovnání a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození.
 - Jestliže došlo k poškození elektrod na distálním konci katétru, vyměňte katétr.
9. Stisknutím distálního rozšíření nástroje zajistěte katétr. Opatrně zasuňte proximální konec vodícího drátu skrz hrot katétru. Pokračujte v protahování vodícího drátu katétre, dokud se vodící drát nevysune z portu pro rychlou výměnu. Tento výstupní port je umístěn 30 cm proximálně od distálního hrotu katétru.
 - Jestliže se vodící drát nevysune z portu pro rychlou výměnu, vyjměte vodící drát z katétru a za kontroly neporušenosti zařízení jej do něj znovu zasuňte.
 - Pokud je katétr rozlomený nebo poškozený, vyměňte katétr a vodící drát.
10. Po vysunutí vodícího drátu z portu pro rychlou výměnu vraťte nástroj pro narovnání k rukojeti, aby nepřekážel vodícímu drátu.
11. Před zasunováním katétru do artérie použijte nitroglycerin, pokud není kontraindikován, aby se snížilo riziko spazmu artérie.
12. Posunujte katétr po vodícím drátu skrz vodící katétr.
 - Jestliže používáte vodící katétr o délce 55 cm, hrot katétru vystoupí z vodícího katétru tehdy, když značka na těle katétru vstoupí do rotačního hemostatického ventilu.
13. Když se z vodícího katétru vysunou všechny čtyři elektrody, zobrazí se obrazovka monitorování impedance (obrázek 4).

Poznámka: Pokud se na displeji nezobrazí obrazovka monitorování impedance, proveďte následující kroky:

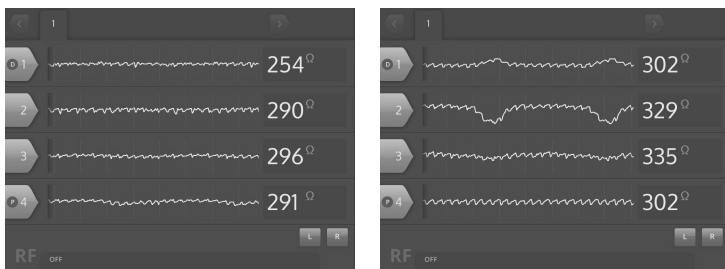
- a. Zkontrolujte polohu katétru a ověřte, že se všechny 4 elektrody nacházejí vně vodícího katétru.
- b. Zkontrolujte správnost připojení disperzní elektrody a její kontakt s tělem pacienta.
- c. Pokud se po předchozích krocích neobjeví obrazovka monitorování impedance, zkuste přemístit disperzní elektrodu k boku pacienta. V případě nutnosti vyměňte disperzní elektrodu.

9.4. Dosažení dostatečného kontaktu se stěnou



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

Obrázek 3. Umístění zařízení v renální artérii



①

②

Obrázek 4. Dosažení dostatečného kontaktu s artérií

1. Dostatečný kontakt se stěnou. Hodnoty impedance u všech 4 elektrod jsou stabilní, jak ukazuje lineární záznam hodnot impedance pro všechny elektroty.
 2. Nedostatečný kontakt se stěnou. Zejména na elektrodě 2 a rovněž na elektrodě 1 lze pozorovat výrazné, pravidelně se opakující výkyvy amplitudy. Aby bylo dosaženo dostatečného kontaktu se stěnou, je nezbytné upravit polohu katétru.
1. Za fluoroskopického navádění posunujte katétru, až bude distální elektroda umístěna v renální artérii (obrázek 3).
 2. Za fluoroskopického navádění rozviňte spirálu tak, že vodičí drát zatáhnete do zařízení, až se hrot vodičího drátu bude nalézat proximálně k elektrodě 4 (obrázek 3, obrázek 2). Ujistěte se, že se z portu pro rychlou výměnu nevysunul celý vodičí drát.
 3. Dostatečnost kontaktu se stěnou posoudí lékař; je ho dosaženo, pokud jsou splněny následující dvě podmínky:
 - a. Rozvinutí distálního konce se při angiografii zobrazuje jako dostatečné.
 - b. Hodnoty impedance na všech elektrodách jsou stabilní nejméně v průběhu jednoho dechového cyklu (obrázek 4, obrázek 1).
 - Pokud se kontakt podle některého ze dvou výše uvedených kritérií nezdá dostatečný, doporučuje se mírně změnit polohu elektrod. To provedete mírným otáčením katétru po směru hodinových ručiček a/nebo mírným posunováním katétru směrem vpřed. Těmito drobnými manévry by se mělo zlepšit přilehnutí elektrod ke stěně cévy.
 - Pokud tyto malé úpravy nezlepší kontakt se stěnou, znovu zasuňte vodičí drát do distálního konce katétru a změňte polohu zařízení v artérii.
 4. Jestliže se některá elektroda nenalézá v renální artérii, nebo jestliže dojde k rozvinutí elektrody na nevhodném místě (jako je ústí malé cévy nebo artérie zásobující nadledviny), zrušte výběr těchto elektrod (vypněte je) stisknutím tlačítka s číslem elektroty na dálkovém ovládní nebo na dotykové obrazovce generátoru. Po zrušení výběru těchto jednotlivých elektrod nebude do těchto elektrod při aktivaci radiofrekvenčního výdeje dodávána RF energie.

Poznámka: Zrušení výběru smí být provedeno pouze v případě, že se všechny elektroty nalézají vně vodičího katétru a zobrazují se pro ně hodnoty impedance.
 5. Jestliže je to žádoucí pro účely záznamů, lze pro ošetření zvolit levou nebo pravou ledvinu stisknutím ikon na dotykové obrazovce generátoru nebo stisknutím tlačítka ledviny na dálkovém ovládní. Stisknutím tlačítka na dálkovém ovládní lze přepínat mezi výběrem levé a pravé ledviny.

9.5. Provedení ablačního zákroku

1. Jakmile elektroty správně přiléhají podle angiografické kontroly a hodnoty impedance a záznamy jsou stabilní, lze vydat RF energii do ošetřovaného místa. To se provádí pomocí jednoho z následujících ovládacích prvků: stisknutím tlačítka RF na předním panelu generátoru, stisknutím tlačítka RF na dálkovém ovládní nebo sešlápnutím nožního spínače. Generátor vydává energii po celkovou dobu 60 sekund podle automatizovaného algoritmu a výdej energie ukončí po dokončení ošetření za těchto 60 sekund. Během výdeje RF terapie časovač začne odpočítávat a modrý LED indikátor zůstane rozsvícený. Ve kterémkoli okamžiku během zákroku lze výdej RF energie zastavit stisknutím tlačítka RF na předním panelu generátoru, stisknutím tlačítka RF na dálkovém ovládní nebo sešlápnutím nožního spínače.

Poznámka: Nebude-li zahájena ablace kvůli vysokým hodnotám impedance, nejprve zkontrolujte polohu katétru, potom kontakt disperzní elektroty a nakonec zkuste přemístit disperzní elektroty na bok pacienta.
2. Jestliže generátor přestane dodávat RF energii do jedné nebo více elektrod dříve, než bude dosaženo celkové doby trvání ošetření 60 sekund, lze ve stejném místě aplikovat další RF energii z elektrod(y), které ošetření nedokončily. Nejprve zobrazte artérii a ujistěte se, že provedení ablace je bezpečné. Na dotykové obrazovce zrušte výběr elektrod, které dokončily 60sekundový cyklus. Podle potřeby mírně upravte polohu katétru tak, aby byl zajištěn správný kontakt se stěnou a pak znovu spusťte ablaci.

Poznámka: Jsou-li detekovány určité podmínky, generátor může automaticky ukončit výdej RF energie. Na displeji se zobrazí indikační hlášení systému nebo kód (viz příručka pro uživatele generátoru). V případě chyby hardwaru generátor aktivuje červený LED indikátor, vydá zvukovou výstrahu a případně zobrazí kód chyby na displeji (další informace o indikačních hlášeních a kódech viz příručka pro uživatele generátoru).
3. Je-li potřeba provést více ošetření v jedné artérii, povytáhněte katétru proximálním směrem; přitom dávejte pozor, abyste se vyhnuli postiženým nebo kalcifikovaným místům v cévě. Pro usnadnění pohybu lze katétretem při vytažování mírně otáčet po směru hodinových ručiček. Všechna ošetřovaná místa se musí nalézat nejméně 5 mm proximálně od jakéhokoli předchozího ošetřovaného místa.
4. Po dokončení ošetření na jedné straně pořídte snímek artérie; pak opatrně vysuňte vodičí drát z hrotu katétru, aby se narovnal distální spirálový konec.
5. Zatáhněte narovnaný katétru do vodičího katétru. Jestliže budete provádět ošetření v další cévě, přemístíte vodičí katétru do další cévy. Zopakujte postup umístění katétru a provedení ošetření.
 - Pokud při zatáhování pocítíte nadměrný odpor mezi vodičím katétretem a elektrodami, zvažte změnu polohy vodičího katétru v cévě tak, aby byl katétru srovnán koaxiálně s hrotem vodičího katétru.
 - Zajistěte, aby byl vodičí katétru pravidelně nebo minimálně mezi jednotlivými ošetřeními proplachován heparinizedvaným fyziologickým roztokem. Po každém proplachování vodičího katétru vyčkejte nejméně 3 sekundy, aby se měření teploty a impedance před zahájením dalšího ošetření mohlo stabilizovat.

9.6. Po výkonu

1. Po dokončení všech ošetření narovnejte distální konec posunutím vodičího drátu a potom zcela vytáhněte narovnaný katétru z vodičího katétru.
2. Vodičí drát z vodičí katétru současně vytáhněte z pouzdra.
3. Vytáhněte zaváděcí pouzdro z artérie a pomocí postupů standardního ošetření zajistěte zástavu krvácení v místě vpichu.
4. Zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo jinými státními předpisy.

10. Odmítnutí záruky

AČKOLI BYL VÍCEELEKTRODOVÝ KATÉTR PRO RENÁLNÍ DENERVACI SYMPPLICITY SPYRAL™, DÁLE OZNAČOVANÝ JAKO „VÝROBEK“, VYROBEN V PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH, SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC. A JEJÍ Pobočky, DÁLE OZNAČOVANÉ JAKO „MEDTRONIC“, NEMAJÍ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, V NICHŽ SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI PRÁVNÍM SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

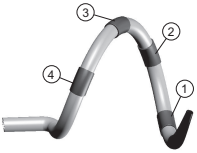
Symplicity Spyrál™

Kateter med flere elektroder til renal denervation

1. Produktbeskrivelse

Symplicity Spyrál™-kateter med flere elektroder til renal denervation er beregnet til brug sammen med Symplicity G3™ RF-generatoren til renal denervation. Katetret sluttes til generatoren med det integrerede kabel, der er fastgjort til katetrets greb. Katetret skal bruges sammen med en 0,36 mm (0,014") guidewire, helst uden hydrofil belægning, i forbindelse med afgivelse. Medtronic anbefaler brugen af en ekstra supportguidewire, f.eks. guidewiren Medtronic Thunder®, for at få en mere ret elektrodearray under afgivelsen. Desuden skal der anbringes en standardmæssig neutralkateter (også kaldet en dispersiv elektrode, returelektrode eller jordinglektrode) på patienten og forbindes til generatoren, for at terapien kan afgives. Andet tilbehør omfatter generatoren, fjernbetjeningen og DVI-D-kablet, der er inkluderet i pakken, samt den valgfrie fodpedal og vogn, der begge kan anskaffes separat. Katetret har en arbejdslængde på 117 cm, er kompatibelt med et 6-Fr guidekateter og er designet til behandling i kar med en diameter fra 3 til 8 mm. Som vist i Tabel 1 har katetret fire røntgenfaste guldelektroder i spiralens (spiralformede) distale ende. I ret tilstand er afstanden mellem elektroderne 6,5 mm. Elektroderne anlægges i en spiralform ved at delvist at trække guidewiren proksimalt ind i katetrets spiraldel. Katetrets behandlingslængde (afstanden mellem elektrode 1 og 4) ændrer sig afhængigt af kardiameteren (Tabel 1). En røntgenfast spidsmarokr anbragt 1 mm proksimalt for katetrets spids gør det lettere at anbringe katetret under fluoroskopisk vejledning. Derudover er katetret forsynet med et udretningsværktøj, der gør det lettere at føre guidewiren ind i katetret (Figur 1). Dette værktøj sidder i nærheden af grebet, og det kan skydes langs kateterskafte for at rette den distale ende ud.

Tabel 1.

Elektrodekonfiguration for Symplicity Spyrat™-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)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrode 1 (distal) 2. Elektrode 2 3. Elektrode 3 4. Elektrode 4 (proksimal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



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

Generatoren er afbildet i Figur 2. Berørings-skærmens frontpanel viser oplysninger om f.eks. temperatur, impedans, ablationstid og meddelelser. Der er desuden en knap til aktivering af radiofrekvens (RF) på frontpanelet. Elektrodeidentifikatorerne på generatorens skærm-billede 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 skærm-billedet for impedansmonitorering

2. Tilsigtet brug

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

3. Indikationer for brug

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

4. Brugsvilkår

- 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 forsejlet 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 standardelementer, 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 indførings-sheath, en stophanesidearm samt en Tuohy-Borst-adapter.

6. Risici

Risici i forbindelse med indgrebet: dødsfald, kardiopulmonalt stop, hjerterytmeforstyrrelser herunder bradykardi, dannelse af blodkoagler og/eller emboli (hvilket kan føre til iskæmiske hændelser som f.eks. myokardieinfarkt, lungeemboli, slagtilfælde, nyreskade eller perifer iskæmi), retroperitonealt hæmatom, hæmatom, blodansamling, blødning, arterieskade, arteriespasme, arteriestenose, arteriedissektion 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 endeorgan, 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 elektromedicinsk udstyr, som f.eks. monitorer og scanningssystemer.
- 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 arterieskader 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 aftørre katerets spiraldel.
- Sørg for, at patienten ikke udsættes for overdreven eksponering for kontrastmidler.
- Undgå brug af ioniseret kontrastmiddel under udførelsen af renal denervering.

7.3. Vedrørende patienten

- Katetret er ikke blevet vurderet hos patienter, som er gravide, ammer, planlægger at blive gravide, eller hos patienter med type I diabetes mellitus, tidligere renal angioplastik, med anlagt stent i nyre, aortagrafter eller en abnorm renal anatomi.
- Undgå brug af katetret hos patienter, for hvem et fald i blodtrykket betragtes som farligt, f.eks. patienter med hæmodynamisk signifikant hjerteklapfejl.
- Implanterbare pacemakere og implanterbare cardioverter/defibrillatorer (ICD'er) kan blive påvirket af RF-ablation. Overvej at deaktivere ICD'er under ablation, og sørg i givet fald for at have eksternt, midlertidigt pacing- og defibrilleringssudstyr til rådighed under ablationen. Udfør en komplet analyse af den implantede enheds funktion efter ablation.
- Undgå behandling i arterier med en diameter under 3 mm eller over 8 mm.
- Undgå behandling i arterier med signifikant sygdom eller med obstruktioner, der begrænser tilstrømningen.
- Sikker brug af monopolar RF-kirurgi kræver korrekt tilkobling af neutralelektroden til patienten. Følg alle fabrikantens anvisninger for placering af neutralelektroden og korrekt isolering mellem patienten og eventuelle overflader af metal.
- Hvis der ikke opnås god hudkontakt med hele neutralelektrodens klæbende overflade, kan det føre til forbrænding eller høje impedansmålinger.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse, eller som har en væsentlig kapacitans til jord (f.eks. operationsbordets bærende konstruktioner osv.). Det anbefales at bruge antistatisk tildækning til dette formål.
- Patientens hjerterefleks kan falde under ablationsproceduren. Indgivelsen af lægemidler, som f.eks. atropin, kan være nødvendig.
- Patienten vil sandsynligvis opleve smerte i forbindelse med, at der afgives RF-energi. Passende smertestillende medicin bør derfor indgives mindst 5 minutter, inden nyrenerverne ablateres.
- Der bør administreres nitroglycerin for at undgå karspasmer under ablationen, hvis det ikke er kontraindiceret.
- En aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder skal opretholdes under indgrebet. Passende brug af systemisk antikoagulant er nødvendig.

7.4. Vedrørende ablationskatetret og generatoren

- Generatoren skal være tændt, og systemets selvtest skal være gennemført, inden katetret placeres i karret.
- Katetret er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient. Må ikke genanvendes eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens integritet og funktion og kan øge risikoen for overførsel af infektionssygdomme fra én patient til en anden, hvilket kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Katetret må ikke føres frem, hvis der opstår modstand.
- Før ikke guidewiren for langt fremad distalt for at undgå risikoen for beskadigelse af nyren. Medtronic anbefaler ligeledes at anvende guidewirer uden hydrofil belægning for at undgå uforståelig beskadigelse af nyrer og nyrearterier.
- Katetret skal anlægges ved hjælp af fluoroskopi. Undlad at dreje katetret mere end 180 grader for at undgå indvikling af guidewiren.
- Undgå behandling af nyrearteriesegmenter, der befinder sig tæt på strukturer som urinleder eller nyre.

7.5. Vedrørende RF-behandling

- Fjern alle guidewirer, der ikke befinder sig inde i katetret, fra behandlingsstedet, inden RF-afgivelsen aktiveres.
- I tilfælde af at der skal udføres flere ablationer, skal den mest distale ablation på det efterfølgende behandlingssted placeres ca. 5 mm proksimalt for den mest proksimale ablation, der er udført under den foregående ablation.
- Der må ikke ablateres, hvis det under fluoroskopi konstateres, at elektroderne er i kontakt med hinanden.
- Undgå at okkludere den renale blodtilstrømning, når der afgives RF.
- Når der afgives RF, må katetret eller guidewiren ikke flyttes, og der må ikke injiceres saltvandsopløsning eller kontrastmiddel.
- Øget karreaktivitet, som f.eks. spasme, kan forekomme, når der behandles i områder med reduceret blodtilstrømning.
- I tilfælde af at generatoren standser med at afgive energi på grund af høj temperatur, skal der tages et billede af karret for at sikre, at der ikke er nogen spasmer eller obstruktion, før katetret omplaceres i en anden del af arterien.
- Rør ikke samtidigt ved en kateterlektrode og neutralelektroden under afgivelse af energi, da det kan medføre overfladiske forbrændinger på huden.
- En kateterlektrode eller en neutralelektrode må ikke komme i kontakt med et metalinstrument eller en metaloverflade under energifrigivelse, da det kan medføre overfladiske forbrændinger på huden.

Se brugervejledningen til generatoren angående yderligere advarsler og forholdsregler.

8. Henvisninger

- Lægen bør konsultere den seneste dokumentation angående aktuel medicinsk praksis for perifer indgreb i nyrearterier.
- Lægen bør konsultere brugerhåndbogen til generatoren for at få detaljerede oplysninger om betjening af generatoren.

9. Brugsanvisning

Følg denne brugsanvisning omhyggeligt, og konsulter brugerhåndbogen til generatoren for at få yderligere instruktioner i brug.

9.1. Klargøring af udstyr og procedure

1. Installer generatoren på en vogn eller et bord. For at sikre korrekt ventilation skal generatoren placeres mindst 30 cm (12") fra væggen, og den må ikke tildækkes under brug.
2. Hvis fjernbetjening og/eller fodpedal skal anvendes, skal den slutes til den relevante fatning på generatorens bagpanel. Om ønsket kan oplysningerne på berøringsskærmen også vises på en cath lab-skærm ved at slutte skærmen til generatorens bagpanel ved hjælp af DVI-D-kablet.
3. Sæt forsyningskablet i generatorens bagpanel, og tænd for generatoren ved at trykke på afbryderkontakten, der ligeledes sidder på bagpanelet. Kontrollér, at der ikke er sluttet et kateter til generatoren, når generatoren tændes.
4. Kontrollér for systemindikatormeddelelser eller -advarsler (f.eks. fejl- eller statuslamper). Efter en systemselvtest er systemet i STANDBY-tilstand, og ingen målinger er mulige. Efter en vellykket selvtest viser frontpanelet et skærmbillede, der anmoder brugeren om at slutte et kateter til generatoren.
5. Saml det nødvendige tilbehør for indgrebet, som f.eks. neutralelektrode, 6-Fr guidekateter, indføringsheath, 0,36 mm (0,014") guidewire, stophanesidearm, Tuohy-Borst-adapter samt eventuelle andre standardelementer, der bruges i forbindelse med perkutan transluminal kateteranælgelse i nyrearterier.
6. Saml de medikamenter, der er nødvendige i forbindelse med indgrebet, f.eks. smertestillende lægemidler, atropin, nitroglycerin og heparin.

9.2. Klargøring af patienten

1. Klargør patienten til elkirurgi og kateterisering i henhold til gængs praksis. Sørg for, at hele patientens krop, herunder ekstremiteterne, er isoleret fra kontakt med jordede dele af metal. Følg omhyggeligt fabrikantens anvisninger for neutralelektroden. Neutralelektroden skal placeres på låret eller et andet område uden knogler uden for angiogramets visningsfelt. Om nødvendigt barberes patientens hud, så der opnås god kontakt mellem neutralelektroden og huden. Hvis der ikke opnås god hudkontakt med hele neutralelektrodens klæbende overflade, kan det føre til forbrænding eller høje impedansmålinger. Anbring ikke neutralelektroden, hvor der kan samle sig væske.

Bemærk: En neutralelektrode til engangsbrug specificeret til voksenbrug, der overholder IEC 60601-2-2, er påkrævet.

2. Forbind neutralelektroden med generatorens ved hjælp af fatningen på sidepanelet.
3. Sørg for, at patienten har adgang til intravenøs indgivelse af medicin under indgrebet. Giv patienten passende systemisk antikoagulant behandling (som f.eks. heparin) inden indgrebet. Der skal opretholdes en aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder under RF-afgivelse.
4. Indgiv smertestillende medicin mindst 5 minutter inden ablationen. Kontrollér vitalparametre gennem hele indgrebet.
5. Klargør patienten til kateterplacering ved brug af standardmæssige interventionsteknikker. Forbind Tuohy-Borst-adapteren med guidekatetret og stophanens sidearm med Tuohy-Borst-adapteren.

Bemærk: Hvis fjernbetjeningen anvendes, skal den anbringes i en steril pose og placeres i det sterile felt med en aseptisk teknik.

6. Injicer kontrastvæske i begge nyrearterier for at vurdere anatomi under fluoroskopi.
7. Find ud af, om arterierne er egnet til behandling.

9.3. Indføring af katetret i arteria renalis

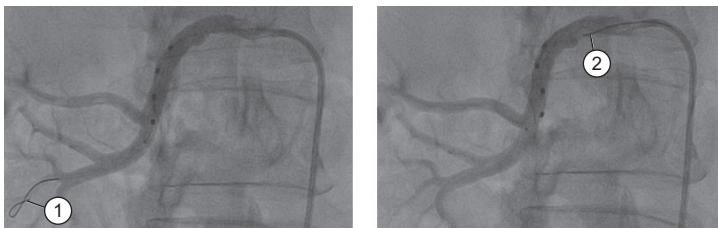
1. Anvend en aseptisk teknik, og fjern forsigtigt forseglingen af den ydre bakke, og placer den inderste bakke, der indeholder katetret, i det sterile område.
2. Når bakken, der indeholder katetret, befinder sig i det sterile felt, fjernes låget forsigtigt ved at trække i fligen, så der bliver adgang til katetret og den integrerede ledning.
3. Tag den sammenrullede ledning ud af bakken, og anbring den på en stabil, steril overflade. Grib fat i katetrets greb med den ene hånd og i ringen med den anden hånd. Tag forsigtigt grebet og ringen ud af bakken, og anbring dem på den stabile, sterile overflade ved siden af den sammenrullede ledning.
4. Fjern skrue-lukke-klemmen fra ledningens oprullede del, og før den integrerede ledning ud af det sterile felt, så en assistent kan forbinde den til den passende fatning på generatorens sidepanel. Ledningen bør fastgøres til bordet eller afdækningen ved hjælp af en tøjklamme, arterieklemmer eller lignende for at forhindre, at katetret og -grebet flytter på sig.
5. En assistent uden for det sterile felt skal vælge patient på berøringsskærmbilledet (ny patient eller samme patient).

6. Indfør en 0,36 mm (0,014") guidewire i det kar, der skal behandles.
 - Det anbefales kun at bruge guidewires med en fleksibel distal spids uden hydrofil belægning for at undgå nyreperforering.
7. Tag katetret ud af ringen. Sørg for, at udretningsværktøjet forbliver sammen med grebet, når katetret trækkes ud af ringen. Kontrollér katetret for beskadigelse.
 - Anvend ikke katetret, hvis det er beskadiget.
 - Katetret må ikke indføres i ringen, når det er taget helt eller delvist ud af ringen. Hvis det er indført, skal katetret tages helt ud af ringen og kontrolleres for beskadigelse. Hvis katetret er beskadiget, skal det udskiftes.
 - Skyl ikke katetret, mens det er i ringen, og skyl ikke katetrets lumen inden brug. Undlad at aftørre katetrets spiraldel.
8. Skyd udretningsværktøjet hen over katetrets spiraldel, som vist i Figur 1. Sørg for, at ca. 5 mm af katetrets spids stadig befinder sig uden for udretningsværktøjets distale ende.
 - Hvis der mødes overdreven modstand, når udretningsværktøjet føres frem over katetrets spiraldel, er det vigtigt at standse, trække udretningsværktøjet tilbage og inspicere for eventuel beskadigelse.
 - Hvis elektroderne eller katetrets distale ende er beskadiget, skal katetret udskiftes.
9. Klem værktøjets distale indhak sammen for at fastholde katetret. Indfør forsigtigt guidewires proksimale ende gennem katetrets spids. Fortsæt med at føre guidewiren gennem katetret, indtil den kommer ud gennem rapid exchange-porten. Denne udgangsport befinder sig 30 cm proksimalt for katetrets distale spids.
 - Hvis guidewiren ikke kommer ud af rapid exchange-porten, skal den tages ud af katetret og føres ind igen, idet der inspiceres for eventuelle brud på enheden.
 - Hvis der er brud på katetret, eller det er beskadiget, skal katetret og guidewiren udskiftes.
10. Når guidewiren er kommet ud af katetrets rapid exchange-port, føres udretningsværktøjet tilbage til grebet for at undgå, at det griber ind i guidewiren.
11. Anvend nitroglycerin, inden katetret føres ind i arterien, for at mindske risikoen for arteriespasme, hvis dette ikke er kontraindiceret.
12. Før katetret frem over guidewiren gennem guidekatetret.
 - Hvis der anvendes et guidekateter på 55 cm, vil kateterspidsen være ude af guidekatetret, når skaftmarkøren kommer ind i den roterende hæmostaseventil.
13. Når alle fire elektroder er ude af guidekatetret, vises skærbilledet for impedansmonitorering (Figur 4).

Bemærk: Hvis skærmen ikke viser skærbilledet for impedansmonitorering, skal nedenstående trin følges:

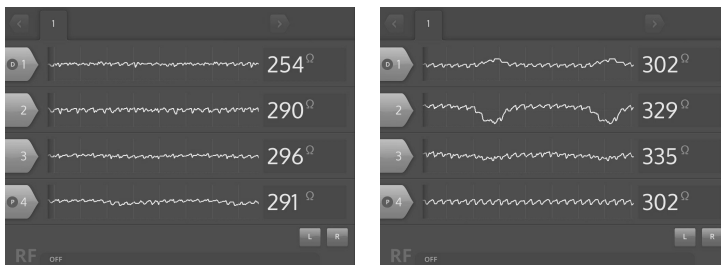
 - a. Kontrollér kateterplaceringen, og sørg for, at alle fire elektroder er placeret uden for guidekatetret.
 - b. Kontrollér, at neutralelektroden er forbundet korrekt og er i kontakt med patienten.
 - c. Hvis ovenstående trin ikke viser skærbilledet for impedansmonitorering, kan det forsøges at flytte neutralelektroden mod patientens lænd. Udskift neutralelektroden om nødvendigt.

9.4. Opnåelse af passende vægkontakt



1. Guidewiren føres ind over den distale spids (spiralen anlægges ikke). Elektrode 1 er placeret i bifurkationen.
2. Guidewiren trækkes tilbage proksimalt til den mest proksimale elektrode (spiralen anlægges). Elektrode 1 er nu i hovedarterien.

Figur 3. Enhedsplacering i nyrearterien



1. Passende vægkontakt. Alle fire elektrodeimpedansværdier er stabile som vist på en generel lineær impedansregistrering for alle elektroder.
2. Utilstrækkelig vægkontakt. Der er observeret registrering af cykliske, store amplituder på især elektrode 2 og på elektrode 1. Kateterjusteringer er nødvendige for at opnå korrekt vægkontakt.

Figur 4. Etablering af passende kontakt med arterien

1. Før katetret frem under fluoroskopi, indtil den distale elektrode er anbragt i nyrearterien (Figur 3).
2. Anlæg spiralen under fluoroskopi ved at trække guidewiren ind i enheden, indtil guidewirens spids er proksimal til elektrode 4 (Figur 3, billede 2). Sørg for, at guidewiren ikke kommer helt ud af rapid exchange-porten.
3. Passende vægkontakt vurderes af lægen, og den er opnået, når følgende to betingelser er opfyldt:
 - a. Anlæggelse af den distale ende synes passende fra en angiografisk observation.
 - b. Impedansværdien ved hver af elektroderne er stabil i mindst én respirationscyklus (Figur 4, billede 1).
 - Hvis vægkontakten ikke synes at være passende af ovenstående to årsager, anbefales en lettere justering af elektrodepositionerne. Dette gøres ved at dreje katetret ganske lidt i urets retning og/eller flytte katetret lidt fremad. Disse små manøvrer skulle forbedre elektrodepositionen mod karvæggen.
 - Hvis disse små justeringer ikke forbedrer vægkontakten, skal guidewiren føres ind i katetrets distale ende igen, og enhedens placering i arterien ændres.
4. Hvis en elektrode ikke er placeret inde i nyrearterien, eller hvis en elektrode anlægges i en u hensigtsmæssig placering (som f.eks. et ostium i et lille kar eller et binyretilløb), fravælges (deaktiveres) disse elektroder ved at trykke på knappen med elektrodens nummer på fjernbetjeningen eller på generatorens berøringssskærm. Når en eller flere elektroder er fravalgt, vil der ikke blive afgivet RF-energi til dem, når RF-energien aktiveres.

Bemærk: Fravalg er kun muligt, hvis alle elektroder befinder sig uden for guidekatetret og viser impedansværdier.
5. Hvis det ønskes af hensyn til anmærkningsformål, kan den venstre eller den højre nyre vælges til behandling ved at trykke på de relevante ikoner på generatorens berøringssskærm eller ved at trykke på nyrerknappen på fjernbetjeningen. Tryk på knappen på fjernbetjeningen skifter mellem valg af venstre og højre nyre.

9.5. Udførelse af ablationsproceduren

1. Når angiografi viser, at elektroderne har god vægkontakt, og impedansværdierne og registreringerne er stabile, kan der afgives RF-energi til behandlingsstedet. Dette gøres ved at trykke på én af følgende: RF-knappen på generatorens frontpanel, RF-knappen på fjernbetjeningen eller fodpedalen. Generatoren afgiver strøm til en varighed af 60 sekunder ved hjælp af en automatisk algoritme, og strømgivelsen afbrydes, når behandlingen er udført efter 60 sekunder. Kontroluret begynder at tælle op, og LED-indikatoren forbliver blå, mens RF-behandlingen afgives. Afgivelse af radiofrekvensenergi kan standses når som helst ved at trykke på RF-knappen på generatorens frontpanel, trykke på RF-knappen på fjernbetjeningen eller trykke fodpedalen ned.

Bemærk: Hvis ablationen ikke påbegyndes pga. højimpedansværdier, er det vigtigt først at kontrollere kateterplaceringen, derefter kontrollere kontakten med neutralelektroden og endelig forsøge at flytte neutralelektroden til patientens lænd.
2. Hvis generatoren standser med at afgive RF-energi til en eller flere elektroder, inden behandlingen har været i 60 sekunder, kan der foretages endnu en RF-afgivelse fra den eller de elektroder, der ikke fuldførte behandlingen, på samme placering. Fremkald et billede af arterien, og sørg på den måde for, at det er sikkert at udføre en ablation. Fravælg på berøringssskærmen de elektroder, der har gennemført en 60 sekunders cyklus. Juster evt. katetret let for at sikre korrekt vægkontakt, inden ablation påbegyndes igen.

Bemærk: Generatoren kan automatisk standse afgivelse af RF-energi, hvis den detekterer bestemte tilstande. Der vises en systemmeddelelse eller kode på skærmen (se i brugerhåndbogen til generatoren). Hvis der opstår en hardwarefejl, aktiverer generatoren en rød LED-indikator, afgiver en lydalarm og viser om muligt en fejlkode (se i brugerhåndbogen til generatoren for at få flere oplysninger om indikatormeddelelser og koder).
3. Hvis der skal udføres flere behandlinger i én arterie, skal katetret flyttes proksimalt ved at trække det forsigtigt tilbage, mens syge eller forkalkede områder i karret undgås. Bevægelsen kan lattes, hvis der drejes let med uret, mens katetret trækkes tilbage. Alle behandlinger skal ske mindst 5 mm proksimalt for eventuelle tidligere behandlingssteder.
4. Når behandlingen er gennemført på den ene side, skal der tages et billede af arterien. Derefter føres guidewiren forsigtigt ud af katetrets spids for at rette spiralens distale ende ud.

- Træk det udrettede kateter ind i guidekatetret. Hvis et andet kar skal behandles, oplaceres guidekatetret i det næste kar. Gentag fremgangsmåden for anlæggelse af katetret, og afgivelse af behandlingerne.
 - Hvis der mødes overdreven modstand mellem guidekatetret og elektroderne under tilbagetrækning, kan det være en hjælp at justere guidekatetrets position i karret, så katetret rettes koaksialt ind med guidekatetrets spids.
 - Sørg for at gennemskylle guidekatetret regelmæssigt med hepariniseret saltvandsopløsning eller som et minimum mellem hver behandling. Vent i mindst 3 sekunder, når guidekatetret 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 udrettede kateter helt ud af guidekatetret.
- Træk guidewiren og guidekatetret ud af sheathen samtidigt.
- Fjern indførings-sheathen fra arterien, og opnå hæmostase ved indstiksstedet ved hjælp af gængs praksis.
- Efter brug skal enhederne bortskaffes i henhold til gængs praksis og/eller gældende lovgivning.

10. Ansvarsfraskrivelse

SELVOM SYMPPLICITY SPYRAL™-KATETRET MED FLERE ELEKTRODER TIL RENAL DENERVERING, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGEKONTROLLERTE 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 STILTIENDE, 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 UDGIFTER 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.

Symplicity Spyral™

Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter

1. Produktbeskrivelse

Der Symplicity Spyral™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter ist zur Verwendung mit dem Symplicity 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 0,36 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 Geräterwagen (beide separat erhältlich). Der Katheter hat eine effektive Länge von 117 cm, ist kompatibel mit einem 6-Fr-Führungskatheter 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.

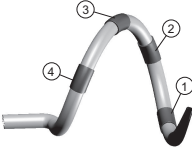
Elektrodenkonfiguration des Symplicity Spyral™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheters	Behandlungslänge: der Abstand zwischen den Elektroden 1 und 4 als Funktion des eingesetzten Durchmessers.	
	Gefäßdurchmesser (mm)	Behandlungslänge (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> Elektrode 1 (distal) Elektrode 2 Elektrode 3 Elektrode 4 (proximal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Abbildung 1. Begradigungstool für den distalen Abschnitt des Symplicity Spyral™ 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 Symplicity G3™ RF-Generators zur renalen Denervierung mit der Anzeige für die Impedanzüberwachung

2. Vorgesehener Verwendungszweck

Bei Verwendung mit dem Symplicity Spyral™ Multi-Elektroden-Renaldenervierungskatheter dient der Symplicity 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 Symplicity Spyral™ 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 Symplicity 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 ultraviolettem Licht ausgesetzt werden. Die Sterilverpackung 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, die Fernbedienung, das 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, Arterienasmus, Arterienstenose, Arteriendissektion 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. Arteriendissektion 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 weder das 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 Denervierung 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 Nierenstenosen, Aortengrafts 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. Gleichermaßen 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 Gefäßreaktivität, 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 Dispersionselektrode, da dies zu oberflächlichen Hautverbrennungen führen kann.
- Die Elektroden des Katheters und die Dispersionselektrode dürfen während der Energieabgabe nicht in Kontakt mit einem Metallinstrument oder einer Metalloberfläche kommen, da dies zu oberflächlichen Hautverbrennungen führen kann.

Weitere Warnhinweise 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 Nierenarterien 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 das Benutzerhandbuch des Generators zurate.

9.1. Vorbereitung der Geräte und des Verfahrens

1. Stellen Sie den Generator auf einen Gerätewagen oder Tisch. Zur einwandfreien Belüftung 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 und/oder ein Fußschalter gewünscht ist, schließen Sie die Fernbedienung und/oder den Fußschalter an die jeweilige Buchse auf der Rückseite des Generators an. Bei Bedarf kann der Bildschirminhalt des Touchscreens auch auf einem Monitor des Katheterlabors 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 Netzkabel an der Rückseite des Generators ein 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 Systemanzeigemeldungen oder -warnungen vorliegen (zum Beispiel Fehler- oder Statusleuchten). Nach einem System-Selbsttest befindet sich das System im „Standby“-Zustand (Bereitschaft) und es sind keine Messungen möglich. Nach dem erfolgreichen Selbsttest erscheint auf der Vorderseite die Anzeige mit der Aufforderung zum Anschließen eines Katheters an den Generator.
5. Stellen Sie das für das Verfahren benötigte Zubehör zusammen, wie Dispersionselektrode, 6-Fr-Führungskatheter, Einführschleuse, Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll), Absperrhahn-Seitenarm, Tuohy-Borst-Adapter sowie sämtliche sonstigen bei der perkutanen transluminalen Katheterisierung von Nierenarterien verwendeten Standardartikel.
6. Stellen Sie alle für das Verfahren benötigten Medikamente bereit, zum Beispiel Analgetika, Atropin, Nitroglycerin 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 Dispersionselektrode. Die Dispersionselektrode sollte am Oberschenkel oder an einem anderen, nicht knöchigen Körperbereich und außerhalb des angiografischen Bildfelds platziert werden. Rasieren Sie die Hautstelle des Patienten bei Bedarf, um einen guten Kontakt zwischen der Dispersionselektrode und der Haut zu gewährleisten. Wird kein ausreichender Kontakt zwischen der Haut und der gesamten Haftoberfläche der Dispersionselektrode hergestellt, kann es zu Verbrennungen oder hohen Impedanzmesswerten kommen. Die Dispersionselektrode darf nicht an Stellen appliziert werden, an denen sich Flüssigkeit sammeln kann.

Hinweis: Es ist eine Einweg-Dispersionselektrode erforderlich, die für den Gebrauch am Erwachsenen ausgewiesen ist und der Norm IEC 60601-2-2 entspricht.

2. Schließen Sie die Dispersionselektrode über die an der Seite befindliche Buchse an den Generator an.
 3. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten ein intravenöser (i.v.) Zugang gelegt wurde, um während des Verfahrens Medikamente verabreichen zu können. Vor Beginn des Verfahrens ist eine sachgemäße systemische Antikoagulation (z. B. mit Heparin) beim Patienten durchzuführen. Während der RF-Energieabgabe sollte eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) von mindestens 250 Sekunden aufrechterhalten werden.
 4. Verabreichen Sie mindestens 5 Minuten vor Ablation ein Analgetikum. Prüfen Sie während des gesamten Verfahrens die Vitalzeichen.
 5. Bereiten Sie den Patienten unter Anwendung der üblichen Interventionstechniken auf die Katheterplatzierung vor. Schließen Sie den Tuohy-Borst-Adapter am Führungskatheter und den Absperrhahn-Seitenarm am Tuohy-Borst-Adapter an.
- Hinweis:** Bei Verwendung der Fernbedienung ist diese unter Anwendung der üblichen aseptischen Arbeitstechniken in einen sterilen Beutel zu stecken und im sterilen Feld abzulegen.
6. Injizieren Sie unter Durchleuchtungskontrolle Kontrastmittel in beide Nierenarterien, um deren Anatomie darzustellen.
 7. Bestimmen Sie, ob die Arterien für die Behandlung geeignet sind.

9.3. Einführen des Katheters in die Nierenarterie

1. Entfernen Sie vorsichtig unter Anwendung aseptischer 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 Aufreißflasche der Folie ziehen, um 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 Schutzhülle mit der anderen Hand. Nehmen Sie den Griff und die ringförmige Schutzhülle 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 Kabels und führen Sie das integrierte 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 Tuckklemme, Gefäßklemmen oder Ähnlichem am Tisch oder an der Abdeckung befestigt werden, um eine Bewegung des Katheters und Griffs zu verhindern.
5. Ein unsteriler Assistent muss die Patientenauswahl am Touchscreen vornehmen („New Patient“ [neuer Patient] oder „Same Patient“ [gleicher Patient]).
6. Schieben Sie einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm (0,014 Zoll) in das Zielgefäß vor.
 - Es wird empfohlen, ausschließlich Führungsdrähte mit einer flexiblen distalen Spitze zu verwenden, die nicht mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sind, damit eine Nierenperforation vermieden wird.
7. Entfernen Sie den Katheter aus der ringförmigen Schutzhülle. Achten Sie darauf, dass das Begradigungstool beim Herausziehen des Katheters aus der ringförmigen Schutzhülle 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 Schutzhülle nicht erneut in diese vorgeschoben werden. Wurde der Katheter erneut vorgeschoben, ist er vollständig aus der ringförmigen Schutzhülle zu entfernen und auf Beschädigungen zu untersuchen. Liegt eine Beschädigung vor, ist der Katheter auszutauschen.
 - Vor Gebrauch weder das Katheterlumen spülen noch den Katheter, solange er sich in der ringförmigen Schutzhülle befindet. Den spiralförmigen Abschnitt des Katheters nicht abwischen.
8. Lassen Sie das Begradigungstool wie in Abbildung 1 dargestellt über den spiralförmigen Abschnitt des Katheters gleiten, wobei darauf zu achten ist, dass die Katheterspitze noch ungefähr 5 mm aus dem distalen Ende des Begradigungstools herausragt.
 - Unterbrechen Sie den Vorgang, falls beim Vorschieben des Begradigungstools über den spiralförmigen 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 Aufweitung 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 Austrittsöffnung 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, tauschen 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 Vorschieben 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 tritt die Katheterspitze aus dem Führungskatheter aus, sobald die Schafmarkierung in das rotierende Hämostaseventil eintritt.

13. Wenn alle vier Elektroden aus dem Führungskatheter ausgetreten 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 Flanke des Patienten zu bewegen. Falls erforderlich, positionieren Sie die Dispersionselektrode neu.

9.4. Herstellen eines zufriedenstellenden Wandkontakts

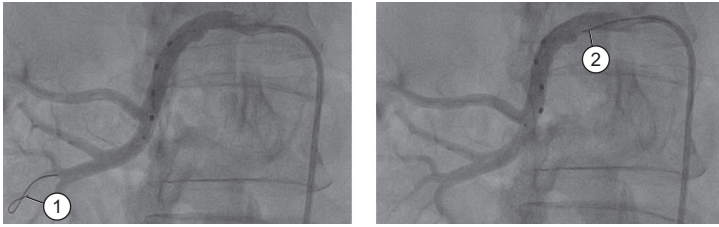


Abbildung 3. Platzierung des Produkts in der Nierenarterie

- Führungsdraht über die distale Spitze hinaus eingeführt (Spirale nicht expandiert). Elektrode 1 liegt in der Bifurkation.
- Führungsdraht proximal zur am weitesten proximal gelegenen Elektrode zurückgezogen (Spirale expandiert). Elektrode 1 befindet sich jetzt in der Hauptarterie.

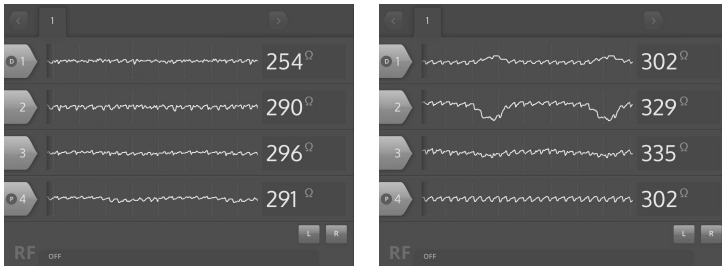


Abbildung 4. Herstellen eines zufriedenstellenden Kontakts mit der Arterie

- Zufriedenstellender Wandkontakt. Wie die Kurvendarstellung der Impedanzwerte für alle Elektroden zeigt, sind die Impedanzwerte bei allen vier Elektroden stabil.
- Unzureichender Wandkontakt. Insbesondere bei Elektrode 2 und auch bei Elektrode 1 sind sich periodisch wiederholende größere Amplitudenausschläge zu beobachten. Um einen ausreichenden Wandkontakt zu erzielen, sind Anpassungen des Katheters erforderlich.

- Schieben Sie den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle vor, bis die distale Elektrode in der Nierenarterie 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 Rapid-Exchange-Anschluss nicht vollständig verlässt.
- Ein zufriedenstellender Wandkontakt wird vom Arzt festgestellt und ist erreicht, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Die Entfaltung des distalen Endes ist gemäß Angiogramm zufriedenstellend.
 - Die Impedanzwerte der einzelnen Elektroden sind über mindestens einen Atemzyklus stabil (Abbildung 4, Bild 1).
 - Wird der Wandkontakt aufgrund der beiden vorgenannten Kriterien als nicht zufriedenstellend erachtet, wird eine geringfügige Anpassung der Elektrodenpositionen empfohlen. Dazu den 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, führen 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 Nierenarterie oder an einer ungeeigneten Position liegt (z. B. am Ostium eines kleinen oder eines die Nebennieren versorgenden Gefäßes), so wählen Sie diese Elektrode ab (d. h., schalten Sie sie aus), indem Sie die Nummertaste der Elektrode an der Fernbedienung oder im Touchscreen des Generators drücken. Durch die Abwahl dieser einzelnen Elektroden erfolgt bei der RF-Aktivierung 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 Niere für die Behandlung ausgewählt werden. Dazu sind die Symbole auf dem Touchscreen des Generators oder die Taste für die Niere auf der Fernbedienung zu drücken. Durch Drücken der Taste auf der Fernbedienung wird zwischen der Auswahl der linken und der rechten Niere umgeschaltet.

9.5. Durchführen des Ablationsverfahrens

- Sobald die Elektroden angiografisch gut 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 Vorderseite des Generators, durch Betätigung der RF-Taste auf der Fernbedienung oder durch Betätigung des Fußschalters. Der Generator gibt nach einem automatisierten Algorithmus für eine Zieldauer von 60 Sekunden Energie ab und beendet die Energieabgabe bei Abschluss der Behandlung nach 60 Sekunden. Mit Abgabe der RF-Therapie beginnt der Zeitgeber aufwärts 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 Vorderseite des Generators, die RF-Taste auf der Fernbedienung oder der Fußschalter gedrückt wird.

Hinweis: Falls die Ablation aufgrund von hohen Impedanzwerten nicht begonnen werden kann, kontrollieren Sie zuerst die Katheterposition und dann den Kontakt der Dispersionselektrode. Führt dies nicht zum Erfolg, so verschieben Sie versuchsweise die Dispersionselektrode zur Flanke des Patienten.
- Wenn der Generator die Abgabe von RF-Energie an eine oder mehrere Elektroden einstellt, bevor die Behandlungsdauer von 60 Sekunden erreicht ist, kann am gleichen Ort eine zusätzliche RF-Anwendung 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 Ablation gefahrlos durchgeführt werden kann. 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 beginnen Sie dann wieder mit der Ablation.

Hinweis: Unter bestimmten Bedingungen kann der Generator die Abgabe der RF-Energie auch automatisch stoppen. Auf dem Bildschirm erscheint eine Systemanzeigemeldung 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 Anzeigemeldungen 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 verkalkte 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 Behandlungsorten durchgeführt werden.
- Sobald die Behandlung einer Seite abgeschlossen ist, nehmen Sie ein Bild von der Arterie auf und schieben Sie dann den Führungsdraht vorsichtig aus der Spitze des Katheters heraus, um das spiralförmige distale Ende des Katheters zu begradigen.
 - Ziehen Sie den begradigten Katheter in den Führungskatheter zurück. Wenn ein weiteres Gefäß behandelt werden 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 den Elektroden 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 heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird. Warten Sie nach jeder Spülung des Führungskatheters mindestens 3 Sekunden, damit sich die Temperatur- und Impedanzmesswerte stabilisieren können, bevor Sie die nächste Behandlung beginnen.

9.6. Nach dem Eingriff

- Begradigen Sie nach Abschluss aller Behandlungen das distale Ende, indem Sie den Führungsdraht verschieben, 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 Hämostase an der Einstichstelle an.
- Die Materialien sind unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Behörden zu entsorgen.

10. Haftungsausschluss

OBWOHL DER SYMPPLICITY SPYRAL™ MULTI-ELEKTRODEN-RENALDENERVIERUNGSKATHETER, NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, UNTER SORGFÄLTIG 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, JEDOCHE NICHT BESCHRÄNKT AUF, JEDWEGE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEDWEGE ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEXT, 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.

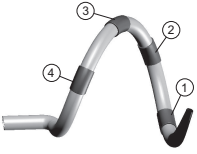
Symplcity Spyrat™

Καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplcity Spyrat™ έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας απονεύρωσης νεφρικών αρτηριών Symplcity 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 υδρόφιλη 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 ουδέτερο ηλεκτρόδιο, επίθεμα ηλεκτροδίου επιστροφής ή επίθεμα γείωσης) 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 ποδοδιακόπτης 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 Πίν. 1, ο καθετήρας διαθέτει 4 χρυσά ακτινοσκοπικά ηλεκτρόδια στο σπειροειδές (ελικοειδές) περιφερικό άκρο. Στην ευθεία διαμόρφωση, η απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων είναι 6,5 mm. Τα ηλεκτρόδια εκπύσσονται σε σπειροειδές (ελικοειδές) σχήμα με μερική ανάσωση του οδηγού σύρματος εγγύς του σπειροειδούς τμήματος του καθετήρα. Το μήκος θεραπείας (απόσταση ανάμεσα στα ηλεκτρόδια 1 και 4) του καθετήρα αλλάζει ανάλογα με τη διάμετρο του αγγείου (Πίν. 1). Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης άκρου βρίσκεται 1 mm εγγύς 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 σύρεται κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα για να ευθυγραμμίσει το περιφερικό άκρο.

Πίνακας 1.

Διαμόρφωση ηλεκτροδίων του καθετήρα νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplcity Spyrat™	Μήκος θεραπείας: Απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων 1 και 4 ως συνάρτηση εκπτυγμένης διαμέτρου.	
	Διάμετρος αγγείου (mm)	Μήκος θεραπείας (mm)
	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Εικόνα 1. Χρήση του εργαλείου ευθυγράμμισης πάνω από το περιφερικό τμήμα του καθετήρα Symplcity Spyrat™

Η γεννήτρια παρουσιάζεται στην Εικ. 2. Η οθόνη αφής της πρόσωσης εμφανίζει πληροφορίες, όπως θερμοκρασία, σύνθετη αντίσταση, χρόνος κατάλυσης, και μηνύματα. Η πρόσωση διαθέτει επίσης κουμπιέ ενεργοποίησης ραδιοσυχνότητας. Σύμβολα ηλεκτροδίων στην οθόνη της γεννήτριας αντιστοιχούν σε κάθε ηλεκτρόδιο του καθετήρα (δείτε Πίν. 1 και Εικ. 2). Η οθόνη 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 απονεύρωσης Symplcity G3™, που δείχνει την οθόνη παρακολούθησης σύνθετης αντίστασης

2. Προοριζόμενη χρήση

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απονεύρωσης Symplcity G3™, όταν χρησιμοποιείται με τον καθετήρα νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplcity Spyrat™, προορίζεται για να παρέχει ενέργεια ξεχωριστά από τον καθετήρα (radio frequency: RF) μέσω του τοιχώματος της νεφρικής αρτηρίας για την απονεύρωση του ανθρώπινου νεφρού.

3. Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplcity Spyrat™ 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 απονεύρωσης Symplcity 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 υπερυπόδη ακτινοβολία. Ελέγχετε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για ζημιές πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

5. Τρόπος διάθεσης

- Ο καθετήρας παρέχεται σε διαμόρφωση διπλού δίσκου. Ο εσωτερικός δίσκος συγκρατεί τον καθετήρα ενώ ο εξωτερικός δίσκος με σφραγισμένο κάλυμμα Tyvek® παρέχει έναν στείρο φραγμό.
- Η γεννήτρια, το τηλεχειριστήριο, το καλώδιο DVI-D, ο προαιρετικός ποδοδιακόπτης και η προαιρετική τροχήλατη βάση δεν είναι αποστειρωμένα και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Αυτά τα είδη παρέχονται 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 αποστειρωμένος ασκός για την κάλυψη του τηλεχειριστηρίου αν χρησιμοποιείται στο στείρο πεδίο, καθώς και οποιαδήποτε άλλα συνθήη αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον διαδερμικό διαυλικό καθετηριασμό σε νεφρικές αρτηρίες. Επίσης, απαιτούνται τα παρακάτω παρελκόμενα για την προσπέλαση των στοχευόμενων αγγείων: ένας οδηγός καθετήρας 6 Fr, ένα θηκάρι εισαγωγής, ένας πλευρικός βραχίονας με στρόφιγγα και ένας προσαρμογέας Tuohy-Borst.

6. Κίνδυνοι

Κίνδυνοι από την παρέμβαση: Θάνατος, καρδιοαναπνευστική ανακοπή, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού συμπεριλαμβανομένης βραδυκαρδίας, σχηματισμός πηγμάτων αίματος ή/και εμβολή (που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμικά επεισόδια, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, πνευμονική εμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, νεφρική βλάβη ή περιφερική ισχαιμία), οπισθοπεριτονιακό αιμάτωμα, αιμάτωμα, μωλωπισμός, αιμορραγία, αρτηριακή βλάβη, αρτηριακός σπασμός, αρτηριακή στένωση, διαχωρισμός ή διάτρηση αρτηρίας, ανεύρυσμα νεφρικής αρτηρίας, διάτρηση νεφρού, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, άλγος, δερματικό έγκαυμα και θερμική βλάβη στο αγγειακό σύστημα ή σε άλλες δομές από την εφαρμογή ενέργειας.

Σκιαγραφικές ουσίες, ανααισθητικά, αγχολυτικά, άλλα αναλγητικά φάρμακα και αγγειοδιασταλτικά χρησιμοποιούνται επίσης συχνά κατά τη διαδικασία ή μετά από αυτή. Η χρήση αυτών των ουσιών συσχετίζεται με γνωστούς κινδύνους.

Άλλοι κίνδυνοι από τη θεραπεία περιλαμβάνουν: Πρωτεϊνουρία, αιματοουρία, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, υπόταση, υπέρταση, ορθοστατική υπόταση, υπόταση που προκαλεί μειωμένη αιμάτωση του τελικού οργάνου, ναυτία και έμετος.

Βιολογικοί κίνδυνοι: Κίνδυνοι λοίμωξης, τοξικότητας, μη φυσιολογικό αιματολογικό προφίλ, αλλεργία, αιμορραγία και πυρετογόνης δράση.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: Σε συμμόρφωση με τα συνθήκη νοσοκομειακά πρωτόκολλα για ορθή χρήση και απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων.

Κίνδυνοι από την ακτινοβολία: Σε συμμόρφωση με τη φυσιολογική χρήση ακτίνων Χ κατά τη διάρκεια παρεμβατικών διαδικασιών.

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

7.1. Σε σχέση με τη χρήση ραδιοσυχνότητας σε εργαστήρια καθετηριασμού

- Η χειρουργική με ραδιοσυχνότητες χρησιμοποιεί υψίσυχο ρεύμα. Μην πραγματοποιείτε διαδικασίες εφόσον υπάρχει παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών μέσων, όπως τα εύφλεκτα ανααισθητικά ή οι ουσίες προετοιμασίας του δέρματος.
- Οι παρεμβολές που παράγονται από τη λειτουργία υψίσυχου χειρουργικού εξοπλισμού μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως μόνιτορ και συστημάτων απεικόνισης.
- Η χειρουργική με ραδιοσυχνότητες ενδοχόμενως να παράγει επικίνδυνη ηλεκτρική ενέργεια. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, εκπαιδευμένο στη χρήση του εξοπλισμού αυτού.

7.2. Σε σχέση με τεχνικές παρέμβασης

- Η πλήρης κατανόηση των αρχών που διέπουν τις τεχνικές, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τον διαδερμικό διαυλικό καθετηριασμό σε νεφρικές αρτηρίες είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη μετρίαση ενδεχόμενων διαδικαστικών προβλημάτων τα οποία θα μπορούσαν να παρουσιαστούν κατά τη θεραπεία νεφρικών αρτηριών, όπως διαχωρισμός ή διάτρηση αρτηρίας, ή διάτρηση νεφρού. Διασφαλίστε ότι τα παρελκόμενα και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε τέτοιες καταστάσεις είναι διαθέσιμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας εκπλένεται με ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα μεταξύ των θεραπειών.
- Μην εκπλένετε τον αυλό του καθετήρα ή τον καθετήρα ενώ βρίσκεται μέσα στον δακτύλιο πριν από τη χρήση. Μην σκουπίζετε το σπειροειδές τμήμα του καθετήρα.
- Προσέξτε ώστε να αποφεύγετε την υπερβολική έκθεση του ασθενούς σε σκιαγραφικές ουσίες.
- Κατά τη νεφρική απονεύρωση αποφύγετε τη χρήση ιονισμένων σκιαγραφικών ουσιών.

7.3. Σε σχέση με τον ασθενή

- Ο καθετήρας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες, ούτε και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου Ι, προηγούμενη αγγειοπλαστική νεφρικής αρτηρίας, μόνη στεντή νεφρικής αρτηρίας, αορτικά μωσαϊκά ή παθολογική ανατομία νεφρικών αρτηριών.
- Αποφύγετε τη χρήση του καθετήρα σε άτομα στα οποία μια μείωση της αρτηριακής πίεσης θα μπορούσε να θεωρηθεί επικίνδυνη (όπως σε άτομα με αιμοδυναμικά σημαντική νόσο καρδιακής βαλβίδας).
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (implantable cardioverter/defibrillators: ICD) μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Ενδοχόμενως να χρειάζεται να απενεργοποιήσετε τους ICD κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδώσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης και να διεξάγετε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας του εμφυτευμένου προϊόντος μετά την κατάλυση.
- Αποφύγετε τη θεραπεία αρτηριών με διάμετρο μικρότερη από 3 mm ή μεγαλύτερη από 8 mm.
- Αποφύγετε τη θεραπεία αρτηριών με σημαντική νόσο ή με αποφράξεις που περιορίζουν τη ροή.
- Η χειρουργική με ασφαλή χρήση μονοπολικών ραδιοσυχνότητας προϋποθέτει τη σωστή εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή για την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου διασποράς και για την κατάλληλη μόνωση μεταξύ του ασθενούς και τυχόν μεταλλικών επιφανειών.
- Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί καλή επαφή ολόκληρης της επικολούμενης επιφάνειας του ηλεκτροδίου διασποράς με το δέρμα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα ή να προκύψουν μετρήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα που είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γη (όπως στηρίγματα χειρουργικής τράπεζας κ.λπ.). Για αυτό το σκοπό συνιστάται η χρήση αντιστατικών οθονίων.
- Κατά τη διαδικασία κατάλυσης ο καρδιακός ρυθμός του ασθενούς μπορεί να πέσει. Ενδέχεται να χρειαστεί χορήγηση φαρμάκων όπως η ατροπίνη.
- Ο ασθενής είναι πιθανό να αισθανθεί πόνο κατά τη χορήγηση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Τουλάχιστον 5 λεπτά πριν την κατάλυση των νεφρικών νεύρων θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αναλγητική αγωγή.
- Εφόσον δεν αντενδείκνεται, θα πρέπει να χορηγείται νιτρογλυκερίνη για να προληφθεί ο αγγειοσπασμός κατά την κατάλυση.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να διατηρείται ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (activated clotting time: ACT) τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων. Απαιτείται η κατάλληλη χρήση συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής.

7.4. Σε σχέση με τον καθετήρα και τη γεννήτρια κατάλυσης

- Θα πρέπει να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια και να την αφήσετε να ολοκληρώσει έναν αυτοέλεγχο του συστήματος πριν τοποθετήσετε τον καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα.
- Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστερώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβευθεί την ακεραιότητα και τη λειτουργία του προϊόντος και ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην προωθείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Για να περιορίσετε τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο νεφρό, μην προωθείτε το οδηγό σύρμα υπερβολικά περιφερικά. Ομοίως, η Medtronic συνιστά να χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα χωρίς υδρόφιλη επίστρωση, ώστε να αποτραπεί η ακούσια πρόκληση βλάβης στους νεφρούς ή στις νεφρικές αρτηρίες.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να εκπύσσεται υπό ακτινοσκόπηση. Για να αποφεύγετε την εμπλοκή του οδηγού σύρματος, μη συστρέψετε τον καθετήρα πέρα από 180 μοίρες.
- Αποφύγετε τη θεραπεία τμημάτων της νεφρικής αρτηρίας τα οποία μπορεί να βρίσκονται κοντά σε δομές όπως ο ουρητήρας ή ο νεφρός.

7.5. Σε σχέση με τη θεραπεία με ραδιοσυχνότητες

- Αφαιρέστε τα οδηγά σύρματα που δεν περιέχονται στον καθετήρα (όπως ένα δεύτερο σύρμα, «buddy wire») από το θεραπευόμενο σημείο, πριν την ενεργοποίηση της παροχής ραδιοσυχνότητας.
- Σε περίπτωση πολλαπλών καταλύσεων, η πιο περιφερική κατάλυση στο επακόλουθο θεραπευόμενο σημείο θα πρέπει να βρίσκεται κατά προσέγγιση 5 mm εγγύς της πιο εγγύς κατάλυσης που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της προηγούμενης κατάλυσης.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση αν τα ηλεκτρόδια είναι σε επαφή το ένα με το άλλο σύμφωνα με την ακτινοσκοπική παρατήρηση.
- Αποφύγετε την απόφραξη της ροής του αίματος της νεφρικής αρτηρίας κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας.
- Κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας, μην κινείτε τον καθετήρα ή το οδηγό σύρμα και μην εγγυέτε αλατούχο διάλυμα ή σκιαγραφικό μέσο.
- Κατά τη θεραπεία περιοχών με μειωμένη αιματική ροή, μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα των αγγείων, όπως σπασμός.
- Σε περίπτωση που η λειτουργία της γεννήτριας διακοπεί λόγω υψηλής θερμοκρασίας, κάντε απεικόνιση του αγγείου για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει σπασμός ή απόφραξη πριν επανατοποθετήσετε τον καθετήρα σε κάποιο διαφορετικό τμήμα της αρτηρίας.
- Μην αγγίζετε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα και το ηλεκτρόδιο διασποράς ταυτόχρονα ενώ χορηγείτε ενέργεια καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε επιπολής εγκαύματα.
- Μην αφήνετε κάποιο ηλεκτρόδιο του καθετήρα ή ηλεκτρόδιο διασποράς να έρθει σε επαφή με μεταλλικά εργαλεία ή μεταλλική επιφάνεια κατά την εφαρμογή ενέργειας καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε επιπολής εγκαύματα.

Για επιπρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας.

8. Αναφορές

- Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές για παρεμβάσεις νεφρικών αρτηριών.
- Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί τα εγχειρίδια χρήσης της γεννήτριας για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού της γεννήτριας.

9. Οδηγίες χρήσης

Ακολουθήστε πιστά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για επιπλέον οδηγίες συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας.

9.1. Προετοιμασία εξοπλισμού και διαδικασίας

1. Τοποθετήστε τη γεννήτρια επάνω σε μια τροχήλατη βάση ή σε τράπεζα. Για σωστό αερισμό του εξοπλισμού, τοποθετήστε τη γεννήτρια σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm (12 in) μακριά από τον τοίχο και μην καλύπτετε τη γεννήτρια όταν είναι σε λειτουργία.
2. Εάν επιθυμείτε τη χρήση τηλεχειριστήριου ή/και ποδοδιακόπτη, συνδέστε το τηλεχειριστήριο ή/και τον ποδοδιακόπτη στις αντίστοιχες υποδοχές, στο πίσω πάνελ της γεννήτριας. Εάν επιθυμείτε, οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη αφής μπορούν επίσης να προβληθούν σε οθόνη του εργαστηρίου καθετηριασμού συνδέοντας το καλώδιο DVI-D μεταξύ του πίσω πάνελ της γεννήτριας και της οθόνης του εργαστηρίου καθετηριασμού.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πίσω πλευρά της γεννήτριας και ενεργοποιήστε την πατώντας το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που επίσης βρίσκεται στην πίσω πλευρά. Κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι συνδεδεμένος κανένας καθετήρας στη γεννήτρια.
4. Ελέγξτε για τυχόν μηνύματα ή προειδοποιήσεις από ενδείξεις του συστήματος (όπως λυχνίες σφάλματος ή κατάστασης). Μετά από αυτοέλεγχο του συστήματος, το σύστημα τίθεται σε κατάσταση αναμονής και δεν είναι δυνατή η εκτέλεση μετρήσεων. Μετά από επιτυχή αυτοέλεγχο, η οθόνη στην πρόσοψη θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα ζητά από τον χρήστη να συνδέσει έναν καθετήρα στη γεννήτρια.
5. Συγκεντρώστε τα παρελκόμενα που απαιτούνται για τη διαδικασία, όπως ηλεκτρόδιο διασποράς, οδηγό καθετήρα 6 Fr, θηκάρι εισαγωγέα, οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in), πλευρικό βραχίονα με στρόφιγγα, προσαρμογέα Tuohy-Borst, καθώς και οποιαδήποτε άλλα συνήθη αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν τον διαδερμικό διαυλικό καθετηριασμό σε νεφρικές αρτηρίες.
6. Συγκεντρώστε τα φάρμακα που χρειάζεστε για τη διαδικασία, όπως αναλγητικά, ατροπίνη, νιτρογλυκερίνη και ηπαρίνη.

9.2. Προετοιμασία ασθενούς

1. Προετοιμάστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές ηλεκτροχειρουργικής και καθετηριασμού. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σώμα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των άκρων, δεν έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά εξαρτήματα. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου διασποράς. Το ηλεκτρόδιο διασποράς θα πρέπει να τοποθετηθεί στον μηρό ή σε άλλη μη οστεώδη περιοχή του σώματος και θα πρέπει να βρίσκεται εκτός του αγγειογραφικού πεδίου σάρωσης. Εάν χρειάζεται, ξυρίστε το δέρμα του ασθενούς ώστε να επιτευχθεί καλή επαφή ανάμεσα στο δέρμα και το ηλεκτρόδιο διασποράς. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί καλή επαφή ολόκληρης της επικολούμενης επιφάνειας του ηλεκτροδίου διασποράς με το δέρμα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα ή να προκύψουν μετρήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης. Μην εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε σημείο όπου μπορεί να συγκεντρωθεί υγρό.

Σημείωση: Απαιτείται ένα ηλεκτρόδιο διασποράς μίας χρήσης, ειδικό για χρήση σε ενήλικες, το οποίο να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-2-2.

2. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς με τη γεννήτρια μέσω της υποδοχής που βρίσκεται στον πλευρικό πίνακα.
3. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί στον ασθενή συσκευή ενδοφλέβιας προσπέλασης για τη χορήγηση φαρμάκων κατά τη διαδικασία. Πριν ξεκινήσει η διαδικασία, χορηγήστε στον ασθενή κατάλληλη συστηματική αντιπηκτική αγωγή (όπως ηπαρίνη). Κατά την εφαρμογή ενέργειας ραδιοσυχνότητας θα πρέπει να διατηρείται ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων.
4. Χορηγήστε αναλγητική αγωγή τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την κατάλυση. Ελέγχετε τα ζωτικά σημεία καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Προετοιμάστε τον ασθενή για την τοποθέτηση του καθετήρα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές παρέμβασης. Συνδέστε τον προσαρμογέα Tuohy Borst στον οδηγό καθετήρα και τον πλευρικό βραχίονα με στρόφιγγα στον προσαρμογέα Tuohy Borst.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται το τηλεχειριστήριο, βάλτε το σε έναν στείρο ασκό και τοποθετήστε το μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο χρησιμοποιώντας συνήθεις άσηπτες τεχνικές.

6. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικό και στις δύο νεφρικές αρτηρίες για να αξιολογήσετε την ανατομία.
7. Προσδιορίστε εάν οι αρτηρίες είναι κατάλληλες για θεραπεία.

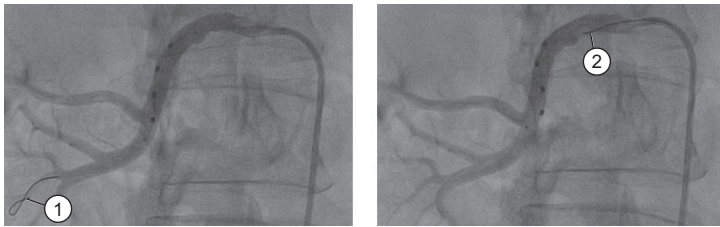
9.3. Εισαγωγή του καθετήρα στη νεφρική αρτηρία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τη σφράγιση του εξωτερικού δίσκου και τοποθετήστε τον εσωτερικό δίσκο που περιέχει τον καθετήρα στο άσηπτο πεδίο.
2. Αφού ο δίσκος που περιέχει τον καθετήρα τοποθετηθεί στο άσηπτο πεδίο, αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα τραβώντας την προεξοχή του καλύμματος ώστε να έχετε πρόσβαση στον καθετήρα και το ενσωματωμένο καλώδιο.
3. Αφαιρέστε το σπειροειδές καλώδιο από τον δίσκο και τοποθετήστε το σε σταθερή, αποστειρωμένη επιφάνεια. Πιάστε τη λαβή του καθετήρα με το ένα χέρι και τον δακτύλιο με το άλλο. Αφαιρέστε προσεκτικά τη λαβή και τον δακτύλιο από τον δίσκο και τοποθετήστε τα στη σταθερή, αποστειρωμένη επιφάνεια, δίπλα στο σπειροειδές καλώδιο.
4. Αφαιρέστε το προσδετικό κλιπ από το σπειροειδές τμήμα του καλωδίου και περάστε το ενσωματωμένο καλώδιο έξω από το αποστειρωμένο πεδίο ώστε κάποιος βοηθός να συνδέσει το καλώδιο στην κατάλληλη υποδοχή, στο πλάι της γεννήτριας. Το καλώδιο θα πρέπει να στερεωθεί στην τράπεζα ή στο οθόνιο με ρουχολαβίδα, αιμοστατική λαβίδα ή κάτι αντίστοιχο, ώστε να εμποδίζεται η μετακίνηση του καθετήρα και της λαβής.
5. Ένας βοηθός εκτός αποστειρωμένου πεδίου πρέπει να επιλέξει τον ασθενή στην οθόνη αφής (νέος ασθενής ή ο ίδιος ασθενής).
6. Προωθήστε το οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in) μέσα στο στοχευόμενο αγγείο.
 - Για να αποφύγετε διάτρηση του νεφρού, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα με εύκαμπο περιφερικό άκρο χωρίς υδρόφιλη επίστρωση.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δακτύλιο και βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο ευθυγράμμισης παραμένει μαζί με τη λαβή ενώ τραβάτε τον καθετήρα από τον δακτύλιο. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιά.
 - Εάν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, μην τον χρησιμοποιήσετε.
 - Μην προωθείτε τον καθετήρα μέσα στον δακτύλιο αφού τον έχετε αφαιρέσει εντελώς ή εν μέρει από τον δακτύλιο. Εάν τον έχετε προωθήσει, αφαιρέστε εντελώς τον καθετήρα από τον δακτύλιο και ελέγξτε για τυχόν ζημιά. Εάν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τον.
 - Μην εκπλένετε τον αυλό του καθετήρα ή τον καθετήρα ενώ βρίσκεται μέσα στον δακτύλιο πριν από τη χρήση. Μη σκουπίζετε το σπειροειδές τμήμα του καθετήρα.
8. Σύρετε το εργαλείο ευθυγράμμισης πάνω από το σπειροειδές τμήμα του καθετήρα όπως φαίνεται στην Εικ. 1 εξασφαλίζοντας ότι το άκρο του καθετήρα εξακολουθεί να προεξέχει κατά περίπου 5 mm από το περιφερικό άκρο του εργαλείου ευθυγράμμισης.
 - Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση ενώ προωθείτε το εργαλείο ευθυγράμμισης πάνω από το σπειροειδές τμήμα του καθετήρα, σταματήστε, αποσύρετε το εργαλείο ευθυγράμμισης και ελέγξτε για τυχόν ζημιά.
 - Εάν τα ηλεκτρόδια ή το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχουν υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τον καθετήρα.
9. Πιάστε το περιφερικό χροανοειδές άκρο του εργαλείου για να στερεώσετε τον καθετήρα. Εισαγάγετε προσεκτικά το γγγύς άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου του άκρου του καθετήρα. Συνεχίστε να περνάτε το οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα έως όπου το οδηγό σύρμα εξέλθει από τη θύρα ταχείας εναλλαγής. Η θύρα εξόδου βρίσκεται 30 cm εγγύς του περιφερικού άκρου του καθετήρα.
 - Εάν το οδηγό σύρμα δεν εξέρχεται από τη θύρα ταχείας εναλλαγής, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα και εισαγάγετέ το ξανά, ελέγχοντας ταυτόχρονα για τυχόν ρήξη του προϊόντος.
 - Εάν ο καθετήρας έχει υποστεί ρήξη ή ζημιά, αντικαταστήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα.
10. Αφού το οδηγό σύρμα εξέλθει από τη θύρα ταχείας εναλλαγής του καθετήρα, επαναφέρετε το εργαλείο ευθυγράμμισης από τη λαβή για να εμποδίσετε τυχόν εμπλοκή με το οδηγό σύρμα.
11. Πριν την προώθηση του καθετήρα μέσα στην αρτηρία, χρησιμοποιήστε νιτρογλυκερίνη για να περιορίσετε ο κίνδυνος σπασμού της αρτηρίας, εφόσον δεν αντενδείκνυται.
12. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του οδηγού καθετήρα.
 - Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα 55 cm, το άκρο του καθετήρα θα εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα όταν ο δείκτης του στελέχους εισαχθεί στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
13. Αφού και τα τέσσερα ηλεκτρόδια εξέλθουν από τον οδηγό καθετήρα, θα εμφανιστεί η οθόνη παρακολούθησης σύνθετης αντίστασης (Εικ. 4).

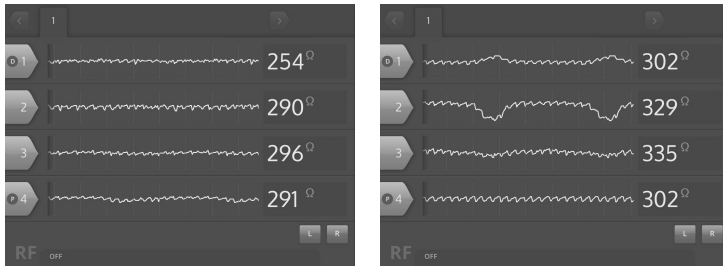
Σημείωση: Εάν η οθόνη παρακολούθησης σύνθετης αντίστασης δεν εμφανιστεί, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- α. Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα και διασφαλίστε ότι και τα 4 ηλεκτρόδια βρίσκονται έξω από τον οδηγό καθετήρα.
- β. Επαληθεύστε ότι είναι η σωστή η σύνδεση του ηλεκτροδίου διασποράς, καθώς και η επαφή του με τον ασθενή.
- γ. Εάν με τα προηγούμενα βήματα δεν εμφανιστεί η οθόνη παρακολούθησης σύνθετης αντίστασης, δοκιμάστε να μετακινήσετε το ηλεκτρόδιο διασποράς στη λαγόνα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο διασποράς.

9.4. Επίτευξη επαρκούς επαφής με το τοίχωμα



Εικόνα 3. Τοποθέτηση προϊόντος εντός της νεφρικής αρτηρίας



①

②

Εικόνα 4. Πραγματοποίηση επαρκούς επαφής με την αρτηρία

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα έως ότου το περιφερικό ηλεκτρόδιο βρεθεί εντός της νεφρικής αρτηρίας (Εικ. 3).
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εκπτύξτε το σπιδράλ αποσύροντας το οδηγό σύρμα μέσα στη συσκευή έως ότου το άκρο του οδηγού σύρματος είναι εγγύς στο ηλεκτρόδιο 4 (Εικ. 3, φωτογραφία 2). Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν εξέρχεται εντελώς από τη θύρα ταχείας εναλλαγής.
- Η επαρκής επαφή με το τοίχωμα αξιολογείται από τον ιατρό και επιτυγχάνεται όταν πληρούνται οι παρακάτω δύο προϋποθέσεις:
 - Η έκπτυξη του περιφερικού άκρου φαίνεται, κατόπιν αγγειογραφίας, επαρκής.
 - 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, συστρέψτε ελαφρώς τον καθετήρα δεξιόστροφα ή/και κινηστε 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, εισαγάγετε ξανά το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και αλλάξετε τη θέση της συσκευής στην αρτηρία.
- Εάν ένα ηλεκτρόδιο δεν βρίσκεται εντός της νεφρικής αρτηρίας ή εάν κάποιο ηλεκτρόδιο εκπτύσσεται σε ακατάλληλη θέση (όπως το στόμιο ενός μικρού αγγείου ή μια αρτηρία τροφοδότησης του επινεφριδίου), αποσιελίξτε (απενεργοποιήστε) αυτά τα ηλεκτρόδια πατώντας το κομβίο με τον αριθμό του ηλεκτροδίου στο τηλεχειριστήριο ή στην οθόνη αφής της γεννήτριας. Αποσιελιγμένα αυτά τα μεμονωμένα ηλεκτρόδια, η ενέργεια ραδιοσυχνότητας δεν θα διχοτεύεται σε αυτά τα ηλεκτρόδια όταν οι ραδιοσυχνότητες είναι ενεργοποιημένες.
Σημείωση: Η αποσιελιγή των ηλεκτροδίων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εφόσον τα ηλεκτρόδια βρίσκονται εκτός του οδηγού καθετήρα και εμφανίζουν τιμές σύνθετης αντίστασης.
- Εάν θέλετε, για λόγους επισήμανσης, μπορείτε να επιλέξετε τον αριστερό ή τον δεξιό νεφρό για θεραπεία πατώντας τα εικονίδια στην οθόνη αφής της γεννήτριας ή πατώντας το κομβίο νεφρού στο τηλεχειριστήριο. Πιέζοντας το κομβίο στο τηλεχειριστήριο πραγματοποιείται εναλλαγή μεταξύ της επιλογής του αριστερού και του δεξιού νεφρού.

9.5. Εφαρμογή διαδικασίας κατάλυσης

- Αφού τα ηλεκτρόδια εφαρμόσουν καλά με βάση την αγγειογραφία και οι τιμές σύνθετης αντίστασης και οι ιχνηλατήσεις είναι σταθερές, η ενέργεια ραδιοσυχνότητας μπορεί να εφαρμοστεί στο σημείο θεραπείας. Αυτό μπορείτε να το κάνετε πατώντας κάποιο από τα εξής: το κομβίο ραδιοσυχνότητας στην πρόσοψη της γεννήτριας, το κομβίο ραδιοσυχνότητας στο τηλεχειριστήριο ή τον ποδοδιακόπτη. Η γεννήτρια χορηγεί ενέργεια για τη στοχευμένη διάρκεια των 60 δευτερολέπτων χρησιμοποιώντας έναν αυτοματοποιημένο αλγόριθμο και θα σταματήσει την παροχή μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία μετά από 60 δευτερόλεπτα. Το χρονόμετρο ξεκινά να μετρά αυθιχτικά και η ένδειξη LED παραμένει μπλε όσο χορηγείται θεραπεία ραδιοσυχνότητας. Σε οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας η εφαρμογή ραδιοσυχνότητας μπορεί να διακοπεί αν πατήσετε το κομβίο ραδιοσυχνότητας στην πρόσοψη της γεννήτριας, το κομβίο ραδιοσυχνότητας στο τηλεχειριστήριο ή πατώντας τον ποδοδιακόπτη.
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 λαγόνα του ασθενούς.
- 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, κάντε απεικόνιση της αρτηρίας για να διασφαλίσετε ότι είναι ασφαλές να διεξαχθεί η κατάλυση. Χρησιμοποιώντας την οθόνη αφής, αποσιελίξτε τα ηλεκτρόδια που ολοκλήρωσαν τον κύκλο των 60 δευτερολέπτων. Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε ελαφρώς τον καθετήρα για να διασφαλίσετε τη ορθή επαφή με το τοίχωμα και, κατόπιν, εκκινήστε ξανά την κατάλυση.
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).
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθούν πολλαπλές θεραπείες σε μία αρτηρία, μετακινήστε τον καθετήρα εγγύς τραβώντας τον προς τα πίσω και φροντίζοντας ταυτόχρονα να αποφύγετε τις νοσούσες ή ασβεστοποιημένες περιοχές του αγγείου. Για να διευκολυνθεί η κίνηση, μπορείτε να κάνετε μια ελαφριά δεξιόστροφη περιστροφή τραβώντας τον ταυτόχρονα προς τα πίσω. Όλα τα σημεία θεραπείας θα πρέπει να βρίσκονται τουλάχιστον 5 mm εγγύς κάθε προηγούμενου σημείου θεραπείας.
- Αφού η θεραπεία ολοκληρωθεί στη μία πλευρά, κάντε απεικόνιση της αρτηρίας και κατόπιν, προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα ώστε να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε το σπειροειδές περιφερικό άκρο.
 - 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 τα ηλεκτρόδια κατά την απόσυρση, ίσως θα πρέπει να διορθώσετε τη θέση του οδηγού καθετήρα μέσα στο αγγείο για να ευθυγραμμίσετε ομοαξονικά τον καθετήρα με το άκρο του οδηγού καθετήρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρα εκπλένεται με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα περιοδικά ή τουλάχιστον μεταξύ των θεραπειών. Κάθε φορά που εκπλένετε τον οδηγό καθετήρα, περιμένετε τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα έως ότου σταθεροποιηθούν η θερμοκρασία και οι τιμές σύνθετης αντίστασης πριν ξεκινήσετε την επόμενη θεραπεία.

9.6. Μετεχειρητικές

- Μετά την ολοκλήρωση όλων των θεραπειών, ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο προωθώντας το οδηγό σύρμα και κατόπιν, αποσύρετε εντελώς τον ευθυγραμμισμένο καθετήρα από τον οδηγό καθετήρα.
- Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον οδηγό καθετήρα από το θηκάρι ταυτόχρονα.
- Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγικά από την αρτηρία και χρησιμοποιήστε συνήθεις διαδικασίες φροντίδας για να εξασφαλίσετε αιμόσταση στο σημείο κέντησης.
- Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και άλλες κρατικές πολιτικές.

10. Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ SYMPPLICITY 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, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΑΜΕΣΕΣ, 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, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Symlicity Spyrat™

Catéter multielectrodo de denervación renal

1. Descripción del producto

El catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrat™ 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 8 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 Spyrat™	Longitud de tratamiento: Distancia entre los electrodos 1 y 4 en función del diámetro utilizado.	
	Diámetro del vaso (mm)	Longitud de tratamiento (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> Electrodo 1 (distal) Electrodo 2 Electrodo 3 Electrodo 4 (proximal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	7	18
	8	17



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

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.

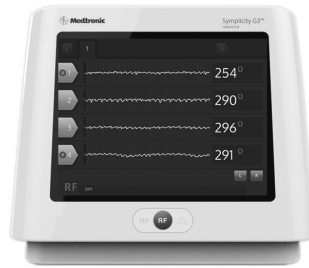


Figura 2. Imagen representativa del generador de radiofrecuencia (RF) para denervación renal Symlicity G3™ que muestra la pantalla de supervisión de la impedancia

2. Uso previsto

El generador de RF para denervación renal Symlicity G3™, cuando se utiliza con el catéter multielectrodo de denervación renal Symlicity Spyrat™, 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 Spyrat™ 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, ictus, 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, fístula 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 antivasoespásticos que conllevan riesgos conocidos.

Otros riesgos del tratamiento son: proteinuria, hematuria, trastornos electrolíticos, deterioro de la función renal, hipotensión, hipertensión, hipotensión ortostática, hipotensión que causa hipoperfusión de órganos terminales, náuseas y vómitos.

Riesgos biológicos: infección, toxicidad, perfil hematológico inusual, alergia, hemorragia y pirogenia.

Riesgos medioambientales: de conformidad con los protocolos de hospital habituales 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. Relacionadas 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 agentes 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 imagen.
- La cirugía por radiofrecuencia puede producir una salida eléctrica peligrosa. Este equipo está indicado para ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado que haya recibido formación en el uso de este equipo.

7.2. Relacionadas con técnicas intervencionistas

- Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las técnicas de acceso vascular y al cateterismo transluminal 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 disección 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 irrigar el catéter guía con solución salina heparinizada entre tratamientos.
- Antes de utilizarlo, no irrigue la luz del catéter ni el catéter mientras se encuentre en el aro. No limpie la sección en espiral del catéter.
- Procure evitar una exposición excesiva del paciente a los medios de contraste.
- Evite el uso de agentes de contraste ionizados cuando realice una denervación renal.

7.3. Relacionadas 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 I, 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 valvulopatías cardíacas hemodinámicamente significativas).
- La ablación por RF puede afectar negativamente a los marcapasos implantables y a los desfibriladores/cardioversores automáticos implantables (DAI). Valore la posibilidad de desactivar los DAI durante la ablación, de disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación 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 afectación importante u obstrucciones limitantes del flujo.
- El uso seguro de la cirugía por radiofrecuencia monopolar exige un contacto adecuado del electrodo de dispersión con el paciente. Siga todas las instrucciones del fabricante en relación con la colocación del electrodo de dispersión y con el correcto aislamiento entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Si no se consigue un contacto adecuado de toda la superficie adhesiva del electrodo de dispersión con la piel, podrían producirse quemaduras o mediciones altas de la impedancia.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (como soportes para mesas de operaciones, etc.). A este efecto se recomienda el uso de un recubrimiento antiestático.
- La frecuencia cardíaca del paciente puede disminuir durante el procedimiento de ablación. Podría ser necesario administrar medicación, como atropina.
- Es posible que el paciente sufra 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 vasoespasmos 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. Relacionadas con el catéter de ablación y el generador

- Debe encenderse el generador y debe permitirse que este complete la autocomprobación del sistema antes de colocar el catéter dentro de la vasculatura.
- El catéter es válido para un único uso en un solo paciente. No lo reutilice ni reesterilice. 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 podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- No haga avanzar el catéter si nota cierta resistencia.
- Evite hacer avanzar la guía demasiado distalmente 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 o las arterias renales.
- El catéter debe desplegarse bajo visualización fluoroscópica. Evite girar el catéter más de 180 grados a fin de prevenir el enredo de la guía.
- Evite tratar segmentos de la arteria renal que puedan estar cerca de estructuras tales como el uréter o el riñón.

7.5. Relacionados 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 doble guía).
- En el caso de varias ablaciones, la ablación más distal en el área de tratamiento subsiguiente se debe situar a aproximadamente 5 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 ocluir 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 reactividad vascular, como la aparición de espasmos, al tratar 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 oclusión 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

1. Instale el generador en un carro o una mesa. Mientras se esté 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.
2. 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 laboratorios de cateterismo conectando el cable DVI-D entre el panel posterior del generador y el monitor.
3. 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 autocomprobación del sistema, este se encuentra en modo ESPERA y no es posible realizar mediciones. Tras finalizar con éxito la autocomprobación, el panel frontal mostrará una pantalla que pide al usuario que conecte un catéter al generador.
5. Reúna los accesorios necesarios para el procedimiento, como el electrodo de dispersión, un catéter guía de 6 Fr, un introductor, una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), una llave de paso lateral y un adaptador Tuohy-Borst, así como cualquier otro elemento estándar empleado para facilitar el cateterismo transluminal percutáneo en las arterias renales.
6. Reúna la medicación necesaria para el procedimiento, como analgésicos, atropina, nitroglicerina y heparina.

9.2. Preparación del paciente

1. Prepare al paciente empleando técnicas convencionales para electrocirugía y cateterización. Asegúrese 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 ósea fuera del campo de visión angiográfico. Si es necesario, rasure 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 adhesiva 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.

Nota: Se requiere un electrodo de dispersión desechable específico para uso con adultos que cumpla con la norma IEC 60601-2-2.
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 anticoagulante 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 Tuohy-Borst al catéter guía y la llave de paso lateral al adaptador Tuohy-Borst.

Nota: Si se va a utilizar el mando a distancia, introdúzcalo en una bolsa estéril y llévelo al campo estéril mediante una técnica aséptica estándar.
6. Bajo fluoroscopia, inyecte el medio de contraste en ambas arterias renales para evaluar la anatomía.
7. Determine si las arterias son aptas para el tratamiento.

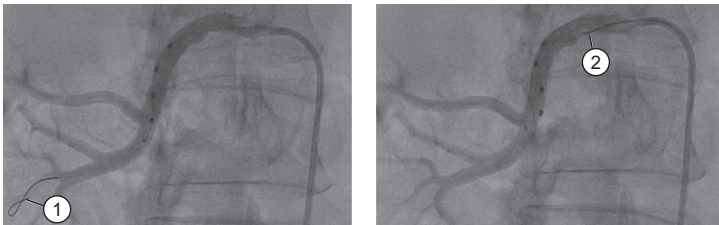
9.3. Inserción de catéter en la arterial renal

1. Utilice una técnica aséptica para extraer con cuidado el sello de la bandeja externa y colocar la bandeja interna que contiene el catéter en el campo estéril.
2. Cuando la bandeja que contiene el catéter se encuentre en el campo estéril, retire con cuidado la tapa tirando de la lengüeta para tener acceso al catéter y al cable integrado.
3. Retire el cable enrollado de la bandeja y colóquelo en una superficie estéril estable. Sujete el mango del catéter con una mano y el aro con la otra. Retire con cuidado el mango y el aro de la bandeja, y colóquelos en la superficie estéril estable junto al cable enrollado.
4. Retire el cierre de alambre de la parte enrollada 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 paños quirúrgicos utilizando una pinza para toallas, un hemóstato 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 táctil (un 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 aro y asegúrese de que la herramienta de enderezado permanezca en el mango cuando tire del catéter para sacarlo del aro. Inspeccione el catéter para determinar si presenta daños.
 - No utilice el catéter si está dañado.
 - No haga avanzar el catéter en el aro una vez que lo haya retirado completa o parcialmente del mismo. Si lo hiciera avanzar, retire el catéter por completo del aro e inspeccione por si se hubieran producido daños. Si estuviera dañado, sustituya el catéter.
 - Antes de utilizarlo, no irrigue la luz del catéter ni el catéter mientras se encuentre en el aro. No limpie la sección en espiral del catéter.
8. Deslice la herramienta de enderezado sobre la porción en espiral del catéter como se ilustra en la Figura 1, asegurándose de que aproximadamente 5 mm de la punta del catéter sigan saliendo del extremo distal de la herramienta de enderezado.
 - Si nota una resistencia excesiva mientras hace avanzar la herramienta de enderezado sobre la sección en espiral del catéter, deténgase, retire la herramienta de enderezado y evalúe si presenta daños.
 - Si los electrodos o el extremo distal del catéter están dañados, reemplace el catéter.
9. Apriete la parte acampanada 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 salga por el puerto de cambio rápido. Este puerto de salida está situado a unos 30 cm en posición proximal respecto de la punta distal del catéter.
 - Si la guía no sale por el puerto de cambio rápido, retírela del catéter y vuelva a introducirla mientras comprueba que el dispositivo no esté roto.
 - Si el catéter estuviera roto o dañado, sustituya el catéter y la guía.
10. Una vez que la guía haya salido del puerto de cambio rápido, vuelva a colocar la herramienta de enderezado en el mango para evitar que interfiera con la guía.
11. Utilice nitroglicerina antes de hacer avanzar el catéter por la arteria para reducir el riesgo de espasmo arterial, si no está contraindicada.
12. Haga avanzar el catéter sobre la guía a través del catéter guía.
 - Si utiliza un catéter guía de 55 cm, la punta del catéter saldrá del catéter guía cuando el marcador del eje entre en la válvula hemostática giratoria.
13. Cuando los cuatro electrodos salgan del catéter guía, se mostrará la pantalla de supervisión de la impedancia (Figura 4).

Nota: Si no 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 esté 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



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

Figura 3. Colocación del dispositivo dentro de la arteria renal

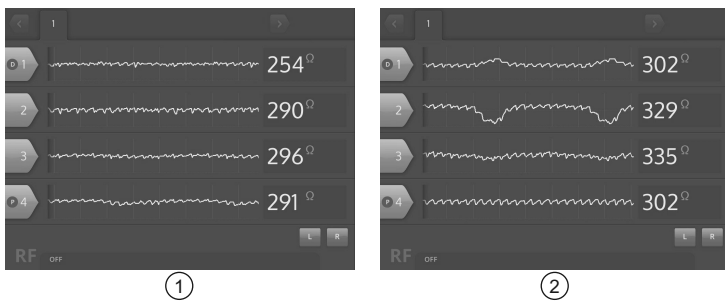


Figura 4. Cómo realizar un contacto adecuado con la arteria

1. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter hasta que el electrodo distal se encuentre en la arteria renal (Figura 3).
2. Bajo control fluoroscópico, despliegue la espiral retrayendo 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 todo por el puerto de cambio rápido.
3. El médico evalúa si existe un contacto adecuado con la pared, el cual se logra cuando se cumplen las siguientes dos condiciones:
 - a. El despliegue del extremo distal parece adecuado cuando se observa mediante angiografía.
 - b. Los valores de impedancia de cada electrodo son estables al menos durante un ciclo respiratorio (Figura 4, imagen 1).
 - Si el contacto con la pared no parece adecuado según alguno de los dos criterios anteriormente especificados, se recomienda ajustar ligeramente la posición de los electrodos. Para ello, gire ligeramente el catéter hacia la derecha o mueva ligeramente el catéter hacia delante. Estas pequeñas maniobras deberían mejorar la aposición del electrodo contra 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 catéter 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 alimentador de las glándulas suprarrenales), cancele la selección de estos electrodos (apáguelos) pulsando el botón del número del electrodo en el mando a distancia o en la pantalla táctil 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 realizar cuando todos los electrodos se encuentran fuera del catéter guía y muestran valores de impedancia.
5. Si lo desea, con fines de anotación, se puede seleccionar el riñón izquierdo o derecho para el tratamiento pulsando los iconos de la pantalla táctil del generador o presionando el botón del riñón correspondiente en el mando a distancia. Si presiona el botón en el mando a distancia, podrá alternar entre la selección del riñón izquierdo y el derecho.

9.5. Realización del procedimiento de ablación

1. Cuando los electrodos estén bien colocados mediante aposición angiográfica y los trazados y valores de impedancia sean estables, se puede comenzar a administrar energía de RF al área de tratamiento. Esto se realiza pulsando 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 60 segundos utilizando un algoritmo automático y dejará de administrar energía una vez finalizado el tratamiento después de los 60 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 ablación no se inicia debido a valores elevados de impedancia, en primer lugar compruebe la posición del catéter, luego verifique el contacto del electrodo de dispersión y, por último, intente mover el electrodo de dispersión hacia el flanco del paciente.
2. Si el generador deja de administrar energía de RF a uno o más electrodos antes de que se cumplan los 60 segundos de duración del tratamiento, se puede realizar una aplicación de RF adicional en la misma ubicación desde el electrodo que no completó el tratamiento. Primero, realice una imagen de la arteria para garantizar que sea seguro realizar una ablación. En la pantalla táctil, cancele la selección de los electrodos que finalizaron un ciclo de 60 segundos. Si fuera necesario, realice un pequeño ajuste al catéter a fin de garantizar un contacto adecuado con la pared y, luego, inicie nuevamente la ablación.

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 encenderá el indicador luminoso rojo de fallo, emitirá 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 una misma arteria, mueva el catéter en posición proximal tirándolo hacia atrás mientras evita las zonas calcificadas o afectadas 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 haga avanzar la guía con cuidado hasta que sobresalga por la punta del catéter para enderezar el extremo distal en espiral.
5. Haga retroceder el catéter enderezado al interior del catéter guía. Si se va a tratar otro vaso, coloque el catéter guía en el siguiente vaso. Repita el procedimiento para colocar el catéter y administrar tratamientos.
 - Si nota una resistencia excesiva entre el catéter guía y los electrodos al hacerlo retroceder, valore la posibilidad de ajustar la posición del catéter guía en el vaso para alinear coaxialmente el catéter con la punta del catéter guía.
 - Asegúrese de irrigar el catéter guía con solución salina heparinizada periódicamente o, al menos, entre tratamientos. Siempre que irrigue el catéter guía, espere al menos 3 segundos para permitir que se establezcan las mediciones de temperatura y de impedancia antes de iniciar el siguiente tratamiento.

9.6. Después del procedimiento

1. Cuando haya finalizado todos los tratamientos, enderece el extremo distal haciendo avanzar la guía y después retire por completo el catéter enderezado del catéter guía.
2. Retire a la vez la guía y el catéter guía del introductor.
3. Retire el introductor de la arteria y utilice los procedimientos habituales para conseguir la hemostasia en el punto de punción.
4. Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.

10. Renuncia de responsabilidad

SI BIEN EL CATÉTER MULTIELECTRODO DE DENERVACIÓN RENAL SYMPPLICITY SPYRAL™, DENOMINADO DE AHORA 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 EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Symplicity Spyral™


Mitmeelektroodiline neeruarterite denervatsiooni kateeter

1. Toot kirjeldus

Mitmeelektroodiline neeruarterite denervatsiooni kateeter Symplicity Spyral™ on mõeldud kasutamiseks koos neeruarterite denervatsiooni raadiosagedusgeneraatoriga Symplicity G3™. Kateeter ühendub generaatoriga kateetri käepideme külge kinnitatud integreeritud kaabli abil. Kateetri sisestamiseks tuleb kasutada 0,36 mm (0,014-tollist) juhtetraati, eelistuslikult ilma hüdrofiilse katteta. Elektroodide komplekti sisestamise ajal sirgemaalt hoidmiseks soovitab Medtronic kasutada täiendavat tugijuhetraati, nagu ettevõtte Medtronic juhtetraat Thunder®. Lisaks tuleb ravi edastamiseks patsiendile asetada ja generaatoriga ühendada standardne maanduselektrood (tuntud ka kui neutraalelektrood, tagastav elektroodiplaat või maandusplaat). Muude lisaseadmete hulka kuuluvad generaator, kaugjuhtimispuult ja DVI-D-kaabel, mis kõik on pakendis kaasas, ning valikuline jalglüli ja vaikuline káru, mida saab eraldi tellida. Kateetri tööpikkus on 117 cm, see ühildub 6 Fr juhtkateetriga ja on mõeldud raviks veresoontes läbimõõdudega 3–8 mm. Nagu näitab tabel 1, on kateetril spiraalses (helikaalses) distaalses otsas 4 kullast röntgenkontrastset elektroodi. Sirges konfiguratsioonis on elektroodide vahekaugus 6,5 mm. Elektroodidele antakse spiraalne (helikaalne) kuju juhtetraati kateetri spiraalsest osast proksimaalselt osaliselt tagasi tõmmates. Kateetri ravipikkus (kaugus 1. ja 4. elektroodi vahel) sõltub veresoone läbimõõdust (tabel 1). Kateetri otsast 1 mm proksimaalselt asub röntgenkontrastne otsamarker, mis aitab kateetrit fluoroskoopia abil

positsioneerida. Kateeril 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.

Mittmelektroodilise neeruarterite denervatsiooni kateetri Symplicity Spyrat™ elektroodide konfiguratsioon	Ravipikkus: 1. ja 4. elektroodi vaheline kaugus paigalduslääbimõõdu funktsioonina	
	Veresoone läbimõõt (mm)	Ravipikkus (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. elektrood (distaalne) 2. elektrood 3. elektrood 4. elektrood (proksimaalne) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Joonis 1. Kateetri Symplicity Spyrat™ distaalsel osal kasutatav sirgestusvahend

Generaatorit kujutab joon. 2. Puutekraaniga esipaneel näitab teavet, nagu temperatuur, impedants, ablatsiooniaeg ja teated. Esipaneelil on ka raadiosagedusenergia aktiveerimise nupp. Generaatori ekraanil olevad elektroodide identifikaatorid vastavad igale elektroodile kateeril (vt tabel 1 ja joon. 2). Generaatori puutekraan 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 kateetriga kasutamiseks. Lisateavet vt generaatori G3 kasutusjuhendist.



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

2. Sihtotstarve

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

3. Kasutusnäidustused

Mittmelektroodiline neeruarterite denervatsiooni kateeter Symplicity Spyrat™ on näidustatud kontrollimatul hüpertensiooni raviks.

4. Kasutustingimused

- Kateeter on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kateeter on mõeldud kasutamiseks vaid koos neeruarterite denervatsiooni raadiosagedusgeneraatoriga Symplicity G3™.
- Kateetri kõlblikkusaeg on piiratud. Toodet tuleb kasutada hiljemalt tootesildile märgitud kõlblikkusaja kuupäeval.
- Enne kasutamist tuleb toodet hoiustada jahedas kuivas kohas. Tootel ei tohi lasta kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirgusega. Kontrollige steriilset 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 hermeetiliselt suletud Tyvek®-kaanega tagab steriilse barjääri.
- Generaator, kaugjuhtimispuul, DVI-D-kaabel, valikuline jalglüliti ja valikuline käru 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 kaugjuhtimispuuldi katmiseks, kui seda steriilses alus kasutatakse, ning muud standardsed abivahendid, mida kasutatakse neeruarterite perkutaansel transluminaalsel kateteriseerimisel. Lisaks on sihtveresoontele ligipääsemiseks vajalikud järgmised tarvikud: suuruses 6 Fr juhtkateeter, sisestushülss, korkkraani külgharu ja Tuohy-Borsti adapter.

6. Riskid

Interventsiooni riskid: surm, südameseiskus, südamerütmihäired (k.a. bradükardia), verehüüvete teke ja/või emboolia (mis võib viia isheemiliste sündmuste, nagu müokardinfarkti, kopsuemboolia, insuldi, neerukahjustuse või perifeerse isheemiani), retroperitoneaalne hematoom, hematoom, sinikad, veritsus, arteri kahjustus, arteri spasm, arteri stenoos, arteri dissektsioon või perforatsioon, neeruarteri aneurüsm, neeru perforatsioon, pseudoaneurüsm, AV-fistul, valu, nahapõletused ja veresoonestiku või muude struktuuride energia rakendamisel tingitud kuumakahjustused.

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: proteinuuria, hematuuria, elektrolüütide häired, neerufunktsiooni langus, hüpotensioon, hüpertensioon, ortostaatiline hüpotensioon, lõpporgani hüpoperfusiooni põhjustav hüpotensioon, iiveldus ja oksendamine.

Bioloogilised ohud: infektsiooni, toksilisuse, normist kõrvalekalduva hematoloogilise profiili, allergia, hemorraagia ja pürogeensuse riskid.

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

Kiiritusohud: vastavad tavapärasele interventsionaalsete protseduuride ajal kasutatavale röntgenikiirgusele.

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

7.1. Seotud raadiosagedusliku kiirguse kasutamisega kateteriseerimislaborites

- Raadiosageduslik kirurgia kasutab kõrgsageduslikku väljundit. Ärge viige protseduure läbi kergsüttivate või plahvatusohtlike ainete, nagu kergsüttivate anesteetikumide või naha ettevalmistamise ainete juuresolekul.
- Kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete tekitatavad häiringud võivad negatiivselt mõjutada teiste elektrooniliste meditsiiniseadmete, nagu monitoride ja kuvamissüsteemide tööd.
- Raadiosageduslik kirurgia võib tekitada ohtlikku elektriväljundit. See seade on mõeldud kasutamiseks vaid selle seadme kasutamise alal koolitatud kvalifitseeritud meditsiinipersonali poolt.

7.2. Interventsionaalsete tehnikatega seotud

- Enne toote kasutamist tuleb soontesse sisenemise meetoditega ning neeruarterite perkutaanse transluminaalse kateteriseerimisega seotud tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seotud riskidega põhjalikult tutvuda. Arstid peavad olema tuttavad võtetega, mis vähendavad neeruarterite ravimisel esinevaid võimalikke protseduuriprobleeme, nagu arteri dissektsioon, perforatsioon või neeru perforatsioon. Veenduge, et tarvikud ja seadmed, mida sellistel puhkudel tavaliselt kasutatakse, oleks saadaval.
- Veenduge, et juhtkateetrit loputatakse kõigi raviprotseduuride vahel hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Enne kasutamist ärge loputage kateetri valendikku ega kateetrit, kui see on rõngas. Ärge pühkige kateetri spiraalsel osal.
- Olge ettevaatlik, et vältida patsiendi ülemäärast kokkupuudet kontrastainetega.
- Vältige neeru denervatsiooni läbi viimisel ioniseeritud kontrastaine kasutamist.

7.3. Patsiendiga seotud

- Kateetri kasutamist pole hinnatud rasedatel, imetavatel, rasestuda plaanivatel, I tüüpi diabeedi, varasema neerude angioplastika, sissejaetud neerustendi, aordsiirikute ega ebatavalise neeruanatoomiaga patsientidel.
- Vältige kateetri kasutamist isikutel, kelle puhul oleks vererõhu langus ohtlik (nt hemodünaamilisel olulise südameklapihaigusega isikud).
- Raadiosageduslik ablatsioon võib negatiivselt mõjutada implanteeritavate kardiosüstulaatorite ja implanteeritavate kardioverter-defibrillaatorite (ICD) tööd. Kaaluge ICD-de inaktiveerimist ablatsiooni ajaks, ajutiste väliste stimulaatorite ja defibrillatsioonilise allikate ablatsiooni ajaks valmispanekut ja implanteeritud seadme funktsiooni täielikku analüüsimist pärast ablatsiooni.
- Vältige arterite ravi, mille läbimõõt on alla 3 mm või üle 8 mm.
- Vältige olulise haigusega või voolu piiravate obstruktsioonidega arterite ravi.
- Monopolaarse raadiosagedusliku kirurgia ohtuks kasutamiseks on vajalik maanduselektroodi õige ühendamine patsiendiga. Järgige kõiki tootja juhiseid maanduselektroodi paigaldamise ja patsiendi ning mis tahes metallipindade vahelise isoleerimise kohta.
- Maanduselektroodi kogu kleepuva pinnaga hea nahakontakti saavutamise ebaõnnestumine võib viia põletuse või suurte mõõdetud impedantsideni.
- Patsient ei tohi kokku puutuda metallosadega, mis on maandatud või mille mahtvustakistus maa suhtes on nimetamisväärne (nt operatsioonilaua toed). Selleks eesmärgiks on soovitatav kasutada antistaatilisi linasid.
- Patsiendi südamelöögisagedus võib ablatsiooniprotseduuri ajal langeda. Vajalik võib olla ravimi (nt atropiini) manustamine.
- Patsient tunneb raadiosagedusliku energia edastamise ajal tõenäoliselt valu. Vähemalt 5 minutit enne neerunärvide ablatsiooni tuleb manustada sobivaid valuvaigisteid.
- Veresoone spasmi vältimiseks ablatsiooni ajal tuleb manustada nitroglütseriini, kui see ei ole vastunäidustatud.
- Protseduuri ajal tuleb säilitada aktiveeritud hüübimisaega (ACT) vähemalt 250 sekundit; vajalik on süsteemsete antikoagulantide õige kasutamine.

7.4. Ablatsioonikateetri ja generaatoriga seotud

- Enne kateetri veresoonestikku viimist tuleb generaator sisse lülitada ja lasta lõpetada süsteemi enesetest.
- Kateeter on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage. Korduskasutamine, taastöötlimine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja funktsionaalsust ning tekitada nakkustekitajate ülekandumise riski ühelt patsiendilt teisele, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Ärge liigutage kateetrit takistuse tundmisel edasi.
- Ärge liigutage juhtetraati distaalselt liiga kaugele, et vähendada neeru kahjustamise ohtu. Sarnaselt soovib Medtronic kasutada juhtetraate, mis ei ole hüdrofiilse kattega, et vältida neeru ja neeruarterite soovimatut kahjustamist.
- Kateeter tuleb paigaldada fluoroskoopilise jälgimise all. Juhtetraadi kinnijäämise vältimiseks ärge keerake kateetrit üle 180 kraadi.
- Vältige struktuuride nagu ureeteri ja neeru lähedale jääda võivate neuruarteri segmentide ravimist.

7.5. Raadiosagedusliku raviga seotud

- Enne raadiosagedusliku energia edastamise aktiveerimist eemaldage ravipiirkonnast kõik juhtetraadid, mis ei ole kateetri sees (nagu kaastraat).
 - Mitme ablatsiooni korral peab järgneva ravikoha kõige distaalsem ablatsioonikolle paiknema ligikaudu 5 mm proksimaalselt varasemal ablatsioonil tehtud kõige proksimaalsemast ablatsioonikoldest.
 - Ärge sooritage ablatsiooni, kui elektrodid puutuvad fluoroskoopia põhjal üksteisega kokku.
 - Vältige raadiosagedusliku energia edastamise ajal neeru verevoolu okluseerimist.
 - Ärge liigutage raadiosagedusliku energia edastamise ajal kateetrit ega juhtetraati ning ärge süstige füsioloogilist lahust ega kontrastainet.
 - Vähenenud verevooluga piirkondade ravimisel võib täheldada veresoonte suurenenud reaktiivsust, nt spasme.
 - Kui generaator kõrge temperatuuri tõttu energia edastamise lõpetab, tehke enne kateetri arteris teise kohta ümber paigutamist veresoonest piilt, et veenduda spasmi või oklusooni puudumises.
 - Ärge puudutage energia edastamise ajal kateetri elektroodi ja maanduselektroodi ühel ajal, kuna see võib viia pindmiste nahapõletusteni.
 - Ärge laske energia edastamise ajal kateetri elektroodil ega maanduselektroodil kokku puutuda metallinstrumentide või -pindadega, kuna see võib viia pindmiste nahapõletusteni.
- Täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake generaatori kasutusjuhendist.

8. Viitematerjal

- Arst peaks lugema uusimat neuruarterite interventsionaalsete protseduuride kirjandust.
- Arst peaks täiendavaid üksikasju generaatori kasutamise kohta vaatama generaatori kasutusjuhendist.

9. Kasutusjuhised

Järgige siintoodud kasutusjuhiseid hoolikalt ja lugege täiendavaid kasutusjuhiseid generaatori kasutusjuhendist.

9.1. Varustuse ja protseduuri ettevalmistus

1. Paigaldage generaator kärule või lauale. Seadme õigeks ventileerimiseks asetage generaator enam kui 30 cm (12 tolli) kaugusele seinast ja ärge generaatorit kasutamise ajaks katke.
2. Kui soovite kasutada kaugjuhtimispuult ja/või jalglüliti, ühendage kaugjuhtimispuult ja/või jalglüliti vastavasse pesa generaatori tagapaneelil. Soovi korral võib puutekraanil kuvatavat teavet projitseerida ka kateteriseerimislabori monitorile, ühendades viimase DVI-D-kaabli abil generaatori tagapaneeliga.
3. Ühendage toitekaabel generaatori tagapaneeliga ja lülitage see samuti tagapaneelil asuva toitelüliti abil sisse. Veenduge, et generaatori sisselülitamisel ei oleks generaatoriga ühendatud ühtki kateetrit.
4. Kontrollige süsteemi indikaatoreid teadete või hoiatuste suhtes (nt vea- või olekutuled). Pärast süsteemi enesetest on süsteem olekus STANDBY (OOTEREŽIIM) ja mõõtmine pole võimalik. Pärast enesetest on õnnestumist kuvatakse esipaneelil kuva, kus palutakse kasutajal ühendada kateeter generaatoriga.
5. Seadke valmis protseduuriks vajalikud tarvikud, nagu maanduselektrood, suuruses 6 Fr juhtkateeter, sisestushülss, 0,36 mm (0,014-tolline) juhtetraat, korkkraani külgharu ja Tuohy-Borsti adapter ning mis tahes muud standardsed abivahendid, mida kasutatakse neuruarterite perkutaansel transluminaalsel kateteriseerimisel.
6. Võtke valmis protseduuriks vajalikud ravimid, nt valuvaigistid, atropiin, nitroglütseriin ja hepariin.

9.2. Patsiendi ettevalmistamine

1. Valmistage patsient ette elektrokirurgia ja kateteriseerimise standardtehnikaid järgides. Tagage, et patsiendi kogu keha, kaasa arvatud jäsemed, oleks isoleeritud kokkupuutest maandatud metallosadega. Järgige hoolikalt maanduselektroodi tootja juhiseid. Maanduselektrood tuleb asetada reiele või muule mitteluulisele kohale kehal ja see peab jääma angiograafilisest vaateväljast välja. Vajadusel raseerige patsiendi nahka, et tagada hea kontakt maanduselektroodi ja naha vahel. Maanduselektroodi kogu kleepuva pinnaga hea nahakontakti saavutamise ebaõnnestumine võib viia põletuse või suurte mõõdetud impedantsideni. Ärge asetage maanduselektroodi kohta, kuhu võib koguneda vedelikke.

Märkus. Vajalik on standardile IEC 60601-2-2 vastav täiskasvanutele mõeldud ühekordne maanduselektrood.

2. Ühendage maanduselektrood generaatori külghaneelil olevasse pesasse.
 3. Veenduge, et patsiendil oleks intravenoosne (IV) juurdepääs ravimite manustamiseks protseduuri ajal. Enne protseduuri alustamist manustage patsiendile sobivat süsteemset antikoagulanti (nt hepariin). Raadiosagedusliku energia edastamise ajal tuleb säilitada aktiveeritud hüübimisaega (ACT) vähemalt 250 sekundit.
 4. Vähemalt 5 minutit enne ablatsiooni manustage valuvaigisteid. Jälgige protseduuri vältel patsiendi elutähtsaid näitajaid.
 5. Valmistage patsient kateetri paigaldamiseks ette interventsionaalsete protseduuride standardmeetodeid järgides. Ühendage Tuohy-Borsti adapter juhtkateetriga ja korkkraani külgharu Tuohy-Borsti adapteriga.
- Märkus.** Kaugjuhtimispuuldi kasutamisel sisestage see steriilsesse kotti ja asetage standardseid aseptilisi tehnikaid järgides steriilsesse alasse.
6. Anatoomia hindamiseks süstige fluoroskoopilise jälgimise all kontrastainet mõlemasse neuruarterisse.
 7. Tehke kindlaks, kas arterid on ravikõlblikud.

9.3. Kateetri sisestamine neuruarterisse

1. Eemaldage aseptilist tehnikat järgides ettevaatlikult välise aluse hermeetiline tihend ja asetage kateetrit sisaldav sisemine alus steriilsesse alasse.
2. Pärast kateetriga aluse steriilsesse alasse asetamist eemaldage kaane lipikust tõmmates ettevaatlikult kaas, et kateetritele ja integreeritud kaablile ligi pääseda.
3. Eemaldage kokkukeritud kaabel aluselt ja asetage stabiilsele steriilsel pinnale. Haarake ühe käega kateetri käepidemest ja teise käega rõngast. Eemaldage käepide ja rõngas ettevaatlikult aluselt ja asetage kokkukeritud kaabli kõrvale stabiilsele steriilsel pinnale.
4. Eemaldage kaabli kokkukeritud osa küljest keeratav klamber ja andke integreeritud kaabel steriilselt alast välja assistendile, kes ühendab kaabli sobiva pesaga generaatori külghaneelil. Kaabel tuleb linaklambritega, hemostaatidega või muude sarnaste vahenditega laua või operatsioonilaua külge kinnitada, et vältida kateetri ja käepideme liikumist.
5. Steriilselt alast väljaspool asuv assistent peab puutekraanilt patsiendi valima (uus patsient või sama patsient).

6. Sisestage 0,36 mm (0,014-tolline) juhttraat sihtveresoonde.
 - Soovitatav on kasutada vaid painduva distaalse otsaga ja ilma hüdrofiilse katteta juhttraate, et vältida neeru perforierimist.
7. Eemaldage kateeter rõngast ja veenduge, et sirgestusvahend jääks kateetri rõngast väljatõmbamisel käepidemega kokku. Kontrollige kateetrit kahjustuste suhtes.
 - Kui kateeter on kahjustatud, ärge seda kasutage.
 - Ärge liigutage kateetrit pärast selle täielikku või osalist rõngast eemaldamist rõngasse tagasi. Kui seda nii liigutatakse, eemaldage kateeter täielikult rõngast ja kontrollige kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral vahetage kateeter välja.
 - Enne kasutamist ärge loputage kateetri valendikku ega kateetrit, kui see on rõngas. Ärge pühkige kateetri spiraalset osa.
8. Libistage sirgestusvahend üle kateetri spiraalse osa (nagu näitab joon. 1) veendudes, et ligikaudu 5 mm kateetri otsast ulatuks endiselt sirgestusvahendi distaalsest otsast välja.
 - Kui sirgestusvahendi üle kateetri spiraalse osa liigutamisel on tunda ülemäärast takistust, peatage tegevus, tõmmake sirgestusvahendit tagasi ja hinnake kahjustuste suhtes.
 - Kui elektroodid või kateetri distaalne ots on kahjustatud, vahetage kateeter välja.
9. Pigistage kateetri kinnitamiseks vahendi distaalset laiendit. Sisestage juhttraadi proksimaalne ots ettevaatlikult läbi kateetri otsa. Jätkake juhttraadi viimist läbi kateetri niikaua, kuni juhttraat kiirvahetuse ava kaudu väljub. See väljumisava asub kateetri distaalsest otsast 30 cm proksimaalses suunas.
 - Kui juhttraat kiirvahetuse avast ei välju, eemaldage juhttraat kateetrist ja sisestage see uuesti, hinnates seadet kahjustuste suhtes.
 - Kui kateeter on purunenud või kahjustunud, vahetage kateeter ja juhttraat välja.
10. Kui juhttraat on kiirvahetuse avast väljunud, tõmmake sirgestusvahend käepidemest hoides tagasi, et vältida juhttraadi häirimist.
11. Enne kateetri arterisse liigutamist manustage nitroglütseriini, kui see ei ole vastunäidustatud, et vähendada arteriaalse spasmi riski.
12. Lükake kateeter läbi juhtkateetri juhttraadile.
 - 55 cm juhtkateetri kasutamisel väljub kateetri ots juhtkateetrist, kui varrel olev marker siseneb pöörlevasse hemostaatilisse klappi.
13. Kui kõik neli elektroodi juhtkateetrist väljuvad, ilmub impedantsi jälgimise kuva (joon. 4).

Märkus. Kui impedantsi jälgimise kuva ei kuvata, toimige järgmiselt.

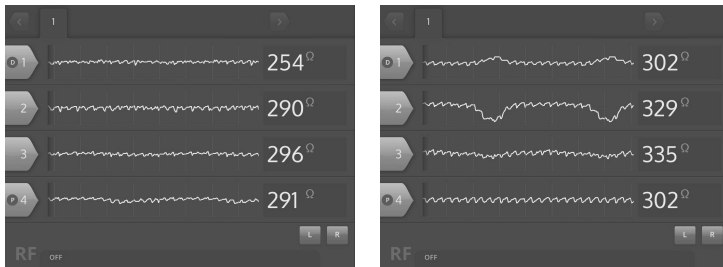
 - a. Kontrollige kateetri asendit ja veenduge, et kõik 4 elektroodi oleks juhtkateetrist väljas.
 - b. Veenduge maanduselektroodi õiges ühenduses ja patsiendiga kokkupuutumises.
 - c. Kui eeltoodud sammude järel impedantsi jälgimise kuva ei kuvata, proovige liigutada maanduselektrood patsiendi küljele. Vajadusel vahetage maanduselektrood välja.

9.4. Piisava seinaga kokkupuute saavutamine



1. Juhttraat on sisestatud distaalsest otsast kaugemale (spiraal pole paigaldatud).
1. elektrood asub bifurkatsioonikohas.
2. Juhttraat on tõmmatud kõige proksimaalsemast elektroodist proksimaalsemasse asendisse (spiraal on paigaldatud). 1. elektrood on nüüd põhiarteris.

Joonis 3. Seadme neeruarterisse paigaldamine



1. Piisav kokkupuute seinaga. Kõigi 4 elektroodi impedantsi väärtused on stabiilsed, mida näitab üldiselt lineaarne impedantsi kõver kõigi elektroodide puhul.
2. Ebapiisav kokkupuute seinaga. Eriti 2. elektroodi puhul ja ka 1. elektroodi puhul on näha tsüklilist suure amplituudiga kõverat. Seinaga piisava kokkupuute saavutamiseks tuleb kateetrit reguleerida.

Joonis 4. Arteriga piisava kokkupuute saavutamine

1. Liigutage kateetrit fluoroskoopia all edasi, kuni distaalne elektrood asub neeruarteris (joon. 3).
2. Paigaldage fluoroskoopilise jälgimise all spiraal, tõmmates juhttraati seadmesse tagasi, kuni juhttraadi ots asub 4. elektroodist proksimaalselt (joon. 3, 2. pilt). Veenduge, et juhttraat kiirvahetuse avast täielikult ei väljuks.
3. Piisavat seinaga kokkupuudet hindab arst ja see on saavutatud järgmise kahe tingimuse täitmisel.
 - a. Distaalse otsa paigutus tundub angiograafilisel kontrollil õige.
 - b. Kõigi elektroodide impedantsid on stabiilsed vähemalt ühe hingamistsükli vältel (joon. 4, 1. pilt).
 - Kui seinaga kokkupuude ei tundu kahe ülaltoodud tingimuse kohaselt piisav olevat, on soovitatav elektroodide asendeid veidi reguleerida. Selleks pöörake kateetrit veidi päripäeva ja/või liigutage veidi edasi. Need väikesed liigutused peaksid parandama elektroodi asetust veresoone seinas vastas.
 - Kui need väikesed reguleerimised seinaga kokkupuudet ei paranda, sisestage juhttraat kateetri distaalsesse otsa tagasi ja muutke seadme asukohta arteris.
4. Kui elektrood ei asu neeruarteris või kui mis tahes elektrood paigaldatakse vales kohas (nt väikese soone või neerupealist varustava soone suistikus), tühistage nende elektroodide valik (lülitage need välja), vajutades elektroodi numbrit kaugjuhtimispuldil või generaatori puutekraanil. Nende üksikute elektroodide valimise tühistamisel ei edastata raadiosageduslikku energiat energia aktiveerimisel nendes elektroodidesse.

Märkus. Valikut tohib tühistada vaid siis, kui kõik elektroodid asuvad juhtkateetrist väljas ja nende impedantsid kuvatakse.
5. Soovi korral võib protokollimise eesmärgil valida raviks kas vasaku või parema neeru, vajutades generaatori puutekraanil olevaid ikooni või kaugjuhtimispuldil olevat neeru nuppu. Kaugjuhtimispuldil oleva nupu vajutamisel vahetatakse valikut vasaku ja parema neeru vahel.

9.5. Ablatsiooniprotseduuri teostamine

1. Kui elektroodid on angiograafiliselt õigesti asetatud ning impedantsi väärtused ja kõverad on stabiilsed, võib ravi piirkonda edastada raadiosageduslikku energiat. Selleks vajutage üht järgmistest: generaatori esipaneelil olevat raadiosageduse nuppu, kaugjuhtimispuldil olevat raadiosageduse nuppu või jalglülitit. Generaator edastab automaatselt algoritmiga sihtkohta 60 sekundi jooksul energiat ning pärast 60 sekundi möödumist ja ravi lõppemist lõpetab energia edastamise. Raadiosagedusliku ravi edastamise ajaks alustab ajaloendur lugemist ja valgusdiodindikaator jääb sinisena põlema. Mis tahes ajal protseduuri jooksul võib raadiosagedusliku energia edastamise peatada, vajutades selleks generaatori esipaneelil olevat raadiosageduse nuppu, kaugjuhtimispuldil olevat raadiosageduse nuppu või jalglülitit.

Märkus. Kui ablatsioon suurte impedantsi väärtuste tõttu ei käivitu, kontrollige esmalt kateetri asendit, seejärel maanduselektroodi kokkupuudet ja lõpuks proovige liigutada maanduselektrood patsiendi küljele.
2. Kui generaator enne 60-sekundilise ravi lõppemist ühte või mitmesse elektroodi raadiosagedusliku energia edastamise lõpetab, võib elektroodidega, millega ravi lõpule ei viidud, edastada samasse asukohta täiendavat raadiosageduslikku energiat. Esmalt tehke arterist pilt, et veenduda ablatsiooni ohutuses. Tühistage puutekraani abil 60-sekundilise tsükli lõpetanud elektroodide valik. Vajadusel reguleerige kateetrit veidi seinaga õige kokkupuute tagamiseks ja seejärel alustage ablatsiooni uuesti.

Märkus. Generaator võib raadiosagedusliku energia edastamise teatud seisundite tuvastamisel automaatselt lõpetada. Ekraanil kuvatakse süsteemi indikaatorite või kood (vt generaatori kasutusjuhendit). Riistvara rikke puhul süttib generaatori punane valgusdiodindikaator, kõlab helialarm ja kuvatakse rikke kood, kui see on võimalik (lisateavet indikaatorite ja koodide kohta vt generaatori kasutusjuhendit).
3. Kui ühes arteris tuleb teha mitu ravi protseduuri, liigutage kateetrit seda tagasi tõmmates proksimaalselt, olles ettevaatlik, et vältida veresoone haigus- või lupjumiskolletega piirkondi. Liigutamise hõlbustamiseks võib kateetrit tagasi tõmbamisel veidi päripäeva keerata. Kõik ravikohad peaksid jääma mis tahes varasemast ravikohast vähemalt 5 mm proksimaalsesse suunda.
4. Pärast ravi lõpetamist ühel pool tehke arterist pilt, seejärel liigutage juhttraat ettevaatlikult kateetri otsast välja, et spiraalne distaalne ots sirgestada.

5. Tõmmake sirgestatud kateeter juhtkateetrisse tagasi. Teise veresoone ravimisel asetage juhtkateeter uude veresoonda ümber. Korrake kateetri paigaldamise ja ravi edastamise protseduure.
 - Tagasitõmbamisel ülemäärase takistuse tundmisel juhtkateetri ja elektroodide vahel kaaluge juhtkateetri asendi reguleerimist veresoones, et joondada kateeter koaksiaalselt juhtkateetri otsaga.
 - Veenduge, et juhtkateetrit loputataks perioodiliselt või minimaalselt kõigi raviprotseduuride vahel hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Juhtkateetri loputamisel oodake enne järgmise raviprotseduuri alustamist vähemalt 3 sekundit, et lasta temperatuuril ja impedantsil stabiliseeruda.

9.6. Protseduuri järel

1. Pärast kõigi raviprotseduuride lõpetamist sirgestage juhtetraati edasi lükates distaalne ots ja seejärel tõmmake sirgestatud kateeter täielikult juhtkateetrist välja.
2. Tõmmake juhtetraat ja juhtkateeter ühel ajal hülsist välja.
3. Eemaldage sisestushülss arterist ja kasutage punktsioonikohal hemostaasi saavutamiseks standardseid raviprotseduure.
4. Visake seadmed ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või muudele riiklikele eeskirjadele.

10. Garantiist lahtiütlemine

KUIGI MITMEELEKTROODILINE NEERUARTERITE DENERVATSIOONI KATEETER SYMPPLICITY SPYRAL™, EDASPIDI „TOODE“, ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTTEL MEDTRONIC JA SELLE TÜTARETTEVÕTETEL, EDASPIDI „MEDTRONIC“, MINGIT KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUIGI MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI FÜÜSILISE EGA JURIDILISE ISIKU EES MIS TAHES MEDITSIINIKULUDE EGA MINGITE OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS TAOLISTE KAHJUDE KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL. ÜHELGI ISIKUL POLE VOLITUST SIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC MINGITE TOOTEGA SEOTUD AVALDUSTE EGA GARANTIIDEGA.

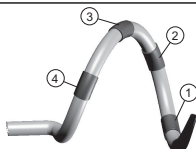
Symplcity Spyral™

Munuaisten denervatioonis käytettävä monielektrodinen katetri

1. Tuotteen kuvaus

Munuaisten denervatioonis käytettävä monielektrodinen Symplcity Spyral™ -katetri on tarkoitettu käytettäväksi munuaisten denervatioonis käytettävän Symplcity G3™ -radiotaajuus- eli RF-generaattorin kanssa. Katetri kytketään generaattoriin kiinteällä kaapelilla, joka on kiinni katetrin kahvassa. Katetrin sisäänvientiin on käytettävä 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvajeria, mieluiten sellaista, jossa ei ole hydrofiilista pinnoitetta. Jotta elektrodisarja pysyisi suurempana sisäänviennin aikana, Medtronic suosittelee ekstratrukevan ohjainvajerin, kuten Medtronic Thunder® -ohjainvajerin, käyttöä. Lisäksi potilaaseen on kiinnitettävä tavanomainen neutraalielektrodi (jota kutsutaan myös paluuelektrodilevyksi tai maadoituslevyksi), ja neutraalielektrodi on kytkettävä generaattoriin, jotta hoitoa voidaan antaa. Muita lisälaitteita ovat generaattori, kauko-ohjain ja DVI-D-kaapeli, jotka kaikki toimitetaan pakkauksessa, sekä valinnainen jalkakytin ja kärry, 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 läpimitta 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 (kierteiseen) muotoon vetämällä ohjainvajeri osittain taakse katetrin spiraaliosan proksimaaliselle puolelle. Katetrilla hoidettava pituus (elektrodien 1 ja 4 välinen etäisyys) vaihtelee verisuonen läpimitan mukaan (taulukko 1). Röntgenpositiivinen kärkimerkki, joka on 1 mm:n päässä proksimaaliseen suuntaan katetrin kärjestä, helpottaa katetrin sijoittamista röntgenlöpivalaisuhajauksessa. Katetrissa on myös suoristusväline, joka helpottaa ohjainvajerin turvallista sisäänvientä katetriin (kuva 1). Tämä väline on lähellä kahvaa, ja se liukuu katetrin vartta pitkin ja suoristaa distaalisen pään.

Taulukko 1.

Munuaisten denervatioonis käytettävän monielektrodisen Symplcity Spyral™ -katetrin elektrodikokoonpano	Hoidettava pituus: elektrodien 1 ja 4 välinen etäisyys vapautetun läpimitan funktiona.	
	Verisuonen läpimitta (mm)	Hoidettava pituus (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrodi 1 (distaalinen) 2. Elektrodi 2 3. Elektrodi 3 4. Elektrodi 4 (proksimaalinen) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Kuva 1. Suoristusväline, jota käytetään Symplcity Spyral™ -katetrin distaalisen osan päällä

Generaattori näkyy alla olevassa kuvassa (kuva 2). Etupaneelin kosketusnäytössä näkyy tietoja, kuten lämpötila, impedanssi, ablaatioaika ja viestit. Etupaneelissa on myös RF-aktiivointipainike. Generaattorin näytössä näkyvät elektroditunnisteet vastaavat kutakin 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 ablaatiokeran tietoja tai valita vasemman tai oikean munuaisen. Generaattorissa käytetään automaattista algoritmia, jolla ohjataan katetrin kanssa käytettäviä teho- ja aika-asetuksia. Katso lisätiedot G3-generaattorin käyttöoppaasta.



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

2. Käyttötarkoitus

Munuaisten denervatioonis käytettävä Symplcity G3™ -RF-generaattori on tarkoitettu munuaisten denervatioonis käytettävän monielektrodisen Symplcity Spyral™ -katetrin kanssa käytettynä ihmisen munuaisen denervatioonis syöttämällä pienitehoista radiotaajuusenergiaa (RF-energiaa) munuaisvaltimon seinämän läpi.

3. Käyttöaieheet

Munuaisten denervatioonis käytettävä monielektrodinen Symplcity Spyral™ -katetri on tarkoitettu hoitoresistentin hypertension hoitoon.

4. Käyttöehdot

- Katetri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
- Katetri on tarkoitettu käytettäväksi vain munuaisten denervatioonis käytettävän Symplcity G3™ -RF-generaattorin kanssa.
- Katetrin säilytysaika on rajallinen. Tuote on käytettävä viimeistään etikettiin merkittynä viimeisenä käyttöpäivänä.
- Ennen käyttöä tuotetta on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultravioletivalolle. Tarkasta steriili pakkauksen 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.

- Generaattori, kauko-ohjain, DVI-D-kaapeli, valinnainen jalkakytin ja valinnainen kärry ovat epästeriilejä ja kestopöytäkäyttöisiä. Nämä tuotteet toimitetaan erillään katetrista.
- Hoidossa tarvittavia tuotteita, joita ei kuitenkaan toimiteta mukana, ovat muun muassa 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri, tavanomainen aikuisten kokoinen neutraalielektrodi ja steriili pussi kauko-ohjaimen suojaamiseen, jos sitä käytetään steriilillä alueella. Lisäksi tarvitaan muita tavanomaisia välineitä, joita käytetään apuna munuaisvaltimoiden perkutaanisessa transluminaalisessa katetroinnissa. Lisäksi tarvitaan seuraavat lisävarusteet, jotta kohdeverisuoniin saadaan yhteys: 6 F:n ohjainkatetri, sisäänvientiholkki, sulkuhanan sivuvarsi ja Tuohy-Borst-sovitin.

6. Riskit

Toimenpiteeseen liittyvät riskit: kuolema, sydämenpysähdys, sydämen rytmihäiriöt bradykardia mukaan lukien, verihyytymien muodostuminen ja/tai embolia (joka saattaa johtaa iskeemisiin tapahtumiin, kuten sydäninfarktiin, keuhkoemboliaan, aivohalvaukseen, munuaisvaurioon tai perifeeriseen iskemiaan), retroperitoneaalinen hematooma, hematooma, mustelmat, verenvuoto, valtimon vaurio, valtimon kouristus, valtimon ahtauma, valtimon dissekoituma tai perforaatio, munuaisvaltimon aneurysma, munuaisperforaatio, vaneurysma, AV-fisteli, kipu, ihon palovammat ja energian käytöstä johtuvat verisuoniston tai muiden rakenteiden lämpövammat.

Toimenpiteen aikana tai sen jälkeen käytetään myös yleisesti varjoaineita, narkoottisia aineita, anksiolyytteja, muita kipulääkkeitä ja verisuonikouristuksia ehkäiseviä aineita, joiden käyttöön liittyy tunnettuja riskejä.

Muita hoitoon liittyviä riskejä: proteinuria, hematuria, elektrolyyttihäiriöt, munuaistoiminnan heikkeneminen, hypotensio, hypertensio, ortostaattinen hypotensio, pääte-elimen hypoperfuusiota aiheuttava hypotensio sekä pahoinvointi ja oksentelu.

Biologiset vaarat: infektion, toksisuuden, poikkeavien veriarvojen, allergian, verenvuodon ja pyrogeenisuuden riskit.

Ympäristövaarat: biologisten jätteiden asianmukaista käyttöä ja hävitystä koskevien sairaalan vakioikäytäntöjen mukaiset.

Säteilyvaarat: toimenpiteiden aikaisen normaalin röntgenkuvauskäytön mukaiset.

7. Vaarat ja varotoimet

7.1. Liittyen radiotaajuuden käyttämiseen katetrointilaboratorioissa

- Radiotaajuuskirurgiassa käytetään suurtaajuisia energiaa. Älä tee toimenpiteitä, jos lähellä on syttyviä tai räjähtäviä aineita, kuten syttyviä anestesia-aineita tai ihon valmistelussa käytettäviä aineita.
- Suurtaajuisen kirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat heikentää muiden elektronisten lääkintälaitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaa.
- Radiotaajuuskirurgia voi aiheuttaa vaarallisia sähkövirtoja. Laitteita saa käyttää vain pätevä hoitohenkilökunta, jolla on koulutus laitteiden käyttöön.

7.2. Liittyen toimenpidemenetelmiin

- Suoniyhteyden avausmenetelmiin ja munuaisvaltimoiden perkutaaniseen transluminaaliseen katetrointiin liittyvien teknisten periaatteiden, kliinisten sovellusten ja riskien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä ennen tämän laitteen käyttöä. Lääkäreiden on tunnettava menetelmät, joilla voidaan lieventää mahdollisia toimenpiteestä johtuvia ongelmia munuaisvaltimoiden käsittelyn aikana, kuten valtimon dissekoitumaa tai perforaatiota tai munuaisperforaatiota. Varmista, että käytettävissä on lisävarusteet ja tuotteet, joita tavallisesti käytetään tällaisissa tilanteissa.
- Varmista, että ohjainkatetri huuhdellaan heparinisolulla keittosuolaliuoksella jokaisen hoitokerran välissä.
- Ennen kuin aloitat katetrin käytön, älä huuhtele katetrin luumenia tai katetria, kun se on pakkausputkessa. Älä pyyhi katetrin spiraaliosaa.
- Vältä potilaan liiallista altistamista varjoaineille.
- Vältä ionisoituvan varjoaineen käyttöä munuaisten denervaation aikana.

7.3. Liittyen potilaaseen

- Katetria ei ole arvioitu raskaana olevien, imettävien tai raskautta suunnittelevien potilaiden hoidossa eikä niiden potilaiden hoidossa, joilla on tyypin 1 diabetes mellitus, joille on tehty aiemmin munuaisvaltimoiden angioplastia tai implantoitu pitkäaikainen munuaisvaltimon stentti tai aorttasiirre tai joiden munuaisten anatomia on poikkeava.
- Vältä katetrin käyttöä niiden potilaiden hoidossa, joiden verenpaineen laskua pidetään vaarallisena (kuten jos potilaalla on hemodynaamisesti merkittävä sydänlappäsairaus).
- RF-ablaatio voi aiheuttaa häiriöitä implantoitavissa sydämentahdistimissa ja rytmihäiriötahdistimissa (ICD-laitteissa). Harkitse rytmihäiriötahdistimien poistamista käytöstä ablaation ajaksi, väliaikaisten ulkoisten tahdistus- ja defibrillointilaitteiden varaamista käyttöön ablaation ajaksi ja implantoituvan laitteen toiminnan täydellistä analysointia ablaation jälkeen.
- Vältä hoitoa valtimoissa, joiden läpimitta on alle 3 mm tai yli 8 mm.
- Vältä hoitoa valtimoissa, joissa on merkittävä sairaus tai virtausta rajoittavia tukoksia.
- Monopolaarisen radiotaajuuskirurgian turvallinen käyttö edellyttää, että neutraalielektrodi kiinnitetään potilaaseen oikein. Noudata kaikkia valmistajan ohjeita neutraalielektrodin sijoittamisesta ja potilaan ja metallipintojen asianmukaisesta eristämisestä.
- Jos neutraalielektrodin koko liimapinta ei kosketa hyvin ihoa, seurauksena saattaa olla palovamma tai suuret impedanssivirrat.
- Potilas ei saa koskettaa metalliosia (esimerkiksi leikkauspöydän tukkia), jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maahan nähden. Antistaattisten lakanoiden käyttö on tämän vuoksi suositeltavaa.
- Potilaan syke voi laskea ablaatiotoimenpiteen aikana. Tämä saattaa edellyttää lääkkeen, esimerkiksi atropiinin, antoa.
- Potilas tuntee todennäköisesti kipua radiotaajuusenergian syötön aikana. Asianmukainen kipulääkitys on annettava vähintään 5 minuuttia ennen munuaishermojen ablaatiota.
- Nitroglyseriiniä on annettava verisuonikouristuksen estämiseksi ablaation aikana, jos sille ei ole vasta-aiheita.
- Aktivoitu hyytymisaika (ACT) on pidettävä vähintään 250 sekunnissa toimenpiteen aikana. Potilaille on annettava asianmukainen systeeminen antikoagulaatiolääkitys.

7.4. Liittyen ablaatiokatetriin ja generaattoriin

- Generaattoriin on kytkettävä virta ja sen on annettava tehdä järjestelmän itsetesti loppuun, ennen kuin katetri viedään verisuonistoon.
- Katetri on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Älä steriloit tai käytä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja toimintaa ja aiheuttaa infektioaudin tarttumisen potilaalta toiselle, mikä saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä työnnä katetria, jos tunnet siinä vastusta.
- Vältä ohjainvaijerin työntämistä liian pitkälle distaalaisesti, jotta munuainen ei vaurioidu. Samoin Medtronic suosittelee sellaisten ohjainvaijereiden käyttöä, joissa ei ole hydrofiilista pinnoitetta, jotta munuaiset tai munuaisvaltimot eivät vaurioidu vahingossa.
- Katetri on asetettava paikalleen röntgenlöpävalaisussa. Älä kierrä katetria yli 180:tä astetta, jotta ohjainvaijeri ei sotkeudu.
- Vältä hoitoa munuaisvaltimon segmenteissä, jotka saattavat olla lähellä virtsanjohdinta, munuaista tai muita rakenteita.

7.5. Liittyen RF-hoitoon

- Poista hoitokohdasta ohjainvaijerit, jotka eivät ole katetrin sisällä (kuten apuohjainvaijeri), ennen kuin aktivoit RF-energian syötön.
- Jos ablaatiokertoja on useita, seuraavan hoitokohdan distaalisimman ablaatiokohdan on oltava noin 5 mm:n etäisyydellä proksimaaliseen suuntaan edellisen ablaation proksimaalisimmasta ablaatiokohdasta.
- Älä käynnistä ablaatiota, jos elektrodit koskettavat toisiaan röntgenlöpävalaisukontrollissa.
- Vältä munuaisten verenvirtauksen tukkimista RF-energian syötön aikana.
- Kun RF-energian syöttö on käynnissä, älä siirrä katetria tai ohjainvaijeria äläkä ruiskuta keittosuolaliuosta tai varjoainetta.
- Hoito alueilla, joiden verenvirtaus on heikentynyt, voi suurentaa verisuonen reaktiiviteettia ja aiheuttaa esimerkiksi kouristuksen.
- Jos generaattori pysäyttää energian syötön suuren lämpötilan vuoksi, ota kuva verisuonesta ja varmista, ettei siinä ole kouristusta tai tukosta, ennen kuin siirrä katetrin eri kohtaan valtimossa.
- Älä koske katetrin elektrodiin ja neutraalielektrodiin samanaikaisesti energian syötön aikana, koska se voi aiheuttaa ihoon pinnallisia palovammoja.
- Älä päästä katetrin elektrodia tai neutraalielektrodia kosketuksiin metalli-instrumentin tai -pinnan kanssa energian syötön aikana, koska se voi aiheuttaa ihoon pinnallisia palovammoja.

Katso muut vaarat ja varotoimet generaattorin käyttöoppaasta.

8. Lähteet

- Lääkäriin on perehdyttävä viimeaikaiseen kirjallisuuteen munuaisvaltimointerventioiden nykyisistä hoitokäytännöistä.
- Lääkäriin on katsottava tarkat ohjeet generaattorin käytöstä generaattorin käyttöoppaasta.

9. Käyttöohjeet

Noudata näitä käyttöohjeita tarkasti ja katso lisäkäyttöohjeet generaattorin käyttöoppaasta.

9.1. Laitteiden ja toimenpiteen valmisteleminen

1. Asenna generaattori kärryyn tai pöydälle. Jotta generaattorin ilmanvaihto toimii asianmukaisesti, aseta se yli 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydelle seinästä äläkä peitä generaattoria käytön aikana.

2. Jos haluat käyttää kauko-ohjainta ja/tai jalkakytintä, kytke kauko-ohjain ja/tai jalkakytin generaattorin takapaneelissa oleviin vastaaviin vastakkeisiin. Kosketusnäytössä näkyvät tiedot voidaan haluttaessa näyttää myös katetrintilaboratorion näytössä kytkemällä DVI-D-kaapeli generaattorin takapaneelista katetrintilaboratorion näyttöön.
3. Kytke virtakaapeli generaattorin takapaneeliin ja kytke generaattoriin virta painamalla virtakytintä, joka on myös takapaneelissa. Varmista, ettei generaattoriin ole kytketty katetria, kun kytket generaattoriin virran.
4. Tarkista, näkykö järjestelmässä viestejä tai varoituksia (kuten vika- tai tilavaloja). Järjestelmä on itsetestin jälkeen ODOTUSTILASSA, eikä mittauservoja saada. Onnistuneen itsetestin jälkeen etupaneelin näytössä näkyy viesti, jossa käyttäjää kehoitetaan kytkemään katetri generaattoriin.
5. Kerää toimenpiteessä tarvittavat lisävarusteet, kuten neutraalelektrodi, 6 F:n ohjainkatetri, sisäänvientiholkki, 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri, sulkuhanan sivuvarsi, Tuohy-Borst-sovitin sekä muita tavanomaisia välineitä, joita käytetään apuna munuaisvaltimoiden perkutaanisessa transluminaalisessa katetroinnissa.
6. Kerää toimenpiteessä tarvittavat lääkkeet, kuten kipulääkkeet, atropiini, nitroglyseriini ja hepariini.

9.2. Potilaan valmisteleminen

1. Valmistele potilas tavanomaisilla sähkökirurgiassa ja katetroinnissa käytettävillä menetelmillä. Varmista, että potilaan koko keho raajat mukaan lukien on eristetty maadoitetuista metalliosista. Noudata tarkasti neutraalelektrodin valmistajan antamia ohjeita. Neutraalelektrodi on asetettava reiteen tai muulle luuttomalle alueelle, ja sen on oltava angiografiakuvakentän ulkopuolella. Aja potilaan ihokarvat tarvittaessa, jotta neutraalelektrodilla ja iholla on hyvä kontakti. Jos neutraalelektrodin koko liimapinta 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 60601-2-6.

2. Kytke 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 antikoagulaatiolääkitys (kuten hepariini). Aktivoitu hyytymisaika (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 katettrin asetukseen tavanomaisilla toimenpidemenetelmillä. Liitä Tuohy-Borst-sovitin ohjainkatetriin ja sulkuhanan sivuvarsi Tuohy-Borst-sovitimeen.
- Huomautus:** Jos kauko-ohjainta käytetään, aseta se steriiliin pussiin ja siirrä se steriilille alueelle tavanomaisilla asepteisilla tekniikoilla.
6. Ruislääkettä varjoainetta röntgenlääkityksessä molempiin munuaisvaltimoihin anatomian arviointia varten.
 7. Määritä, soveltuvatko valtimot hoitoon.

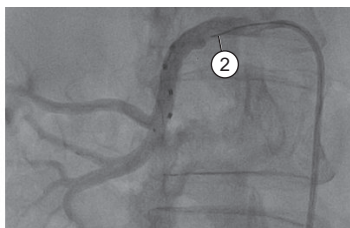
9.3. Katettrin asettaminen munuaisvaltimoon

1. Poista ulkotarjottimen suojus varovasti asepteisella tekniikalla ja aseta katettrin sisältävä sisätarjotin steriilille alueelle.
2. Kun katettrin sisältävä tarjotin on steriilillä alueella, irrota kansi varovasti vetämällä kannen vetokielekettä niin, että pääset käsiksi katetriin ja kiinteään kaapeliin.
3. Ota vyyhdellä oleva kaapeli tarjottimelta ja aseta se vakaalle steriilille alustalle. Ota kiinni katettrin kahvasta toisella kädellä ja pakkausputkesta toisella kädellä. Poista kahva ja pakkausputki varovasti tarjottimelta ja aseta ne vakaalle steriilille alustalle vyyhdellä olevan kaapelin viereen.
4. Irrota kierreside kaapelin vyyhtiosasta ja ojenna kiinteä kaapeli steriiliin alueen ulkopuolelle avustajalle, joka kytkee kaapelin generaattorin sivupaneelin vastaavaan vastakkeeseen. Kaapeli on kiinnitettävä pöytään tai leikkausliinaan liinapihdeillä, hemostaattipihdeillä tai vastaavalla, jotta katetri ja kahva eivät pääse liikkumaan.
5. Steriiliin 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 ohjainvaijereita, joissa on taipuisa distaalinen kärki ja joissa ei ole hydrofiilista pinnoitetta.
7. Poista katetri pakkausputkesta ja varmista, että suoristusväline pysyy kiinni kahvassa, kun vedät katettrin ulos pakkausputkesta. Tarkasta katetri vaurioiden varalta.
 - Jos katetri on vaurioitunut, älä käytä sitä.
 - Älä työnnä katetria pakkausputkeen, kun se on poistettu pakkausputkesta kokonaan tai osittain. Jos katetri on työnnetty pakkausputkeen, poista se kokonaan pakkausputkesta ja tarkasta se vaurioiden varalta. Jos katetri on vaurioitunut, vaihda se.
 - Ennen kuin aloitat katettrin käytön, älä huuhtelee katettrin luumenia tai katetria, kun se on pakkausputkessa. Älä pyyhi katettrin spiraaliosaa.
8. Liu'uta suoristusväline katettrin spiraaliosan päälle esitettyllä tavalla (katso kuva 1). Varmista, että katettrin kärkeä näkyy suoristusvälineen distaalisesta päästä edelleen noin 5 mm.
 - Jos suoristusvälineessä tuntuu liikaa vastusta, kun työnnetät sitä katettrin spiraaliosan päälle, lopeta työntäminen, vedä suoristusväline pois ja arvioi vauriot.
 - Jos katettrin elektrodit tai distaalinen pää ovat vaurioituneet, vaihda katetri.
9. Kiinnitä katetri paikalleen puristamalla välineen distaalista levennettyä osaa. Vie ohjainvaijerin proksimaalinen pää varovasti katettrin kärjen läpi. Jatka ohjainvaijerin työntämistä katettrin läpi, kunnes ohjainvaijeri tulee ulos rapid exchange -portista. Tämä ulostuloportti on 30 cm:n päässä proksimaaliseen suuntaan katettrin distaalisesta kärjestä.
 - Jos ohjainvaijeri ei tule ulos rapid exchange -portista, poista ohjainvaijeri katetrista 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 suoristusväline kiinni kahvaan, jotta se ei estä ohjainvaijerin liikettä.
11. Ennen kuin työnnetät katettrin valtimoon, voit vähentää valtimokouristuksen riskiä käyttämällä nitroglyseriiniä, jos sille ei ole vasta-aiheita.
12. Vie katetri ohjainvaijeria pitkin ohjainkatettrin läpi.
 - Jos käytetään 55 cm:n ohjainkatetria, katettrin kärki tulee ulos ohjainkatetrista, kun varren merkki työntyy pyörivään hemostaasiventtiiliin.
13. Kun kaikki neljä elektrodia tulevat ulos ohjainkatetrista, näkyviin tulee impedanssinvalvontanäyttö (kuva 4).

Huomautus: Jos impedanssinvalvontanäyttöä ei tule näkyviin, toimi seuraavasti:

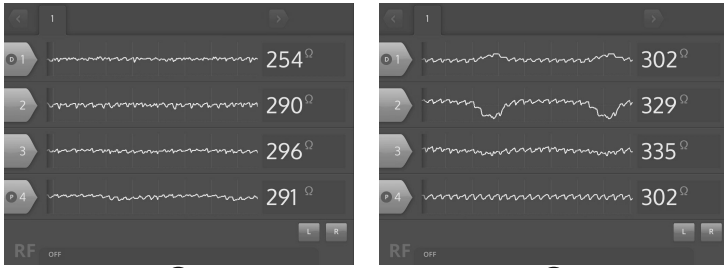
- a. Tarkista katettrin sijainti ja varmista, että kaikki neljä elektrodia ovat ohjainkatettrin ulkopuolella.
- b. Varmista, että neutraalelektrodin kytkentä ja kosketus potilaaseen ovat asianmukaiset.
- c. Jos impedanssinvalvontanäyttöä ei tule näkyviin edellisten toimenpiteiden jälkeen, kokeile siirtää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

9.4. Riittävän kosketuksen varmistaminen seinämän kanssa



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 3. Laitteen asettaminen munuaisvaltimoon



①

②

Kuva 4. Riittävän kosketuksen varmistaminen valtimon kanssa

1. Työnnä katetria eteenpäin röntgenlöpivalaisuohjauksessa, kunnes distaalinen elektrodi on munuaisvaltimossa (kuva 3).
2. Vapauta spiraali röntgenlöpivalaisuohjauksessa vetämällä ohjainvaijeria laitteeseen, kunnes ohjainvaijerin kärki on elektrodin 4 proksimaalisella 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 näytä riittävältä edeltävien kahden kriteerin perusteella, elektrodien sijaintia on suositeltavaa muuttaa hiukan. Tämä tapahtuu kiertämällä katetria hiukan myötäpäivään ja/tai siirtämällä katetria hiukan eteenpäin. Näiden pienten toimenpiteiden pitäisi parantaa elektrodien asettumista suonen seinämää vasten.
 - Jos nämä pienet säädöt eivät paranna kosketusta seinämään, vie ohjainvaijeri uudelleen katetrin distaaliseen päähän ja muuta laitteen sijaintia valtimossa.
4. Jos jokin elektrodi ei ole munuaisvaltimossa tai vapautuu epäsovivaan paikkaan (kuten pienen verisuonen tai lisämunuaisten verenkierrasta 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 ohjainkatetrin ulkopuolella ja niiden impedanssiarvot näkyvät näytössä.
5. Haluttaessa hoidettavaksi voidaan valita vasen tai oikea munuainen merkintätarkoituksia varten painamalla generaattorin kosketusnäytön kuvakkeita tai kauko-ohjaimen munuaispainiketta. Kauko-ohjaimen painikkeen painaminen vaihtaa valinnan vasemman ja oikean munuaisen välillä.

9.5. Ablaatioimenpiteen tekeminen

1. Kun elektrodit ovat hyvin seinämää vasten angiografiassa ja impedanssiarvot ja -käyrät ovat vakait, RF-energiaa voidaan syöttää hoitokohtaan. Tämä tehdään painamalla jotakin seuraavista: generaattorin etupaneelin RF-painiketta, kauko-ohjaimen RF-painiketta tai jalkakytintä. Generaattori syöttää energiaa tavoitekeestoksi asetetun 60 sekunnin ajan käyttämällä automaattista algoritmia ja lopettaa energian syötön 60 sekunnin kuluttua, kun hoito on valmis. Kun RF-hoito on käynnissä, aikalaskuri 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 jalkakytintä.

Huomautus: Jos ablaatio ei käynnisty suurten impedanssiarvojen takia, tarkista ensin katetrin sijainti, sitten neutraalelektrodin kontakti ja kokeile lopuksi siirtää neutraalelektrodi potilaan kylkeen.
2. Jos generaattori pysäyttää RF-energian syötön yhteen tai useampaan elektrodiin, ennen kuin hoidon 60 sekunnin kestoajaksi on kulunut, RF-energian syöttöä voidaan jatkaa samassa kohdassa elektrodeista, joissa hoito ei vielä päättynyt. Kuvaa ensin valtimo ja varmista, että ablaatio on turvallista. Poista kosketusnäytössä käytöstä ne elektrodit, joiden 60 sekunnin hoitajakso päättyi. Muuta katetrin sijaintia tarvittaessa hiukan, jotta sillä on hyvä kosketus seinämään, ja aloita sitten ablaatio uudelleen.

Huomautus: Generaattori voi pysäyttää RF-energian syötön automaattisesti, jos se havaitsee tiettyjä olosuhteita. Näyttöön tulee viesti tai koodi (katso generaattorin käyttöopas). Jos laitteistossa on vika, generaattorin punainen LED-merkkivalo syttyy, kuuluu varoitusääni ja näytössä näkyy vikakoodi, jos sellainen on (katso lisätiedot viesteistä ja koodeista generaattorin käyttöoppaasta).
3. Jos yhdessä valtimossa tehdään useita hoitoja, siirrä katetria proksimaaliseen suuntaan vetämällä sitä taaksepäin. Yritä välttää verisuonen sairaita tai kalkkeutuneita alueita. Siirtämistä voi helpottaa kiertämällä katetria hiukan myötäpäivään taaksevedon aikana. Kaikkien hoitokohtien on oltava vähintään 5 mm:n etäisyydellä proksimaaliseen suuntaan aiemmasta hoitokohdasta.
4. Kun hoito on valmis yhdellä puolella, ota valtimosta kuva ja työnnä sitten ohjainvaijeri varovasti ulos katetrin kärjestä, jotta distaalinen spiraalipää suorituu.
5. Vedä suoritettu katetri ohjainkatetriin. Jos hoitoa jatketaan toisessa suonessa, siirrä ohjainkatetri seuraavaan suoneen. Toista katetrin asetustoimet ja hoidot.
 - Jos ohjainkatetrin ja elektrodien välillä tuntuu liikaa vastusta pois vetämisen aikana, harkitse ohjainkatetrin sijainnin muuttamista suonessa, jotta katetri on sama-akselinen ohjainkatetrin kärjen kanssa.
 - Varmista, että ohjainkatetri huuhdellaan heparinoidulla keittosuolaliuoksella säännöllisesti tai vähintään jokaisen hoitokerran välissä. Kun huuhdelet ohjainkatetrin, odota vähintään 3 sekuntia ja anna mitattujen lämpötila- ja impedanssiarvojen vakiintua ennen seuraavan hoidon aloittamista.

9.6. Toimenpiteen jälkeen

1. Kun kaikki hoidot on tehty, suorista distaalinen pää työntämällä ohjainvaijeria eteenpäin ja vedä sitten suoritettu katetri kokonaan pois ohjainkatetrista.
2. Vedä ohjainvaijeri ja ohjainkatetri pois holkista samanaikaisesti.
3. Poista sisäänvientiholki valtimosta ja tyrehytä punktiokohdan verenvuoto tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
4. Hävitä laitteet paikallisten sairaalan, hallinnon ja/tai muiden viranomaisten määräysten mukaisesti.

10. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA MUNUAISTEN DENERVAATIOSSA KÄYTETTÄVÄ MONIELEKTRODINEN SYMPLECTICITY SPYRAL™ -KATETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC JA SEN TYTÄRYHTIÖT, JÄLJEMPÄNÄ "MEDTRONIC", EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUUSIIN.

Symplcity Spyrat™

Cathéter de dénervation rénale multi-électrodes

1. Description du produit

Le cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplcity Spyrat™ est destiné à être utilisé avec le générateur radiofréquence (RF) de dénervation rénale Symplcity 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 en spirale du cathéter. La longueur 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 Spyr™	Longueur de traitement : Distance entre les électrodes 1 et 4 en fonction du diamètre déployé.	
	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur de traitement (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Électrode 1 (distale) 2. Électrode 2 3. Électrode 3 4. Électrode 4 (proximale) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



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

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 tableau 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.

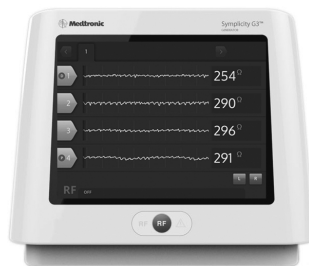


Figure 2. Image représentative du générateur RF de dénervation rénale Symplicity G3™ affichant l'écran de contrôle de l'impédance

2. Utilisation prévue

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

3. Indications d'utilisation

Le cathéter de dénervation rénale multi-électrodes Symplicity Spyr™ 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 l'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 0,36 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 transluminal 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'introducteur, 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), hématome rétro-péritonéal, hématome, 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, anxiolytiques, 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 transluminal 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'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.
- Veiller à éviter toute exposition excessive du patient aux produits de contraste.
- Éviter d'utiliser un produit de contraste ionisé pendant la dénervation rénale.

7.3. En relation avec le patient

- Le cathéter n'a pas été évalué chez les patientes enceintes, qui allaitent ou qui envisagent une grossesse, ni chez les patients souffrant de diabète sucré de type I ou ayant précédemment bénéficié d'une angioplastie rénale, d'une pose de stents rénaux à demeure ou de greffons aortiques, ni sur une anatomie rénale 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 retentissement hémodynamique significatif).
- Les stimulateurs cardiaques implantables et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) peuvent être altérés par l'ablation RF. Envisager de désactiver les DAI pendant l'ablation, de disposer de sources de stimulation et de défibrillation externes 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 pathologiques ou avec des obstructions limitant le flux.
- Pour être sans danger, la chirurgie 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 la peau peut entraîner une brûlure ou des mesures 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'avérer 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 antalgiques appropriés doivent être administrés au moins 5 minutes avant l'ablation des nerfs rénaux.
- 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 est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre 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 le 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 rénales. De même, Medtronic recommande de ne pas utiliser de fils-guides à revêtement hydrophobe pour éviter toute lésion accidentelle des reins ou des artères rénales.
- Le cathéter doit être déployé sous radioscopie. Éviter de faire tourner le cathéter de plus de 180 degrés pour prévenir l'emmêlement du fil-guide.
- Éviter de traiter des segments de l'artère rénale pouvant se trouver à proximité immédiate de structures telles que l'uretère ou le rein.

7.5. En relation avec le traitement RF

- Retirer le site de traitement tous les fils-guides qui ne sont pas intégrés au cathéter (comme un fil 'buddy') avant d'activer la délivrance d'énergie RF.
- En cas d'ablations multiples, 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 ablater si les électrodes sont en contact entre elles sous observation radioscopique.
- Éviter d'occlure la circulation sanguine rénale 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, visualiser le vaisseau pour s'assurer qu'il n'y a pas de spasme ou d'occlusion avant de repositionner le cathéter dans une section différente de l'artère.
- Ne pas toucher une électrode du cathéter et l'électrode dispersive en 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 cutanée 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 rénales.
- 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) du mur et ne pas le couvrir pendant l'utilisation.
2. Si l'utilisation d'une télécommande et/ou d'une pédale est requise, connecter la télécommande et/ou la pédale aux prises respectives situées sur le panneau arrière du générateur. Le cas échéant, les informations affichées sur l'écran tactile peuvent aussi être projetées sur un moniteur de 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'aucun cathéter n'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'état). 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 invitant l'utilisateur à connecter un cathéter au générateur.
5. Rassembler les accessoires nécessaires pour la procédure, tels qu'une électrode dispersive, un cathéter-guide 6 Fr, une gaine d'introducteur, un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po), une voie latérale à robinet d'arrêt, un adaptateur Tuohy-Borst ainsi que tout autre article standard servant à faciliter le cathétérisme transluminal percutané dans les artères rénales.
6. Rassembler les médicaments requis pour la procédure comme des antalgiques, 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'électrochirurgie et de cathétérisme. S'assurer que tout le corps du patient, y compris les extrémités, est isolé 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 la cuisse ou sur toute autre zone non osseuse du corps, en dehors du champ de vision angiographique. Si nécessaire, raser la peau du patient pour assurer un bon contact entre l'électrode dispersive et la peau. Une mauvaise adhérence de la surface adhésive de l'électrode dispersive sur la peau peut entraîner une brûlure ou des mesures d'impédance élevée. Ne pas appliquer l'électrode dispersive sur une zone susceptible d'accumuler les fluides.

Remarque : Une électrode dispersive jetable pour adulte conforme à la norme CEI 60601-2-2 est requise.

2. Connecter l'électrode dispersive au générateur en utilisant la prise située sur le panneau latéral.
3. S'assurer qu'un accès intraveineux (IV) a été pratiqué sur le patient en vue de l'administration de médicaments pendant la procédure. Avant de démarrer 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 antalgiques au moins 5 minutes avant l'ablation. Contrôler 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 robinet 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, injecter du produit de contraste dans les deux artères rénales afin d'évaluer l'anatomie.
7. Déterminer si les artères conviennent 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 essayer 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

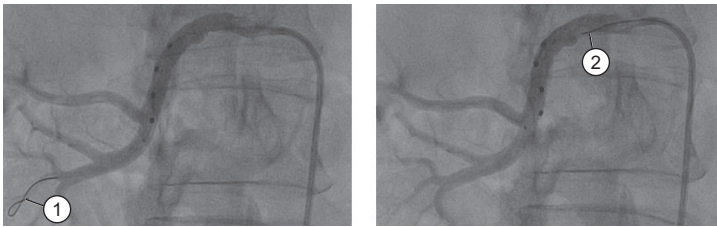


Figure 3. Placement du dispositif dans l'artère rénale

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.

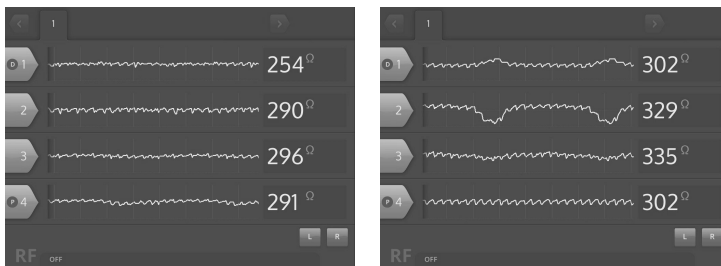


Figure 4. Établissement d'un contact adéquat avec l'artère

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 cible 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, désélectionner 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. Déni de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER DE DÉNERVATION RÉNALE MULTI-ÉLECTRODES SYMPPLICITY 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 DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICIEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

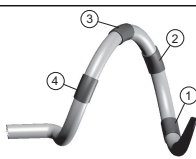
Symplcity Spyrat™

Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda

1. Opis proizvoda

Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda Symplcity Spyrat™ namijenjen je upotrebi s generatorom radiofrekvencijske (RF) energije za renalnu denervaciju Symplcity G3™. Kateter se priključuje na generator s pomoću integriranog kabela priključenog na ručicu 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® tvrtke Medtronic. Uz to, kako bi se primijenila terapija, na bolesnika je potrebno postaviti standardnu disperzivnu elektrodu (koja se naziva i neutralna elektroda, povratna 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 pojednostavnjuje postavljanje katetera pod fluoroskopskim praćenjem. Kateter ima i alat za izravnavanje, koji omogućuje sigurno uvođenje 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 Symplcity Spyrat™	Duljina za terapiju: razmak između elektroda 1 i 4 kao funkcija primijenjenog promjera.	
	Promjer žile (mm)	Duljina za liječenje (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda 1 (distalna) 2. Elektroda 2 3. Elektroda 3 4. Elektroda 4 (proksimalna) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Slika 1. Upotreba alata za izravnavanje na distalnom dijelu katetera Symplcity Spyrat™

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 bregova. Generator primjenjuje automatizirani algoritam koji upravlja postavkama energije i vremena za upotrebu katetera. Dodatne informacije potražite u korisničkom priručniku generatora G3.



Slika 2. Ogljedna slika RF generatora za renalnu denervaciju Symplicity G3™ s prikazanim zaslonom za praćenje impedancije

2. Predviđena upotreba

Radiofrekvencijski generator za denervaciju bubrega Symplicity G3™, kada se upotrebljava u kombinaciji s kateterom za denervaciju bubrega s više elektroda Symplicity Spyr™, namijenjen je provođenju radiofrekvencijske (RF) energije niske razine kroz stijenku renalne arterije radi denervacije ljudskog bubrega.

3. Indikacije za upotrebu

Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda Symplicity Spyr™ namijenjen je liječenju nekontrolirane hipertenzije.

4. Uvjeti upotrebe

- Kateter je namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
- Kateter se upotrebljava isključivo s RF generatorom za renalnu denervaciju Symplicity G3™.
- Kateter ima ograničen rok trajanja. Proizvod se ne smije upotrebljavati po isteku roka trajanja navedenog na oznaci.
- Proizvod je prije upotrebe potrebno čuvati na hladnom i suhom mjestu. Proizvod se ne smije izlagati organskim otapalima, ionizacijskom zračenju ni ultraljubičastim zrakama. Prije otvaranja pažljivo pregledajte sterilno pakiranje kako biste provjerili je li oštećeno. Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, nemojte upotrebljavati proizvod.

5. Isporuka

- Kateter se nalazi unutar dviju ladica. Unutarnja ladica sadrži kateter, a vanjska je zapečaćena poklopcem marke Tyvek® koji služi kao sterilna barijera.
- Generator, daljinski upravljač, DVI-D kabel, dodatna pedala i dodatna kolica nisu sterilni i mogu se ponovno upotrebljavati. Ti se proizvodi isporučuju odvojeno od katetera.
- Artikli koji se ne isporučuju, ali su potrebni za izvođenje zahvata, obuhvaćaju žicu vodilicu od 0,36 mm (0,014 inča), standardnu disperzivnu elektrodu za odrasle i sterilnu vrećicu za prekrivanje daljinskog upravljača ako se upotrebljava u sterilnom području kao i ostale uobičajene artikle koji se upotrebljavaju za perkutanu transluminalnu kateterizaciju u renalnim arterijama. Uz to, za pristup ciljnim žilama pod fluoroskopskim praćenjem potrebna je sljedeća dodatna oprema: vodeći kateter veličine 6 Fr, obloga za uvođenje, bočna ručica pipca i Tuohy-Borst prilagodnik.

6. Rizici

Rizici prilikom intervencije: smrt, kardiopulmonalni zastoj, promjene u srčanom ritmu, uključujući bradikardiju, stvaranje krvnih ugrušaka i/ili emboliju (što može izazvati ishemijske događaje kao što su infarkt miokarda, plućna embolija, moždani udar, oštećenje bubrega i periferna ishemija), retroperitonealni hematoma, hematoma, podijev, krvarenje, oštećenje arterije, spazam arterije, stenoza arterije, perforacija ili disekcija arterije, aneurizma renalne arterije, perforacija bubrega, pseudoaneurizma, arterijsko-venska fistula, bol, opekline na koži te termalna ozljeda vaskulature ili drugih struktura zbog primjene energije.

Tijekom i nakon zahvata često se primjenjuju i kontrastna sredstva, narkotici, anksiolitici, drugi lijekovi za ublažavanje bolova i sredstva za sprječavanje vazospazama. Upotreba tih sredstava vezana je uz poznate rizike.

Ostali rizici prilikom liječenja: proteinurija, hematurija, poremećaji ravnoteže elektrolita, slabljenje renalne funkcije, hipotenzija, hipertenzija, ortostatska hipotenzija, hipotenzija koja uzrokuje hipoperfuziju organa, mučnina i povraćanje.

Biološke opasnosti: opasnost od infekcije, toksičnosti, abnormalnog hematološkog profila, alergije, krvarenja i vrućice.

Opasnosti u radnoj okolini: u skladu sa standardnim bolničkim protokolima za pravilnu upotrebu i odlaganje biološkog otpada.

Opasnosti od zračenja: u skladu s normalnom upotrebom rendgenskih zraka tijekom intervencijskih postupaka.

7. Upozorenja i mjere opreza

7.1. Informacije koje se odnose na upotrebu radiofrekvencijske energije u laboratorijima za kateterizaciju

- Tijekom kirurških zahvata s pomoću radiofrekvencijske energije primjenjuje se visokofrekvencijski izboj. Nemojte izvoditi zahvate ako su prisutna zapaljiva ili eksplozivna sredstva, primjerice zapaljivi anestetici ili agensi za pripremu kože.
- Interferencije nastale upotrebom visokofrekvencijske kirurške opreme mogu negativno utjecati na funkcioniranje druge elektroničke medicinske opreme, kao što su monitori i sustavi za snimanje.
- Tijekom kirurških zahvata s pomoću radiofrekvencijske energije može nastati opasan električni izboj. Ovu opremu smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje obučeno za njezinu upotrebu.

7.2. Informacije koje se odnose na intervencijske tehnike

- Prije upotrebe ovog uređaja nužno je dobro razumjeti tehnička načela, kliničke primjene i rizike vezane uz tehnike ventrikularnog pristupa i perkutanu transluminalnu kateterizaciju u renalnim arterijama. Liječnici trebaju poznavati tehnike koje se upotrebljavaju za ublažavanje mogućih problema u postupku koji se mogu susresti prilikom obavljanja zahvata na renalnim arterijama kao što su perforacija ili disekcija arterije ili perforacija bubrega. Provjerite je li dostupan sav pribor i proizvodi koji se obično upotrebljavaju u takvim slučajevima.
- Prije svakog zahvata isperite vodeći kateter hepariniziranim fiziološkom otopinom.
- Prije upotrebe, lumen katetera ni kateter nemojte ispirati dok su u držaču. Nemojte brisati spiralni dio katetera.
- Bolesnika nemojte pretjerano izlagati kontrastnim sredstvima.
- Tijekom renalne denervacije nemojte upotrebljavati ionizirano kontrastno sredstvo.

7.3. Informacije koje se odnose na bolesnika

- Rad katetera nije procijenjen u bolesnika koje su trudne, doje ili planiraju trudnoću ni u bolesnika s dijagnozom šećerne bolesti tipa I, s prethodnom renalnom angioplastikom, intravenoznim renalnim stentovima, aortnim graftovima ili abnormalnom renalnom anatomijom.
- Kateter nemojte upotrebljavati u osoba u kojih se smanjenje krvnog tlaka može smatrati opasnim (npr. u osoba s hemodinamički značajnim oboljenjem srčanog zaliska).
- RF ablacija može negativno utjecati na implantacijske elektrostimulatore i implantacijske kardioverter-defibrilatore (ICD-ove). Tijekom ablacije deaktivirajte ICD-ove i učinite dostupnima privremene vanjske izvore stimulacije i defibrilacije, a nakon ablacije izvedite potpunu analizu funkcioniranja implantiranog uređaja.
- Nemojte izvoditi zahvat u arterijama promjera manjeg od 3 mm i većeg od 8 mm.
- Zahvat nemojte izvoditi u arterijama sa značajnom bolešću ili s opstrukcijama koje ograničavaju protok.
- Radi sigurnog izvođenja kirurškog zahvata s pomoću monopolarne radiofrekvencije potrebno je pravilno spojiti disperzivnu elektrodu na bolesnika. Slijedite sve proizvođačeve upute za postavljanje disperzivne elektrode i odgovarajuće izolacije između bolesnika i svih metalnih površina.
- Ako cijela ljepljiva površina disperzivne elektrode ne ostvaruje dobar kontakt s kožom, može doći do opekline ili vrijednosti visoke impedancije.
- Bolesnik ne smije doći u dodir s uzemljenim metalnim dijelovima niti imati znatnu kapacitivnost u odnosu na uzemljenje (npr. postolje operacijskog stola itd.). U tu se svrhu preporučuje upotreba antistatičkih obloga.
- Tijekom postupka ablacije broj otkucaja srca u minuti može se smanjiti. Može biti potrebno davanje lijeka kao što je atropin.
- Prilikom provođenja radiofrekvencijske energije bolesnik će vjerojatno osjetiti bol. Najmanje 5 minuta prije ablacije renalnih živaca potrebno je dati odgovarajući lijek za ublažavanje bolova.
- Kako bi se spriječio spazam žile tijekom ablacije, potrebno je dati nitroglicerina, ako ne postoje kontraindikacije.
- Tijekom zahvata potrebno je održavati aktivirano vrijeme zgrušavanja (Activated Clotting Time, ACT) od najmanje 250 sekundi. Potrebna je pravilna upotreba lijeka za sistemsku antikoagulaciju.

7.4. Informacije koje se odnose na kateter za ablaciju i generator

- Prije postavljanja katetera u vaskulaturu potrebno je uključiti generator i omogućiti mu da izvrši samotestiranje sustava.

- 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 ozljede, 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 bubreg.

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 pomicati 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 dijelu arterije.
- Tijekom provođenja energije nemojte istovremeno dodirivati elektrodu katetera i disperzivnu elektrodu jer bi to moglo uzrokovati površinske opekline 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 opekline 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 udaljenost 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 na 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. svijetle li žaruljice koje upućuju na pogrešku ili određeno stanje). Nakon samotestiranja sustav se nalazi u stanju STANDBY (mirovanja) i mjerenja nisu moguća. Nakon uspješnog samotestiranja na prednjoj će se ploči prikazati zaslon 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, nehidrofilna 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 transluminalne kateterizacije renalnih arterija.
6. Pripremite lijekove potrebne za postupak, primjerice lijekove za ublažavanje bolova, atropin, nitroglicerina i heparin.

9.2. Priprema bolesnika

1. Pripremite bolesnika s pomoću standardnih postupaka za elektrokirurgiju 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 obrijte dlake s kože bolesnika kako bi se ostvario dobar kontakt između disperzivne elektrode i kože. Ako cijela ljepljiva površina ne ostvaruje dobar kontakt s kožom, može doći do opekline ili vrjednosti 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 ubrzgajte 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 ladice i stavite unutarnju ladicu s kateterom u sterilno područje.
2. Kad ladicica bude u sterilnom području, pažljivo skinite poklopac povlačenjem njegova jezičca kako biste omogućili pristup kateteru i integriranom kabelu.
3. Izvadite spiralni kabel iz ladice i stavite ga na stabilnu sterilnu površinu. Jednom rukom primite ručicu katetera, a drugom držač. Pažljivo izvadite ručicu i obruč iz ladice 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 ciljnu 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 vađenja 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 otprilike 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 distalnom vrhu 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 držeci ga za ručicu kako bi se spriječio kontakt sa žicom vodilicom.
11. Prije potiskivanja katetera u arteriju primijenite nitroglicerina 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 duljine od 55 cm, vrh katetera izaći će kroz vodeći kateter dok marker na osovini 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 ne prijeđe na zaslon za praćenje impedancije, slijedite ove korake:

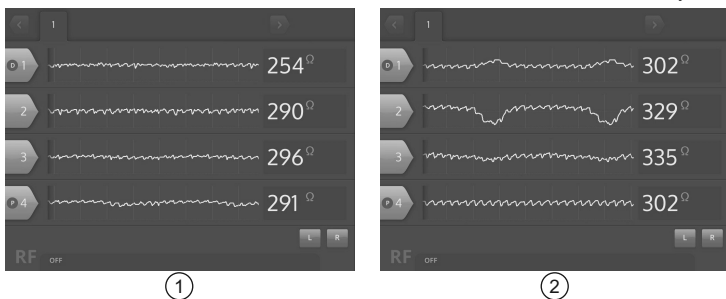
- Provjerite položaj katetera te nalaze li se sve četiri elektrode izvan vodećeg katetera.
- Provjerite je li disperzivna elektroda priključena na odgovarajući način te je li u odgovarajućem kontaktu s bolesnikom.
- Ako se nakon prethodnih koraka ne prikaže zaslon za praćenje impedancije, pokušajte pomaknuti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

9.4. Ostvarivanje odgovarajućeg kontakta sa stijenkom



Slika 3. Položaj uređaja unutar renalne arterije

- 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 4. Uspostavljanje odgovarajućeg kontakta s arterijom

- Odgovarajući kontakt sa stijenkom. Vrijednosti impedancije svih četiriju elektroda 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.

- Pod fluoroskopskim praćenjem potiskujte kateter dok distalna elektroda ne bude u renalnoj arteriji (sl. 3).
- Uz fluoroskopsko navođenje postavite spiralu tako da žicu vodilicu povlačite u uređaj dok njezin vrh ne bude proksimalno udaljen od elektrode 4 (sl. 3, sličica 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, sličica 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 i/ili malo ga pomaknite prema naprijed. Tim bi se malim prilagodbama trebalo poboljšati prislanjanje elektrode uz stijenkku 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 dodirnom 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 dodirnom 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 odbrojavati 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 ablaciju moguće sigurno izvesti. S pomoću dodirnog 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 oboljela 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 obrađena mjesta.
- Nakon završetka postupka na jednoj strani snimite arteriju, a zatim ponovno pažljivo potisnite žicu vodilicu izvan vrha katetera kako biste izravnali spiralni distalni kraj.
- Povucite izravnani kateter u vodeći kateter. Ako liječite drugu žilu, premjestite vodeći kateter u nju. Ponovite postupak postavljanja katetera i primjene 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 hepariniziranim fiziološkom 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 izravnajte distalni kraj tako da potisnete žicu vodilicu i zatim u potpunosti povučete izravnani 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 i/ili drugim pravilima državnih tijela.

10. Isključenje jamstva

PREMDA JE KATETER ZA RENALNU DENERVACIJU S VIŠE ELEKTRODA SYMPPLICITY 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 UPOTREBLJAVA. MEDTRONIC SE STOGA ODRIČE SVIH IZRIČITIH I IMPLICIRANIH JAMSTAVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA SVA IMPLICIRANA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA NAVEDENU ILI POSEBNU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NIJEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLJED UPOTREBE, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNE FUNKCIJE PROIZVODA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTJEV NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. OD TVRTKE MEDTRONIC NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO TRAŽITI NIKAKVU IZJAVU NI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

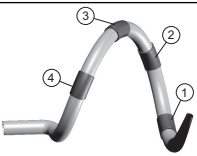
Symplicity Spyral™

Többelektrodos renális denervációs katéter

1. A termék leírása

A Symplicity Spyral™ többelektrodos renális denervációs katéter a Symplicity G3™ renális denervációs, rádiófrekvenciás (RF) generátorral való használatra készült. A katéter a katéternyélhez erősített, beépített kábellel csatlakoztatható a generátorhoz. A katéterhez 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődrótot kell használni a leadáshoz, lehetőleg hidrofílvonatot nélkülit. Annak érdekében, hogy az elektrodáknak egyenesen a leadás során, a Medtronic külön, merevítő vezetődrót - mint például a Medtronic Thunder™ vezetődrót - használatát javasolja. A leadandó terápiahoz a betegre helyezendő egy normál diszperzív elektrod (más néven semleges elektrod, visszalektrod 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 lábkapcsoló és a kocsi külön szerezhető be. A katéter hasznos hossza 117 cm, és a 6 Fr méretű vezetődróttal kompatibilis, továbbá 3 és 8 mm közötti átmérőjű erekben való kezelésre készült. Mint az ábrán (1. táblázat) látható, a katéteren, annak spirális (helikális) disztális végénél 4 aranyból készült, sugárfogó elektrod található. Az egyes konfigurációk esetében az elektrodok közötti távolság 6,5 mm. Ha vezetődrótot részlegesen, a katéter spirális szakaszához képest proximálisan visszahúzzák, az elektrodok spirális (helikális) alakzatba rendeződnek. A katéter kezelési hossza (az 1. és 4. elektrod közötti távolság) az értápmérőnek megfelelően változik (1. táblázat). A katétercsúcshoz proximálisan 1 mm-re található egy sugárfogó csúscsúcs, amely segítheti a katéter pozicionálását röntgen-átvilágítás alatt. A katéternek van egy kiegyenesítőeszköze is, amely elősegíti a vezetődrót 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 Symplicity Spyral™ többelektrodos renális denervációs katéter elektrod-elrendezése	Kezelési hossz: 1. és 4. elektrod közötti távolság a kinyitott katéter átmérőjének függvényében.	
	Értápmérő (mm)	Kezelési hossz (mm)
 1. 1. elektrod (disztális) 2. 2. elektrod 3. 3. elektrod 4. 4. elektrod (proximális)	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



1. ábra. Kiegyenesítőeszköz alkalmazása a Symplicity Spyral™ katéter disztális részén

A generátor ábrázolása a következő ábrán látható: 2. ábra. Az előlapi érintőkijelzőn olyan tájékoztatások 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 érintőkijelzője és távirányítója segítségével a felhasználó különböző opciók között navigálhat, mint például a csatornák kijelölése vagy a kijelölés megszüntetése, a korábbi ablációs adathalmazok megtekintése vagy a megfelelő, bal vagy jobb vese kiválasztása. A generátor automatizált algoritmus szerint szabályozza a katéterrel alkalmazandó teljesítmény- és időbeállításokat. További információk a G3 generátor használati útmutatójában található.



2. ábra. A kijelzőn impedancia figyelést jelző, Symplicity G3™ renális denervációs RF generátort ábrázoló kép

2. Javasolt alkalmazás

A Symplicity Spyral™ többelektrodos renális denervációs katéterrel való együttes alkalmazáskor a Symplicity G3™ renális denervációs RF generátor rendelgetése, hogy alacsony szintű rádiófrekvenciás (RF) energiát adjon le a veseartéria falán keresztül, emberi vese denerválására.

3. Felhasználási javallatok

A Symplicity Spyral™ többelektrodos renális denervációs katéter kontrollálatlan magas vérnyomás kezelésére készült.

4. Alkalmazási feltételek

- A katéter kizárólag egyszeri használatra készült.
- A katéter rendeltetészerűen csak a Symplicity G3™ renális denervációs RF generátorral használható.
- A katéter korlátozott ideig használható fel. A terméket a címkén 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 ultrabolya fény hatásának. A felnyitás előtt gondosan vizsgálja meg a steril csomagolást, hogy nincsenek-e sérülések. Ha a csomagolás megsérült, vagy felnyitották, akkor nem szabad használni a terméket.

5. Kiszérelés

- A katéter két tálcás konfigurációban van elhelyezve. A belső tálcá tartja a katétert, míg a külső, lezárt Tyvek® fedél steril védőborítást biztosít.
- A generátor, a távirányító, a DVI-D kábel, az opcionális lábkapcsoló és az opcionális kocsi nem steril, és többször is használható. Ezeket az elemeket a katéterhez külön lehet megrendelni.
- Nincsenek mellékelve, de a kezeléshez szükségesek a következők is: egy 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődrót, egy normál felnőttek méretezett diszperzív elektrod és egy steril tasak a távirányítóhoz, amennyiben azt steril területen belül használják, valamint minden olyan további szokásos eszköz, amely a perkután transzluminális veseartéria-katéterezés folyamata során használatos. A célér megközelítéséhez szükség van a következő kiegészítőkre is: egy 6 Fr méretű vezetőkatéter, egy bevezetőhüvely, egy zárócsap-oldalkar, valamint egy Tuohy-Borst adapter.

6. Kockázatok

Intervenciós kockázatok: halál, hirtelen szívmegállás, szívritmuszavarok (pl. bradycardia), véralvadékok és/vagy embólia kialakulása (ami ischaemiás következményekkel járhat, mint például szívinfarktus, tüdőembólia, stroke, vesekárosodás vagy perifériás ischaemia), retroperitoneális vérömleny, vérömleny, seb, vérzés, artériakárosodás, artériaspazmus, artériaszűkület, artéria disszekciója vagy perforációja, veseartéria-aneurizma, veseperforáció, álaneurizma, av. fistula, fájdalom, égési sérülések a bőrön, valamint az érhálózat vagy egyéb struktúrák hő okozta sérülése az energia-leadás következtében.

Az eljárás során vagy azt követően gyakorta használhatnak 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, célszervi hipoperfúziót okozó alacsony vérnyomás, hányinger és hányás.

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

Környezeti veszélyek: a biológiai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó normál intézményi eljárásrendeknek megfelelően.

Sugárzási veszélyek: intervenciós eljárások során szokványosan alkalmazott röntgennek megfelelően.

7. Figyelmeztetések és előírások

7.1. A rádiófrekvencia katéterezési laboratóriumokban történő használatával kapcsolatban

- A rádiófrekvenciás műtét során magas frekvenciájú kimenetet használnak. Nem szabad eljárásokat végezni gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok (például gyúlékony anesztetikumok vagy bőrelőkészítő-anyagok) jelenléte esetén.
- A magas frekvenciával működő műtéti berendezés által keltett interferencia ártalmas lehet egyéb elektronikus orvosi eszközök (például monitorok és képközlőrendszerek) működésére.
- Előfordulhat, hogy a rádiófrekvenciát alkalmazó műtét során veszélyes szintű elektromos energia keletkezik. Az eszköz kizárólag az adott eszköz használatára kiképzett egészségügyi szak személyzet általi használatra készült.

7.2. Intervenciós módszerekkel kapcsolatban

- Az eszköz használatához szükséges a vaszkuláris hozzáférési módszerekhez és a perkután transzluminális veseartéria-katéterezéshez kapcsolódó szakmai elvek, orvosi alkalmazások és kockázatok alapos ismerete. A veseartériák kezelése során fellépő, a beavatkozással összefüggő lehetséges szövődmények (pl. artériadisszekció, artériaperforáció vagy veseperforáció) minimalizálása érdekében az orvosnak jártasnak kell lennie a használt módszerekben. Gondoskodjon arról, hogy az ilyen helyzetekben jellemzően használt kiegészítők és termékek rendelkezésre álljanak.
- Gondoskodjon az egyes kezelések között a vezetőkatéter heparinos sóoldattal való átöblítéséről.
- Használat előtt ne öblítse a katéter lumenét vagy a katétert, amíg az a tekercsben van. Ne törölje le a katéter spirális részét.
- Legyen óvatos, nehogy túlzottan kitegye a beteget kontrasztanyagok hatásának.
- Vese denerválásakor mellőzze ionizált kontrasztanyagok használatát!

7.3. A beteggel kapcsolatban

- A katétert még nem értékelték várandós és szoptató, illetve terhességet tervező nőbetegeknél, illetve olyan betegek esetében, akik 1-es típusú diabetes mellitusban szenvednek, korábban veseangiolasztikán estek át, tartós vesesentel, aortagraffal rendelkeznek vagy abnormális a veseanatómiájuk.
- Mellőzze a katéter használatát olyan betegek esetében, akiknél a vérnyomáscsökkenés veszélyesnek minősülne (pl. hemodinamikailag jelentős, billentyűvel kapcsolatos szívbetegség esetén).
- A rádiófrekvenciás abláció károsan befolyásolhatja a beültethető pacemakereket és a beültethető kardioverter-defibrillátorokat (ICD). Vegye fontolóra az ICD-k kikapcsolását az abláció idejére, gondoskodva az abláció során a külső ingerlő- és defibrillációs megoldásról; az ablációt követően pedig elvégezve a beültetett eszköz teljes működőképességi elemzését.
- A 3 mm-nél szűkebb és a 8 mm-nél nagyobb átmérőjű artériákban a kezelés mellőzendő.
- Jelentősen beteg artériák, valamint áramlást korlátozó akadálytal terhelte artériák esetén a kezelés mellőzendő.
- Egypólusú rádiófrekvenciás műtét biztonságos alkalmazásához a diszperzív elektródot megfelelően kell csatlakoztatni a beteghez. A diszperzív elektród elhelyezése, valamint a beteg és minden fém felület közötti kellő szigetelés tekintetében tartsa be a gyártó minden útmutatását.
- Ha nem sikerül jó bőrkontaktust elérni a diszperzív elektród teljes tapadófelületével, az égéshez vagy magas impedanciák méréséhez vezethet.
- A beteg érintkezése földelt vagy jelentős földelési kapacitású fém részekkel (pl. műtőasztal-tartóelemek) kerülendő. Erre a célra antisztatikus elhatárolás alkalmazása javasolt.
- Az ablációs eljárás során a beteg szívritmusa lelassulhat. Lehetséges, hogy szükségessé válik atropin jellegű gyógyszer alkalmazása.
- Rádiófrekvenciás energia leadásakor a beteg valószínűleg fájdalmat érez. Megfelelő fájdalomcsillapítást kell alkalmazni legalább 5 perccel a veseidegek ablációja előtt.
- Az abláció közbeni érszűkület megelőzésére nitroglicerint kell alkalmazni, ha az nem ellenjavallott.
- Az eljárás ideje alatt legalább 250 másodperces aktivált alvadási időt (ACT) kell fenntartani; megfelelően kell szisztémás antikoagulációt alkalmazni.

7.4. Az ablációs katéter és a generátor tekintetében

- A katéter érhálózatban való elhelyezése előtt be kell kapcsolni a generátort, és hagyni, hogy elvégezze a teljes rendszer-öntesztet.
- A katéter egyetlen betegben történő használatra készült. Nem újratesterilizálható, és nem újrafelhasználható. Az ismételt használat, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás kárt tehet az eszköz szerkezeti épségében és működésében, és fertőző betegségek betegek közötti átjutásának a kockázatát keltheti, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Ha ellenállás érezhető, ne folytassa a katéter bevezetését.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne hagyja túlzottan kiszáradni, mert az növelné a vese sérülésének a kockázatát. Ehhez hasonlóan a Medtronic hidrofób bevonat nélküli vezetődrótot használatát javasolja a vesék vagy a veseartériák véletlen sérülésének megelőzése érdekében.
- A katétert röntgen-átvilágítás követéssel kell a célhelyen kinyitni. Nem szabad a katétert 180 foknál nagyobb mértékben elforgatni, mert így megelőzhető a vezetődrót összeakadása.
- Ügyeljen arra, hogy ne kezeljen olyan veseartéria-szakaszokat, amelyek a húgyvezeték, vese vagy hasonló struktúrák közvetlen közelében lehetnek.

7.5. RF kezelésekkal kapcsolatban

- Mielőtt bekapcsolná a RF leadást, távolítsa el a kezelési területől minden olyan vezetődrótot (pl. segédvezető „buddy wire”-t), amely nincs benne a katéterben.
- Többcsőrös abláció esetében a sora következő kezelési hely legdisztálisabb ablációja körülbelül 5 mm-re legyen proximális az azt megelőző abláció során megjelölt legproximálisabb ablációtól.
- Mellőzze az ablációt, ha röntgen-átvilágítás megfigyelés szerint az elektródok érintkezésben vannak egymással.
- Ügyeljen arra, hogy a RF leadása során ne zárja el a vese véráramát.
- A RF leadása során ne mozgassa se a katétert, se a vezetődrótot, és ne fecskendezzen be se sóoldatot, se kontrasztanyagot.
- Csökkent véráramú területek kezelése esetén fokozódhat az erek reakcióra, így pl. spazmusra való hajlamba.
- Ha a magas hőmérséklet miatt a generátor abbahagyja az energia-leadást, készítsen képet az erről, és – mielőtt a katétert áthelyezi az artéria egy másik szakaszára – győződjön meg róla, hogy nincs érszűkület vagy elzáródás.
- Energia leadása közben vigyázzon, nehogy egyszerre érintse meg a katéter elektródját és a diszperzív elektródot, mert az felületi égési sérüléseket okozhat a bőrön.
- Ügyeljen arra, hogy energia leadása közben se a katéter elektródja, se a diszperzív elektród ne kerüljön érintkezésbe fém eszközzel vagy felülettel, mert az felületi égési sérüléseket okozhat a bőrön.

További figyelmeztetések és előírások tekintetében tájékozódjon a generátor használati útmutatójából.

8. Referenciák

- Az orvosnak a közelmúlt veseartériára vonatkozó intervenciók korszerű orvosi módszereivel kapcsolatos szakirodalmából kell tájékozódnia.
- A generátor működtetésének részletes tudnivalóiról az orvosnak a generátor használati útmutatójából kell tájékozódnia.

9. Használati útmutató

Tartsa be pontosan ezeket a használati utasításokat, és tájékozódjon a további használati tudnivalókról a generátor használati útmutatójából.

9.1. A kellékek és az eljárás előkészítése

1. Szerelje fel a generátort egy kocsira vagy asztalra. A berendezés megfelelő szellőzésének biztosítása érdekében, használat közben a generátor legyen 30 cm-nél (12 hüvelyk) távolabb a faltól, és ne legyen letakarva.
2. Ha távirányító és/vagy lábkapcsoló használatára van szükség, csatlakoztassa a távirányítót és/vagy lábkapcsolót a generátor hátlapján lévő, megfelelő aljzatokhoz. Igény esetén az érintőkijelzőn látható információkat a cathlab (katéterezési laboratórium) monitorán is megjeleníthetők, ha DVI-D kábellel csatlakoztatja a generátor hátlapját a cathlab monitorhoz.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt a generátor hátlapjába, és a hátlapon lévő be/ki kapcsoló megnyomásával kapcsolja be. Ügyeljen arra, hogy ne legyen katéter csatlakoztatva a generátorhoz, miközben a generátort bekapcsolják.
4. Ellenőrizze, nincs-e valamilyen rendszerindikátor-üzenet vagy figyelmeztetés (pl. hiba- vagy állapotjelző fények). Rendszer-öntesztet követően a rendszer készenléti (STANDBY) állapotban van; ilyenkor nem lehet méréseket végezni. Sikeres önteszt után az előlapi kijelzőn megjelenő nézet kéri a használat, hogy csatlakoztasson egy katétert a generátorba.
5. Gyűjtse össze az eljáráshoz szükséges kellékeket, úgymint diszperzív elektród, 6 Fr méretű vezetőkatéter, bevezetőhüvely, 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődrót, zárócsap-öldalkar és Tuohy-Borst adapter, valamint minden olyan további szokásos eszköz, amely a perkután transzluminális veseartéria-katéterezés folyamata során használatos.
6. Gyűjtse össze az eljáráshoz szükséges gyógyszereket, úgymint fájdalomcsillapítók, atropin, nitroglicerint és heparint.

9.2. A beteg előkészítése

1. Normál módszerekkel készítse elő a beteget elektromos műtétre és katéterezésre. Ügyeljen arra, hogy a beteg teljes teste, a végtagokat is beleértve, el legyen szigetelve a földelt fém részekkel való érintkezéstől. Figyelmesen tegyen eleget a diszperzív elektród gyártója által megadott utasításoknak. A diszperzív elektródot a combra vagy más nem csontos testrészeire kell helyezni, úgy, hogy az angiográf látómezőjén kívül essen. Borotválja meg a beteg bőrét – ha szükséges – annak érdekében, hogy a diszperzív elektród és a bőr között megfelelő legyen az érintkezés. Ha nem sikerül jó bőrkontaktust elérni a diszperzív elektród teljes tapadófelületével, az égéshez vagy magas impedanciák méréséhez vezethet. Ne helyezze a diszperzív elektródot olyan helyre, ahol folyadék gyűlhet össze.

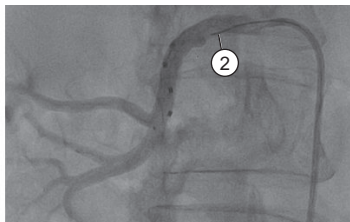
Megjegyzés: Szükséges egy felnőttekre méretezett, az IEC 60601-2-2 szabványnak megfelelő eldobható diszperzív elektród.

- Csatlakoztassa a diszperzív elektródot a generátorhoz az oldallapon lévő aljzat segítségével.
 - Gondoskodjon arról, hogy legyen az eljárás során intravénás (iv.) hozzáférés a betegen gyógyszer adagolásához. Az eljárás megkezdése előtt megfelelő szisztémás antikoagulálásról (például heparin) kell gondoskodni a beteg számára. Rádiófrekvencia leadása idején legalább 250 másodperces aktivált alvadási időt (ACT) kell fenntartani.
 - Legalább 5 perccel az abláció előtt adjon be fájdalomcsillapító gyógyszert. Az eljárás teljes ideje alatt ellenőrizze a vitális jeleket.
 - Normál intervenciós módszerekkel készítse elő a beteget katéter elhelyezésére. Csatlakoztassa a Tuohy-Borst adaptert a vezetőkatéterhez, a zárócsap-oldalkart pedig a Tuohy-Borst adapterhez.
- 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.
 - Ellenőrizze, hogy az artériák megfelelőek-e a kezeléshez.

9.3. Katéter behelyezése veseartériába

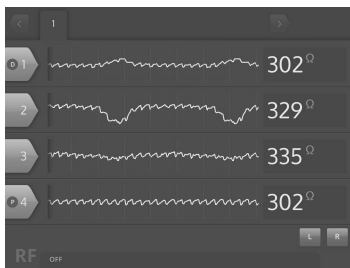
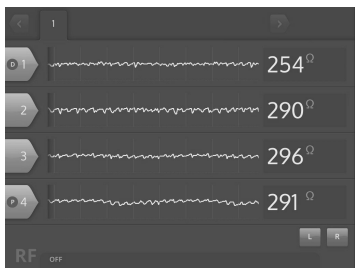
- Aszeptikus technika alkalmazásával óvatosan távolítsa el a külső tálcá védőborítását, és tegye a katétert tartalmazó belső tálcát steril területre.
 - Amikor a katétert tartalmazó tálcá már a steril területen van, óvatosan vegye le a fedelet: a fedél húzófülének meghúzásával tegye elérhetővé a katétert és az integrált kábelt.
 - Vegye ki a tekercselt kábelt a tálcából, és helyezze egy stabil, steril felületre. Egyik kezével fogja meg a katéter nyelét, a másik kezével pedig a tekercset. Óvatosan vegye ki a nyelet és a tekercset a tálcából, és helyezze a tekercselt kábel melletti stabil steril felületre.
 - Távolítsa el a kötődrótot a kábel feltekert részéről, és vezesse ki az integrált kábelt a steril területről egy segítő számára, hogy csatlakoztassa a kábelt a generátor oldallapján lévő megfelelő foglathoz. Ahhoz, hogy a katéter és a nyél minél kevésbé mozdulhasson el, az asztalhoz vagy textíliához kell rögzíteni a kábelt egy arra szolgáló rögzítőkapoccsal, érfogóval vagy ezeknek megfelelő eszközzel.
 - A steril területen kívül egy segítőnek el kell végeznie a beteg kijelölését az érintőkijelzőn: new patient (új beteg) vagy same patient (azonos beteg).
 - Vezessen egy 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk) vezetődrótot a célérbe.
 - Rugalmas disztális csúccsal ellátott és hidrofíl bevonat nélküli vezetődrótok használata javasolt a vese perforációjának megelőzése érdekében.
 - Vegye ki a katétert a tekercsből; ügyeljen arra, hogy a katéter tekercsből való kihúzásakor a kiegyenesítőeszköz a nyéllel együtt maradjon. Vizsgálja meg a katétert, hogy az nem sérült-e.
 - Ha sérült a katéter, azt nem szabad használni.
 - A tekercsből való teljes vagy részleges eltávolítás után már ne vezesse be a katétert a tekercsbe. Amennyiben mégis előrébb vezette, teljesen vegye ki a katétert a tekercsből, és vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha az sérült, cserélje ki a katétert.
 - Használat előtt ne öblítse a katéter lumenét vagy a katétert, amíg az a tekercsben van. Ne törölje le a katéter spirális részét.
 - Csúsztassa a kiegyenesítőeszközt a katéter spirális részére a 1. ábra szerint, ügyelve arra, hogy a katétercsúcs hosszából körülbelül 5 mm továbbra is kiálljon a kiegyenesítőeszköz disztális végéből.
 - Ha a kiegyenesítőeszköznek a katéter spirális részére való rávezetésekor bármilyen túlzott ellenállást érez, hagyja abba a műveletet, húzza vissza a kiegyenesítőeszközt, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e valami.
 - Ha a katéter disztális vége vagy az elektródok megsérültek, cserélje ki a katétert.
 - Az eszköz disztális tölcserét összeszorítva rögzítse a katétert. Óvatosan helyezze be a vezetődrótot proximális végét a katéter csúcsán keresztül. Vezesse tovább a vezetődrótot a katéteren keresztül, amíg a vezetődrótot ki nem jut a gyorscsereponton át. Ez a kilépési pont a katéter disztális csúcsától 30 cm-re proximálisan található.
 - Ha a vezetődrótot nem jut ki a gyorscsereponton, távolítsa el a vezetődrótot a katéterből, és helyezze be újra a vezetődrótot, ellenőrizve azt, hogy nem sérült-e az eszköz.
 - Ha a katéter meg van törve vagy sérült, cserélje ki a katétert és a vezetődrótot.
 - Amint kiért a vezetődrótot a katéter gyorscsereportján, igazítsa vissza a kiegyenesítőeszközt a nyélhez, nehogy akadályozza a vezetődrótot.
 - Az artériaspazmus kockázatának csökkentése érdekében alkalmazzon nitroglicerint, mielőtt a katétert előrevezeti az artériában, ha az nem ellenjavallott.
 - Vezesse befelé a vezetődróton lévő katétert a vezetőkatéteren át.
 - Az 55 cm-es vezetőkatéter használatakor a katéterhegy kilép a vezetőkatéterből, amikor a száron levő marker bejut a forgatható vérzésgátló szeleplebe.
 - Amikor mind a négy elektród kikerül a katéterből, megjelenik az impedanciát figyelő képernyő (4. ábra).
- Megjegyzés:** Ha a kijelző nem vált az impedancia folyamatos figyelésére szolgáló nézetre, végezze el a következő lépéseket:
- Ellenőrizze a katéter helyzetét, és ügyeljen arra, hogy mind a négy elektród a vezetőkatéteren kívül legyen.
 - Ellenőrizze a diszperzív elektród megfelelő csatlakozását és a beteggel való érintkezést.
 - Ha az előző lépések elvégzése után nem jelenik meg az impedanciát figyelő képernyő, próbálja a diszperzív elektródot a beteg lágyékának irányába mozgatni. Ha szükséges, cserélje ki a diszperzív elektródot.

9.4. Megfelelő fali érintkezés elérése



- A vezetődrótot a disztális csúcson túl van behelyezve (a spirál nincs kinyitva). Az 1. elektród az elágazásban helyezkedik el.
- A vezetődrótot vissza van húzva proximálisan a legproximálisabb elektródhoz képest (a spirál kinyitva). Az 1. elektród ekkor a főartériában van.

3. ábra. Az eszköz elhelyezése a veseartériában



- Megfelelő fali érintkezés Mind a 4 elektród impedanciaértéke stabil, amit az jelez, hogy az impedancia nyomon követése minden elektródnál jellemzően lineáris.
- Nem megfelelő fali érintkezés Ciklikus, nagy amplitúdó figyelhető meg, különösképpen a 2. elektródnál, valamint az 1. elektródnál. A katétert be kell állítani a megfelelő fali érintkezés biztosításához.

4. ábra. Megfelelő érintkezés létrehozása az artériával

- Röntgen-átvilágításos követéssel vezesse befelé a katétert, amíg a disztális elektród a veseartériába nem kerül (3. ábra).
- Röntgen-átvilágítás mellett nyissa ki a spirált: húzza visszafelé a vezetődrótot az eszközbe, amíg a vezetődrótot csúcsa nem lesz proximális 4. elektródhoz viszonyítva (3. ábra, 2. kép). Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne lépjen ki teljesen a gyorscsereponton!
- A megfelelő fali érintkezést az orvosnak kell felmérnie, illetve az az alábbi két feltétel teljesülésével érhető el:
 - A disztális vég kinyitása angiográfias megfigyelés mellett megfelelőnek látszik.
 - Az egyes elektródokon az impedanciaértékek legalább egy légszíci cikluson át stabilak (4. ábra, 1. kép).
 - Ha a fali érintkezés a fenti két szempont alapján nem mutatkozik megfelelőnek, javasolt kismértékben megváltoztatni az elektródok helyzetét. Ehhez enyhén csavarja meg a katétert az óramutató járása szerinti irányba, és/vagy enyhén mozdítsa a katétert előre. Ezek a kis manőverek jó esetben javítják az elektród ráilleszkedését a falra.
 - Ha ezek a kis igazítások nem javítják a fali érintkezést, helyezze be újra a vezetődrótot a katéter disztális végébe, és változtassa meg az eszköz helyét az artériában.

- Ha egy elektród nem a veseartériában van, vagy ha bármelyik elektród nem megfelelő helyen nyílik ki (pl. egy kisebb érben vagy egy mellékvese-ellátó ér szájadékában), akkor szüntesse meg az adott elektródok kijelölését (kikapcsolás): a távirányítón vagy a generátor érintőkijelzőjén nyomja meg az elektród számgombját. Ha ezen konkrét elektródokat kikapcsolja, akkor ezeken az elektródokon a rádiófrekvencia bekapcsolásakor nem lesz leadva RF energia.

Megjegyzés: Az elektródok kikapcsolását akkor kell végezni, amikor minden elektród a vezetőkatéteren kívül van, és impedanciaértékeket jelez.

- Igény esetén, annotációs célokra, kezelésre kijelölhető a bal vagy a jobb vese. Ehhez meg kell nyomni a generátor érintőkijelzőjén az ikonokat, vagy le kell nyomni a távirányítón a vesegombot. A távirányító gombjának megnyomására a bal és a jobb vese kiválasztása váltakozik.

9.5. Ablációs eljárás végzése

- Ha az elektródok megfelelően vannak illesztve angiográfia szerint, valamint az impedanciaértékek és nyomon követési értékek stabilak, lehetséges a kezelési helyre RF energia leadása. Ez a következők valamelyikének a megnyomásával lehetséges: a generátor előlapi RF gombja, a távirányító RF gombja vagy a lábkapcsoló. A generátor teljesítmény-leadása egy 60 másodperces célidőtartam alatt, automatizált algoritmus alapján történik, és a teljesítmény-leadás befejeződik, amikor a kezelés kész, 60 másodperc elteltével. RF energia leadása idején az időzítő elkezd felfelé számolni, a ledes indikátor pedig kék marad. A RF energia leadása az eljárás bármely időpontjában leállítható a generátor előlapi RF gombjának a megnyomásával, a távirányító RF gombjának a megnyomásával vagy a lábkapcsoló lenyomásával.

Megjegyzés: Ha az abláció nem indul el a magas impedanciaértékek miatt, először ellenőrizze a katéter helyzetét, majd ellenőrizze a diszperzív elektród érintkezését, és végül próbálja a diszperzív elektródot a beteg lágyékának irányába mozgatni.

- Ha a generátor leállítja a RF energia leadását egy vagy több elektród esetében a 60 másodperces kezelési időtartam befejeződése előtt, további RF alkalmazását lehet elvégezni ugyanazon a helyen azokról az elektród(ok)ról, amelyek esetében a kezelés nem volt teljes. Először is készítsen képet az artériáról, és győződjön meg róla, hogy az abláció elvégzése biztonságos. Az érintőkijelző segítségével kapcsolja ki azokat az elektródokat, amelyek befejezték a 60 másodperces ciklust. Ha szükséges, végezze el a katéter kismértékű beállítását annak érdekében, hogy a fali érintkezés megfelelő legyen, majd indítsa újra az ablációt.

Megjegyzés: Bizonyos feltételek felismerése esetén a generátor automatikusan leállíthatja a RF energia leadását. Rendszerre vonatkozó jelzõüzenet vagy kód jelenik meg a kijelzőn (lásd a generátor használati útmutatóját). Hardverhiba felismerése esetén a generátor bekapcsol egy vörös ledes jelzõfényt, hangjelzést ad, és kijelez egy hibakódot, ha van ilyen (a jelzõüzenetekre és a kódokra vonatkozó, további tudnivalókkal kapcsolatban lásd a generátor használati útmutatóját).

- Ha több kezelést kell elvégezni egyetlen artériában, mozgassa a katétert proximálisan; ehhez húzza azt vissza, és közben ügyeljen arra, hogy kikerülje az ér beteg vagy elmeszesedett részét. Megkönnyíti a mozgást, ha a visszahúzás közben kismértékű, az óramutató járásával ellentétes irányú forgatást alkalmaznak. Minden kezelésnél legalább 5 mm-es távolságot kell tartani proximálisan bármely esetleges korábbi kezelés helyétől.
- Amint elvégezte a kezelést az egyik oldalán, készítsen képet az artériáról, majd óvatosan vezesse ki újra a vezetődrótot a katéter csúcsán a spirális disztális vég kiegyenesítéséhez.
- Húzza vissza a kiegyesített katétert a vezetőkatéterbe. Ha másik érben is végez kezelést, helyezze át a vezetőkatétert a következő érbe. Ismételje meg az eljárást a katéter elhelyezéséhez és a kezelések leadásához.
 - Ha visszahúzáskor túlzott ellenállást érez a vezetőkatéter és az elektródok között, vegye fontolóra a vezetőkatéter megigazítását az érben, hogy a katéter a vezetőkatéter csúcsával koaxiálisan (tengelyük egyvonalban) legyen.
 - Időnként, de legalább az egyes kezelések között gondoskodjon a vezetőkatéter heparinos sóoldattal való átöblítéséről. A vezetőkatéter minden egyes átöblítésekor várjon legalább 3 másodpercet a következő kezelés elkezdése előtt, hogy a mért hőmérséklet- és impedanciaértékek stabilizálódnak.

9.6. Utókezelés

- Amint az összes kezelést befejezte, a vezetődrótot befelé vezetve egyenesítse ki a disztális véget, majd a kiegyesített katétert húzza ki teljesen a vezetőkatéterből.
- Ezzel egyidőben húzza ki a vezetődrótot és a vezetőkatétert a hüvelyből.
- Távolítsa el a bevezetőhüvelyt az artériából, és normál ellátási eljárásrend alkalmazásával érjen el hemosztázist a szúrás helyén.
- Az eszközöket a helyi kórházi, adminisztratív és/vagy egyéb kormányzati elveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

10. Szavatossági nyilatkozat

BÁR A SYMPPLICITY SPYRAL™ TÖBBELEKTRODOS RENÁLIS DENERVÁCIÓS KATÉTERT (A TOVÁBBIKBAN: 'TERMÉK') GONDOSAN FELÜGYELT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTOTTÁK, A MEDTRONIC VÁLLALATNAK ÉS LEÁNYVÁLLALATAINAK (A TOVÁBBIKBAN: 'MEDTRONIC') NINCS BEFOLYÁSA A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK A KÖRÜLMÉNYEIRE. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI FELELŐSÉGET NEM VÁLLAL, TÖBBEK KÖZÖTT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, VAGY HOGY EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK SEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁS VOLTÁBÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ EGÉSZSÉGÜGYI KÖLTSÉGÉRT, SEM BÁRMILYEN KÖZVETLEN, MELLÉKES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, VAGY EGYÉB IGÉNY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SENKI SEM KÖTELEZHETI A MEDTRONIC VÁLLALATOT BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA.

Symplicity Spyral™

Catetere multielettrodo per denervazione renale

1. Descrizione del prodotto

Il catetere multielettrodo per denervazione renale Symplicity Spyral™ è destinato all'uso con il generatore di radiofrequenza (RF) per denervazione renale Symplicity G3™. Il catetere si collega al generatore per mezzo del cavo integrato all'impugnatura del catetere. Per l'erogazione dell'energia, il catetere richiede l'uso di un filo guida da 0,36 mm (0,014"), preferibilmente senza rivestimento idrofilo. Per ottenere un array di elettrodi più diritto durante l'erogazione di energia, Medtronic consiglia di utilizzare un filo guida ultrarigido, come, ad esempio, il filo guida Medtronic Thunder®. Inoltre, per consentire l'erogazione della terapia, è necessario posizionare sul paziente e collegare al generatore un normale elettrodo di dispersione (definito anche elettrodo neutro, elettrodo o piastra di ritorno, piastra paziente). Tra i dispositivi accessori, sono inclusi nella confezione il generatore, il comando a distanza e il cavo DVI-D; il comando a pedale e il carrello di sostegno opzionali sono invece disponibili separatamente. Il catetere ha una lunghezza effettiva di 117 cm, è compatibile con un catetere guida da 6 Fr ed è progettato per l'uso all'interno di vasi con diametro da 3 a 8 mm. Come indicato nella tabella 1, il catetere è dotato di 4 elettrodi radiopachi in oro, presenti all'estremità distale a spirale (elica). Nella configurazione diritta, la distanza tra gli elettrodi è di 6,5 mm. Gli elettrodi vengono posizionati in una conformazione a spirale (elica) ritraendo parzialmente il filo guida prossimalmente alla sezione a spirale del catetere. La lunghezza di trattamento del catetere (ovvero la distanza fra l'elettrodo 1 e l'elettrodo 4) varia a seconda del diametro del vaso (tabella 1). Per facilitare il posizionamento sotto guida fluoroscopica, il catetere è dotato di un marker radiopaco, posto a 1 mm in posizione prossimale rispetto alla punta del catetere. Il catetere è inoltre munito di un raddrizzatore per facilitare l'inserimento in sicurezza del filo guida (figura 1). Questo strumento, che si trova accanto all'impugnatura, è in grado di scorrere lungo il corpo del catetere in modo da raddrizzarne l'estremità distale.

Tabella 1.

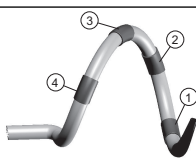
Configurazione degli elettrodi sul catetere multielettrodo per denervazione renale Symplicity Spyral™	Lunghezza di trattamento: distanza tra gli elettrodi 1 e 4 in rapporto al diametro del catetere dopo il rilascio.	
	Diametro del vaso (mm)	Lunghezza di trattamento (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elettrodo 1 (distale) 2. Elettrodo 2 3. Elettrodo 3 4. Elettrodo 4 (prossimale) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Figura 1. Raddrizzatore utilizzato sulla sezione distale del catetere Symplicity Spyral™

Il generatore è illustrato nella figura 2. Sul display a sfioramento posto sul pannello frontale vengono visualizzati i dati relativi a temperatura, impedenza, durata dell'ablazione e messaggi correlati. Sul pannello frontale è presente anche un pulsante per attivare l'energia a radiofrequenza. A ciascun indicatore degli elettrodi presente sul display del generatore corrisponde uno dei quattro elettrodi posti sul catetere (fare riferimento alla tabella 1 e alla figura 2). Grazie al display a sfioramento e al comando a distanza, l'operatore può scorrere tra le diverse opzioni disponibili sul generatore, come la selezione/deselezione dei canali, la visualizzazione di dati relativi ad ablazioni precedenti o la selezione del rene destro o sinistro. Il generatore si avvale di un algoritmo automatico in grado di regolare le impostazioni di energia e durata da utilizzare con il catetere. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente del generatore G3.



Figura 2. Display del generatore di RF per denervazione renale Symplicity G3™, con esempio di schermata 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 Spyr™, 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 Spyr™ 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 transluminale 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 periprocedurale 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, ipotensione 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 transluminale 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 eparinizzata 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 eseguita 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 attivata (ACT) di almeno 250 secondi; si richiede pertanto un ricorso adeguato ad anticoagulanti per via sistemica.

7.4. Relative al generatore e al catetere per ablazione

- Dopo l'accensione, attendere che il generatore concluda l'autoverifica prima di inserire il catetere nel sistema vascolare.
- Il catetere è destinato all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione 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, patologie o decesso del paziente.
- Non fare avanzare il catetere in caso di resistenza.
- Per ridurre il rischio di lesioni renali, evitare un eccessivo avanzamento distale del filo guida. Allo stesso modo, Medtronic consiglia l'uso di fili guida privi di rivestimento idrofilo, per evitare di ledere accidentalmente i reni o le arterie renali.
- Il rilascio del catetere deve avvenire sotto guida fluoroscopica. Evitare la torsione del catetere oltre 180 gradi, per evitare l'attorcigliamento 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. Relative al trattamento con RF

- Prima di attivare l'erogazione 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 nel sito di trattamento successivo dovrà essere localizzata prossimalmente a circa 5 mm dall'ablazione più prossimale effettuata durante l'ablazione precedente.
- Non procedere con l'ablazione se alla visualizzazione fluoroscopica gli elettrodi risultano in contatto tra loro.
- Evitare occlusioni del flusso di sangue ai reni durante l'erogazione di energia RF.
- Non spostare il filo guida né il catetere e non iniettare soluzione fisiologica o mezzo di contrasto durante l'erogazione di energia RF.
- Durante il trattamento di zone ipoperfuse è possibile riscontrare un aumento della reattività vascolare, come ad esempio uno spasmo.
- Qualora il generatore interrompesse l'erogazione 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'erogazione di energia, non toccare contemporaneamente un elettrodo del catetere e l'elettrodo di dispersione, per evitare che si verifichino ustioni cutanee superficiali.
- Impedire qualsiasi contatto tra un elettrodo del catetere o l'elettrodo di dispersione e superfici o strumenti metallici durante l'erogazione 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 correnti in materia di interventi alle arterie renali.
- 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 carrello o su un tavolo. 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 e/o un comando a pedale, collegare il comando a distanza e/o il comando a pedale alle rispettive prese sul pannello posteriore del generatore. Se lo si desidera, è possibile visualizzare le informazioni del display a sfioramento su uno 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 accendere il generatore premendo l'interruttore di accensione/spegnimento 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'accensione di spia che segnalano un guasto o lo stato del sistema). Dopo l'autoverifica, il sistema entra in modalità STANDBY (Attesa) e non rileva 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. Predisporre gli accessori necessari per la procedura: un elettrodo di dispersione, un catetere guida da 6 Fr, un introduttore, un filo guida da 0,36 mm (0,014"), un rubinetto laterale, un adattatore Tuohy Borst e l'attrezzatura standard utilizzata per facilitare la cateterizzazione transluminale percutanea nelle arterie renali.
6. Raggruppare i farmaci necessari per la procedura, come antidolorifici, atropina, nitroglicerina ed eparina.

9.2. Preparazione del paziente

1. Preparare il paziente secondo le tecniche standard di elettrochirurgia e cateterizzazione. Assicurarsi che tutto il corpo del paziente, estremità comprese, sia isolato dal contatto con parti metalliche collegate a massa. Attenersi strettamente 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 dal campo angiografico. Se necessario, rasare 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 adesiva 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 monouso specifico per adulti a norma IEC 60601-2-2.
2. Collegare l'elettrodo di dispersione al generatore tramite la presa ubicata sul pannello laterale.
3. Garantire un accesso endovenoso per la somministrazione di farmaci al paziente durante la procedura. Prima di avviare la procedura, somministrare un'appropriata terapia anticoagulante sistemica del paziente (ad esempio eparina). Durante l'erogazione di energia RF è necessario mantenere un tempo di coagulazione attivata (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 Borst al catetere guida e applicare il rubinetto laterale all'adattatore Tuohy Borst.
Nota: se si intende utilizzare il comando a distanza, inserirlo dentro una busta sterile e collocarlo nel campo sterile con tecniche asettiche standard.
6. Mediante fluoroscopia, iniettare il mezzo di contrasto in entrambe le arterie renali per determinarne l'anatomia.
7. Determinare l'idoneità delle arterie al trattamento.

9.3. Inserimento del catetere nell'arteria renale

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere con cautela il sigillo dal vasoio esterno e posizionare nel campo sterile il vasoio interno contenente il catetere.
2. Dopo aver introdotto nel campo sterile il vasoio contenente il catetere, togliere delicatamente il coperchio tirando la linguetta per accedere al catetere e al cavo integrato.
3. Estrarre il cavo arrotolato dal vasoio e disporlo 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 a spirale dal vasoio e disporli sulla superficie sterile e stabile, accanto al cavo arrotolato.
4. Togliere la clip dalla parte arrotolata del cavo e consegnare il cavo integrato a un assistente, fuori dal campo sterile, affinché lo inserisca nella relativa presa sul pannello laterale del generatore. Il cavo dovrà essere fissato al tavolo o al telo operatorio con una fissateli, una pinza emostatica o un dispositivo equivalente, al fine di evitare qualsiasi movimento del catetere e della relativa impugnatura.
5. Un assistente fuori dal campo sterile avrà l'incarico di eseguire la selezione del paziente sul display a sfioramento (nuovo paziente o stesso paziente).
6. Far avanzare un filo guida da 0,36 mm (0,014") nel vaso da trattare.
 - Per evitare la perforazione del rene, si consiglia di utilizzare solo fili guida con punta distale flessibile e privi di rivestimento idrofilo.
7. Togliere il catetere dal contenitore tubolare a spirale, assicurandosi che il raddrizzatore rimanga accanto all'impugnatura quando il catetere viene estratto dal contenitore tubolare a spirale. Ispezionare il catetere per escludere la presenza di danni.
 - Non utilizzare il catetere se è danneggiato.
 - Non reinserire 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 ispezionarlo per escludere la presenza di danni. Se il catetere è danneggiato, sostituirlo.
 - 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.

8. Far scivolare il raddrizzatore lungo la sezione a spirale del catetere, come illustrato nella figura 1, facendo in modo che la punta del catetere fuoriesca dall'estremità distale del raddrizzatore per circa 5 mm.
 - Se durante l'avanzamento del raddrizzatore lungo la sezione a spirale del catetere si avverte una resistenza eccessiva, interrompere l'avanzamento, ritrarre il raddrizzatore e controllare che non vi siano danni.
 - Se gli elettrodi o l'estremità distale del catetere sono danneggiati, sostituire il catetere.
9. Stringere la flangia distale dello strumento per fissare il catetere. Inserire con delicatezza l'estremità prossimale del filo guida attraverso la punta del catetere. Continuare a far scorrere il filo guida attraverso il catetere finché il filo guida non fuoriesce dalla porta a scambio rapido. Questa porta si trova a 30 cm di distanza dalla punta distale del catetere.
 - Se il filo guida non fuoriesce dalla porta a scambio rapido, estrarlo completamente dal catetere e reinserirlo, controllando l'integrità del dispositivo.
 - 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 raddrizzatore verso l'impugnatura, in modo da evitare qualsiasi interferenza con il filo guida.
11. Per ridurre il rischio di spasmi arteriosi, 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.
 - Se si utilizza un catetere guida da 55 cm, la punta del catetere fuoriesce dal catetere guida quando il marker posto sul corpo del catetere entra nella valvola emostatica girevole.
13. Quando tutti i e quattro gli elettrodi saranno usciti dal catetere guida, verrà visualizzata la schermata di monitoraggio dell'impedenza (figura 4).

Nota: se sul display non è visibile la schermata di monitoraggio dell'impedenza, procedere come segue:

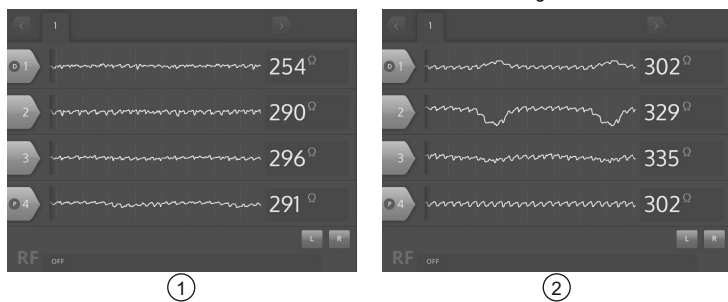
 - a. Verificare la posizione del catetere e assicurarsi che tutti e 4 gli elettrodi si trovino al di fuori del catetere guida.
 - b. Verificare che la connessione dell'elettrodo di dispersione e il contatto di questo con il paziente siano adeguati.
 - c. Se la suddetta procedura non consente di visualizzare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

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



1. Filo guida inserito oltre la punta distale (spirale non rilasciata). L'elettrodo 1 è posizionato nella biforcazione.
2. Filo guida ritratto prossimalmente rispetto all'elettrodo più prossimale (spirale rilasciata). L'elettrodo 1 si trova ora nell'arteria principale.

Figura 3. Posizionamento del dispositivo nell'arteria renale



1. Contatto adeguato con la parete del vaso. I valori di impedenza di tutti e 4 gli elettrodi sono stabili, come è confermato dall'impedenza complessivamente lineare indicata nei tracciati di tutti gli elettrodi.
2. Contatto inadeguato con la parete. È possibile osservare tracciati ciclici, di grande ampiezza, soprattutto per l'elettrodo 2, e per l'elettrodo 1. Per ottenere un contatto adeguato con la parete, è necessario regolare la posizione del catetere.

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

1. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere finché l'elettrodo distale non si trova nell'arteria renale (figura 3).
2. Sotto guida fluoroscopica, rilasciare la spirale ritraendo 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 di 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 rilascio 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 lievemente il catetere in senso orario e/o spostarlo leggermente in avanti. Queste piccole manovre dovrebbero migliorare l'apposizione degli elettrodi contro la parete del vaso.
 - Se il contatto con la parete del vaso non migliora dopo queste piccole operazioni di rettifica, reinserire il filo guida nell'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 renale, oppure se il rilascio di uno o più elettrodi avviene in una posizione inadatta (come l'ostio di un vaso di dimensioni ridotte o di un vaso che irroria il surrene), 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 questi elettrodi.

Nota: la deselezionazione degli elettrodi deve avvenire quando tutti gli elettrodi si trovano fuori dal catetere guida e la loro impedenza è visualizzata sul display.
5. Se si desidera, è possibile, a fini di annotazione, selezionare il rene sinistro o il rene destro premendo le icone 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 rene destro e il rene sinistro.

9.5. 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 comando a pedale. Il generatore eroga l'energia per una durata prevista 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, entra in funzione un timer, 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 azionando il comando a pedale.

Nota: se l'ablazione non si avvia a causa di valori di impedenza elevati, controllare in primo 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 verificano determinate condizioni. Sul display verrà visualizzato un messaggio o 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, se pertinente (consultare 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, tirandolo all'indietro. Allo stesso tempo, prestare attenzione ad evitare le zone patologiche calcificate del vaso. Mentre si tira il catetere all'indietro, è possibile applicare una leggera rotazione in senso orario, per facilitare il movimento. Tutti i trattamenti dovranno essere effettuati in posizione prossimale a una 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, raddrizzando la spirale sull'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 retrazione 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.
- Assicurarvi di irrigare periodicamente il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata 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

SEBBENE IL CATETERE MULTIELETTRODO PER DENERVAZIONE RENALE SYMPPLICITY SPYRAL™, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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.

Symlicity Spyral™

멀티전극 신장 신경차단 카테터

1. 제품 설명

Symlicity Spyral™ 멀티전극 신장 신경차단 카테터는 Symlicity G3™ 신장 신경차단 RF(우선 주파수) 발생기와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 카테터는 카테터 핸들에 부착된 통합 케이블을 이용하여 발생기에 연결됩니다. 전달을 위해서는 카테터에 가능하면 천수성으로 코팅되지 않은 0.36mm(0.014in) 가이드 와이어를 사용해야 합니다. 전달하는 동안 보다 직선적인 전극 배열을 위해 Medtronic은 Medtronic Thunder® 가이드 와이어와 같은 추가 지지 가이드 와이어를 사용할 것을 권장합니다. 또한, 치료를 전달하기 위해 표준 분산 전극(중성 전극, 복귀 전극 패드 또는 접지 전극으로도 알려져 있음)을 환자에게 부착하고 발생기에 연결해야 합니다. 다른 보조 장치에는 모두 패키지로 제공되는 발생기, 리모컨 및 DVI-D 케이블과 별도로 제공되는 풋 스위치(음선) 및 카드(음선)가 포함됩니다. 카테터는 유효 길이가 117cm로 6Fr 가이드 카테터와 호환되며 직경이 3~8mm인 혈관에서의 처치를 위해 설계되었습니다. 표 1에 나타난 것과 같이 카테터는 나선형 원위 말단에 있는 4개의 금색 방사선불투과성 전극을 갖추고 있습니다. 직선 구성에서 전극 간 거리는 6.5mm입니다. 가이드 와이어를 카테터의 나선부 근위부 일부 빼내면 전극이 나선형 형태로 배치됩니다. 카테터의 처치 길이(전극 1과 4 사이 거리)는 혈관 직경에 따라 변합니다(표 1). 방사선 불투과성 팁 마커는 카테터의 1mm 근위부에 놓여 형광 투시법 지침을 이용한 카테터의 배치를 보조합니다. 카테터는 가이드 와이어를 카테터 내로 안전하게 삽입하도록 하는 직선화 도구도 갖추고 있습니다(그림 1). 이 도구는 핸들 근처에 있으며, 카테터 샤프트를 따라 미끄러지면서 원위단을 직선화합니다.

표 1.

Symlicity Spyral™ 멀티전극 신장 신경차단 카테터 전극 구조		처치 길이: 배치된 직경의 조절에 따른 전극 1과 4 사이의 거리입니다.		
		혈관 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. Symlicity Spyral™ 카테터의 원위부에 걸쳐 사용하는 직선화 도구

발생기의 모습은 그림 2와 같습니다. 전방 패널 터치스크린에는 온도, 임피던스, 절제 시간 및 메시지와 같은 정보가 표시됩니다. 전방 패널은 또한 RF 활성화 버튼이 특징입니다. 발생기 화면의 전극 식별자는 카테터의 각 전극에 대응합니다(표 1 및 그림 2 참조). 사용자는 발생기 터치스크린과 리모컨으로 채널 선택/선택 해제, 이진 절제 데이터 세트 보기, 좌측 또는 우측 신장 선택 등의 다양한 탐색 옵션을 선택할 수 있습니다. 발생기는 카테터와 함께 사용할 수 있도록 전력 및 시간 설정을 통제하는 자동화 알고리즘을 사용합니다. 추가 정보는 G3 발생기 사용자 설명서를 참조하십시오.



그림 2. 임피던스 모니터링 화면을 보여 주는 Symlicity G3™ 신장 신경차단 RF 발생기의 대표 이미지

2. 사용 용도

Symlicity G3™ 신장 신경차단 RF 발생기는 Symlicity Spyral™ 멀티전극 신장 신경차단 카테터와 함께 사용하여 신장 동맥 벽을 통해 저수준 우선 주파수(RF) 에너지를 전달하여 신장 신경을 제거하도록 설계되었습니다.

3. 사용 설명서

Symlicity Spyral™ 멀티전극 신장 신경차단 카테터는 조절되지 않는 고혈압의 치료 목적으로 쓰입니다.

4. 사용 조건

- 카테터는 일회용입니다.
- 카테터는 오로지 Symlicity G3™ 신장 신경차단 RF 발생기와 함께 사용해야 합니다.
- 카테터의 유효 기간은 제한되어 있습니다. 본 제품은 라벨에 표시된 사용 기한까지만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에는 제품을 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 제품을 유기 용매, 이온화 방사선 또는 자외선에 노출하지 마십시오. 개봉 전에 멸균 포장의 손상 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 포장에 손상이거나 개봉되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

5. 공급 방법

- 카테터는 이중 트레이 구성으로 제공됩니다. 안쪽 트레이에 카테터가 들어 있고 밀봉된 Tyvek® 뚜껑이 달린 바깥쪽 트레이는 무균 장벽을 제공합니다.
- 발생기, 리모컨, DVI-D 케이블, 풋 패달(음선) 및 카드(음선)는 비멸균 상태이며 재사용할 수 있습니다. 이러한 품목은 카테터와 별도로 공급됩니다.

- 처치를 완료하기 위해 필요하지만 공급되지 않는 품목에는 0.36mm(0.014in) 가이드 와이어, 표준 성인용 분산 전극, 유근 영역에서 사용할 경우 리모컨을 덮기 위한 열교 백, 신장 동맥에서의 경피적 경혈관 카테터 삽입을 보조하는 데 사용하는 기타 표준 품목이 있습니다. 또한 목표 혈관에 접근하기 위해서는 6Fr 가이드 카테터, 삽입관, 스타프락 사이드암 및 타우히-보스트 어댑터와 같은 부속품이 필요합니다.

6. 위험성

중재 위험성: 에너지 전달로 말미암은 사망, 심폐 정지, 서맥을 포함하는 심장 율동 교란, 혈액 응고의 형성 및/또는 색전증(심근경색, 폐색전증, 뇌졸중, 신장 손상, 또는 말초 허혈을 포함하는 허혈 사례를 일으킬 수 있음), 후벽막 혈종, 혈종, 다박상, 출혈, 동맥 손상, 동맥 경련, 동맥 협착, 동맥 박리 또는 전공, 신장 동맥류, 신장 전공, 가성 동맥류, 동정맥루, 통증, 피부 화상 및 혈관계 또는 다른 구조에 대한 열 손상.

일반적으로 조영제, 마약, 항불안제, 기타 진통제 및 항혈관경련제는 시술 중 또는 시술 후에 사용합니다. 이러한 제제의 사용에는 공지된 위험성이 따릅니다.

기타 처치의 위험성: 단백뇨, 혈뇨, 전해질 교란, 신장 기능 악화, 저혈압, 고혈압, 기립성 저혈압, 말단 기관 관류저하를 일으키는 저혈압, 오심 및 구토.

생물적 위험도: 감염, 독성, 유해 혈액학, 알레르기, 출혈 및 발열원성 위험.

환경 재해: 적절한 사용과 생물학적 폐기물의 처분에 대한 표준 병원 프로토콜 준수.

방사선 재해: 중재 시술 동안 X선의 정상 이용 준수.

7. 경고 및 주의 사항

7.1. 카테터 삽입 실험실에서의 무선 주파수 사용 관련

- 무선 주파수 수술은 고주파 출력을 이용합니다. 가연성 마취제 또는 피부 준비제와 같은 가연성 또는 폭발성 매질이 존재하는 경우, 시술을 수행하지 마십시오.
- 고주파수 수술 장비의 작동으로 생성되는 간섭은 모니터 및 조영 시스템과 같은 다른 전자 의료 장비의 작동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 무선 주파수 수술 시 유해한 전기가 출력될 수 있습니다. 이 장비는 본 장비의 사용에 대해 훈련받은 적격 의료인만 사용할 수 있습니다.

7.2. 중재 기법 관련

- 본 장치를 사용하려면 기술적 원리, 임상 적용 및 신장 동맥에서의 혈관 접근 기법과 경피적 경혈관 카테터 삽입 관련 위험성에 대한 철저한 이해가 필요합니다. 의사는 동맥 박리나 천공, 또는 신장 천공과 같은 신장 동맥류를 처치하는 동안 발생할 수 있는 잠재적인 시술 문제를 완화하는 데 사용할 수 있는 기법을 숙지하고 있어야 합니다. 이와 같은 상황에서 일반적으로 사용할 수 있는 부속품과 제품을 준비해 두십시오.
- 처치를 할 때마다 헤파린 처리 식염수로 가이드 카테터를 씻어 내십시오.
- 사용 전에 카테터 내강을 플라싱하거나 감겨 있는 카테터를 플라싱하지 마십시오. 카테터의 나선부를 닦지 마십시오.
- 환자를 조영제에 과다 노출하지 않도록 주의하십시오.
- 신장 신경 차단 수행 시에는 이온화 조영제 사용을 금합니다.

7.3. 환자 관련

- 카테터는 임신부, 수유 중인 환자, 임신을 계획하고 있는 환자, 제1형 당뇨병 환자, 사전 신장 혈관형성술을 받은 환자, 유지 신장 스텐트 또는 대동맥 그라프트가 있는 환자 또는 비정상 신장 해부구조를 가진 환자에 대해서는 평가되지 않았습니다.
- 혈압 감소 시 위험할 것으로 여겨지는 개인(예: 혈액학적으로 중대한 판막 심장 질환이 있는 개인)에게는 카테터를 사용하지 마십시오.
- 이식형 심장박동기 및 이식형 심장율동전환기/제세동기(ICD)는 RF 절제 시술에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다. 절제 시술 동안 ICD를 비활성화하고, 절제 시술 중에 이용할 수 있는 임시 외부 박동 및 제세동을 준비하고, 절제 시술 후에 이식 장치의 기능에 대한 전체 분석을 수행하는 것을 고려하십시오.
- 직경이 3mm 미만 또는 8mm 초과인 동맥 처치에는 사용하지 마십시오.
- 중증 질환이나 혈류 제한 폐쇄가 있는 동맥 처치에는 사용하지 마십시오.
- 단극 무선 주파수 수술에 안전하게 사용하려면 환자에 대해 분산 전극을 적절히 함께 사용해야 합니다. 분산 전극 배치 및 환자와 금속 표면 간의 적절한 절연을 위해 제조업체의 모든 지침을 따르십시오.
- 분산 전극의 접촉 표면 전체에 피부가 적절히 접촉되지 않으면 화상을 입거나 고임피던스 측정값이 관측될 수 있습니다.
- 접지되거나 지면에 닿아 있고 정전 용량이 큰 금속 부품(예: 수술대 지지물)에 환자가 닿지 않도록 하십시오. 이를 위해 정전기 방지포를 사용하는 것이 좋습니다.
- 환자의 심박률은 절제 시술 동안 감소할 수 있습니다. 아트로핀과 같은 약제를 투여해야 할 수 있습니다.
- 무선 주파수 에너지가 전달될 때 환자가 통증을 느낄 수 있습니다. 적어도 신장 신경을 차단하기 5분 전에는 적절한 진통제를 투여해야 합니다.
- 절제 시술 중 혈관 경련을 방지하기 위해 니트로글리세린(금지약제가 아닌 경우)을 투여해야 합니다.
- 시술 동안 적어도 250초의 활성화 응고 시간(ACT)을 유지해야 합니다. 적절한 전신 항응고 약제를 사용해야 합니다.

7.4. 절제 카테터 및 발생기 관련

- 혈관계 내에 카테터를 배치하기 전에 발생기의 전원을 켜고 시스템 자체 평가를 완료해야 합니다.
- 카테터는 일회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균은 장치 온전성과 기능을 훼손할 수 있고, 다른 환자에게 감염성 질환을 전파하여 환자 상해, 질병 또는 사망을 일으킬 수 있습니다.
- 전진 시 저항이 느껴지면 카테터를 전진시키지 마십시오.
- 신장 손상 위험성을 줄이기 위해 가이드 와이어를 너무 원위로 전개하지 마십시오. 마찬가지로, Medtronic은 신장이나 신장 동맥에 대한 원치 않는 손상을 방지하기 위해 친수성으로 코팅되지 않은 가이드 와이어를 사용할 것을 권장합니다.
- 카테터는 형광 투시법 하에서 배치해야 합니다. 가이드 와이어가 뒤엉키지 않도록 카테터를 180° 넘게 회전하지 마십시오.
- 노관 또는 신장과 같은 구조에 매우 인접할 수 있는 신장 동맥 부위는 처치하지 마십시오.

7.5. RF 처치 관련

- RF 출력을 활성화하기 전에 처치 부위에서 카테터 내에 포함되지 않은 모든 가이드 와이어(예: 버디 와이어)를 제거하십시오.
- 여러 번 절제하는 경우, 그 다음 처치 부위의 최원위 절제는 직전 절제 시에 수행된 최근위 절제의 약 5mm 근위에 위치해야 합니다.
- 형광 투시 관찰 시 전극들이 서로 접촉하는 경우 절제술을 수행하지 마십시오.
- RF 전달 동안 신장 혈액 흐름을 막지 마십시오.
- RF 전달 동안에는 카테터 또는 가이드 와이어를 이동하지 말고 식염수 또는 조영제를 주입하지 마십시오.
- 혈류가 감소한 부위를 처치할 때 증가한 혈관 반응성(예: 경련)이 발생할 수 있습니다.
- 발생기가 고온으로 인해 에너지 전달을 중단하는 경우 카테터를 동맥의 다른 부위에 재배치하기 전에 혈관을 활영해 연속 또는 폐색이 없는지 확인하십시오.
- 표재성 화상을 입을 수 있으므로 에너지 전달 시 카테터 전극과 분산 전극을 동시에 건드리지 마십시오.
- 표재성 화상을 입을 수 있으므로 에너지 전달 시 카테터 전극이나 분산 전극이 금속 기기 또는 표면과 접촉되지 않도록 하십시오.

추가 경고 및 주의 사항은 발생기 사용자 설명서를 참고하십시오.

8. 참고 문서

- 의사는 신장 동맥 중재에 대한 현행 의료 관례에 대한 최근 문헌을 참고해야 합니다.
- 의사는 발생기의 사용자 설명서에서 발생기를 작동하는 방법에 대한 자세한 내용을 확인해야 합니다.

9. 사용 지침

본 사용 지침을 면밀하게 준수하고 추가 사용 지침은 발생기 사용자 설명서를 참고하십시오.

9.1. 장비 및 시술 준비

1. 발생기를 카드 또는 테이블에 설치하십시오. 적절한 장비 통풍을 위해 사용 중에는 발생기를 벽에서 30cm(12in) 넘는 간격으로 배치하고 발생기를 덮지 마십시오.
2. 리모컨 및/또는 풋 스위치의 사용을 원하는 경우 리모컨 및/또는 풋 스위치를 발생기의 후면 패널에 있는 각각의 소켓에 연결하십시오. 원할 경우 발생기의 후면 패널과 cathlab 모니터 사이에 DVI-D 케이블을 연결하여 터치스크린에 표시된 정보를 cathlab 모니터에도 투사할 수 있습니다.
3. 전력 케이블의 플러그를 발생기의 후면 패널에 꽂고, 역시 후면 패널에 있는 커짐/꺼짐 스위치를 눌러서 켜십시오. 발생기가 켜지는 동안 카테터를 발생기에 연결해서는 안 됩니다.
4. 시스템 표시 메시지 또는 경고(예: 실패 또는 상태 불빛)가 있는지 확인하십시오. 시스템 자체 평가 후 시스템은 대기 모드로 전환되며 측정이 불가능합니다. 성공적인 자체 평가를 마치면 사용자에게 카테터를 발생기에 연결하라고 알려주는 화면이 전방 패널에 표시됩니다.
5. 분산 전극, 6Fr 가이드 카테터, 삽입관, 0.36mm(0.014in) 가이드 와이어, 스타프락 사이드암 및 타우히-보스트 어댑터와 같이 시술에 필요한 부속품과 함께 신장 동맥에서의 경피적 경혈관 카테터 삽입을 보조하는 데 사용할 수 있는 다른 표준 품목을 준비해 두십시오.
6. 진통제, 아트로핀, 니트로글리세린 및 헤파린 같이 시술에 필요한 약제를 준비해 두십시오.

9.2. 환자 준비

1. 전기수술 및 카테터 삽입을 위한 표준 기법을 이용하여 환자를 준비합니다. 말단부를 포함하는 환자 전신이 접지 금속 부품과의 접촉에서 절연되었는지 확인하십시오. 분산 전극 제조업체에서 제공하는 지침을 주의하여 따르십시오. 분산 전극은 신체의 넓적다리 또는 다른 비골성 영역에 배치되고, 혈관조영상 시야 외부에 놓여야 합니다. 분산 전극과 환자의 피부 간 접촉을 좋게 하는 데 필요하다면 피부를 연도하십시오. 분산 전극의 접촉 표면 전체에 피부가 적절히 접촉되지 않으면 화상을 입거나 고임피던스 측정값이 관측될 수 있습니다. 유체가 고일 수 있는 곳에는 분산 전극을 적용하지 마십시오.

참고: IEC 60601-2-2를 준수하는 성인 전용 일회용 분산 전극이 필요합니다.

2. 분산 전극을 발생기의 측면 패널에 있는 소켓에 연결하십시오.
 3. 환자가 시술 동안 약제 투여를 위한 정맥액(IV) 액세스를 보유하고 있는지 확인하십시오. 시술을 개시하기 전에 환자에게 적절한 전신 항응고제(예컨대 헤파린)를 투여하십시오. RF 전달 동안 적어도 250초의 활성화 응고 시간(ACT)을 유지하십시오.
 4. 차단술을 시행하기 5분 이상 전에 진통제를 투여하십시오. 시술 전반에 걸쳐 활력 징후(vital sign)를 확인하십시오.
 5. 표준 중재 기법을 이용하여 환자의 카테터 배치를 준비하십시오. 타우히-보스트(Tuohy-Borst) 어댑터를 가이드 카테터에 연결하고 스태프 사이드암을 타우히-보스트(Tuohy-Borst) 어댑터에 연결하십시오.
- 참고:** 리모컨을 사용하는 경우 리모컨을 멸균 백에 넣고 표준 무균 기법을 이용하여 멸균장 내에 두십시오.
6. 형광 투시법 하에서 해부 구조를 평가하기 위해 두 신장 동맥에 모두 조영제를 주입하십시오.
 7. 처치에 적절한 동맥인지 확인하십시오.

9.3. 신장 동맥으로의 카테터 삽입

1. 무균 기법을 이용하여 바깥쪽 트레이의 밀봉을 신중히 제거하고 카테터가 들어 있는 안쪽 트레이를 멸균장 내에 배치하십시오.
2. 카테터가 들어 있는 트레이를 멸균장에 두고 두 팔의 당김 탭을 잡아당겨 두 팔을 조심스럽게 제거하여 카테터와 통합 케이블에 액세스하십시오.
3. 트레이에서 꼬인 케이블을 꺼내어 안전한 멸균 표면에 놓으십시오. 한 손으로 카테터 핸들을 잡고 다른 손으로 후프를 잡으십시오. 핸들과 후프를 트레이에서 조심해서 꺼내어 꼬인 케이블 옆의 안정된 멸균 표면에 두십시오.
4. 케이블의 꼬인 부분에서 트위스트-타이 클립을 빼고 발생기의 측면 패널에 있는 적절한 소켓으로의 케이블 연결을 보조하기 위해 통합 케이블을 멸균장 밖으로 내보내십시오. 케이블은 카테터와 핸들의 이동을 방지하기 위해 타월 클램프, 지혈대 또는 동등한 물체를 이용하여 테이블이나 드레이프에 고정되어 있어야 합니다.
5. 멸균장 밖의 보조자가 타치스크린에서 환자 선택(신규 환자 또는 동일 환자)을 수행해야 합니다.
6. 0.36mm(0.014in)의 가이드 와이어를 목표 혈관 내로 전개하십시오.
 - 신장 천공을 방지하기 위해 연성 원위 팁이 달려 있고 친수성으로 코팅되지 않은 가이드 와이어만 사용하는 것이 좋습니다.
7. 카테터를 후프에서 꺼내십시오. 카테터를 후프 밖으로 잡아당길 때 직선화 도구가 핸들에 달려 있는지 확인하십시오. 카테터가 손상되었는지 점검하십시오.
 - 카테터가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 - 카테터를 후프에서 완벽히 또는 부분적으로 꺼낸 뒤에는 후프 내로 전개하지 마십시오. 이미 전개를 한 경우 카테터를 후프에서 완전히 꺼내서 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 경우에는 카테터를 교체하십시오.
 - 사용 전에 카테터 내강을 플라싱하거나 감겨 있는 카테터를 플라싱하지 마십시오. 카테터의 나선부를 닦지 마십시오.
8. 그림 1에 표시된 대로 카테터의 나선형 부분 위로 직선화 도구를 미끄러트리고, 카테터 팁의 약 5mm가 직선화 도구의 원위단에서 여전히 돌출되어 있도록 하십시오.
 - 직선화 도구를 카테터의 나선형 부위 위로 전개할 때 과도한 저항이 느껴지면 전개를 멈추고 직선화 도구를 빼내어 손상 여부를 평가하십시오.
 - 전극 또는 카테터의 원위단이 손상된 경우 카테터를 교체하십시오.
9. 도구의 원위반을 압착하여 카테터를 고정하십시오. 가이드 와이어의 근위단을 카테터의 팁을 통해 조심스럽게 삽입하십시오. 가이드 와이어가 신속 교환구를 통해 빠져나올 때까지 가이드 와이어를 카테터를 통해 계속 통과시키십시오. 이 배출구는 카테터의 원위 팁에서 30cm 근위에 있습니다.
 - 가이드 와이어가 신속 교환구에서 빠져나오지 않는 경우 가이드 와이어를 카테터에서 꺼내고 장치 파열 여부를 평가하면서 가이드 와이어를 재삽입하십시오.
 - 카테터가 파열되거나 손상된 경우 카테터와 가이드 와이어를 교체하십시오.
10. 가이드 와이어가 카테터 신속 교환구를 빠져나오면 핸들로 직선화 도구를 되돌려서 가이드 와이어를 방해하지 않도록 하십시오.
11. 동맥에서 카테터를 전개하기 전에 니트로글리세린(금지약제가 아닌 경우)을 사용하여 동맥 경련의 위험을 낮추십시오.
12. 카테터를 가이드 카테터를 통해 가이드 와이어 위로 전개하십시오.
 - 55cm 가이드 카테터를 사용하는 경우, 샤프트 마커가 회전 지할 밸브로 들어갈 때 카테터 팁이 가이드 카테터에서 빠져나옵니다.
13. 4개의 전극이 모두 가이드 카테터를 빠져나오면 임피던스 모니터링 화면(그림 4)이 표시됩니다.

참고: 디스플레이에 임피던스 모니터링 화면이 표시되지 않으면 다음 단계를 따르십시오.

 - a. 카테터 위치를 확인하여 4개의 전극이 모두 가이드 카테터 밖에 있는지 확인하십시오.
 - b. 분산 전극 연결 및 환자와의 연결이 적절한지 확인하십시오.
 - c. 이전 단계에서 임피던스 모니터링 화면이 표시되지 않은 경우 분산 전극을 환자의 옆구리로 옮기십시오. 필요한 경우 분산 전극을 재배치하십시오.

9.4. 적절한 혈관 내벽 접촉 확보

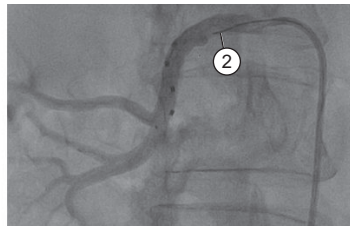


그림 3. 신장 동맥 내에 배치된 장치

1. 가이드 와이어가 원위 팁 너머로 삽입되어 있고 나선부가 배치되어 있지 않습니다. 전극 1은 분지부에 있습니다.
2. 가이드 와이어가 최근위 전극의 근위로 빼내어져 있고 나선부가 배치되어 있습니다. 전극 1이 현재 대동맥에 있습니다.

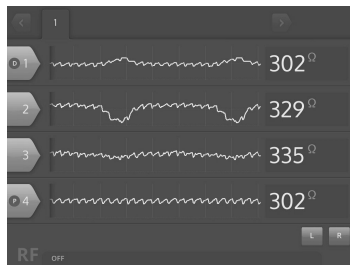
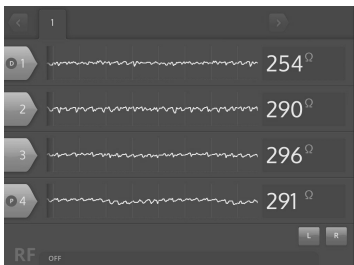


그림 4. 동맥과 적절히 접촉하기

1. 형광 투시 가이드 하에 원위 전극이 신장 동맥에 위치할 때까지 카테터를 전개하십시오(그림 3).
2. 형광 투시 가이드 하에 가이드 와이어 팁이 전극 4의 근위에 위치할 때까지 가이드 와이어를 장치 내로 빼내어 나선부를 배치하십시오(그림 3, 영상 2). 가이드 와이어가 신속 교환구를 완전히 빠져나가지 않도록 하십시오.
3. 적절한 혈관 내벽 접촉은 의사가 평가하며 다음 두 조건이 충족될 때 달성됩니다.
 - a. 혈관 조영상으로 관측할 때 원위단의 배치가 적절하게 나타납니다.
 - b. 각 전극에서의 임피던스 값이 적어도 1회 호흡 사이클에 걸쳐 안정된 상태입니다(그림 4, 영상 1).
 - 혈관 내벽 접촉이 상기 두 기준에 따라 적절하지 않다고 나타나는 경우 전극 위치를 약간 조정하는 것이 좋습니다. 조정하려면 카테터를 시계방향으로 약간 돌리고/거나 카테터를 약간 앞으로 이동하십시오. 이렇게 할 경우 조정하면 혈관 벽에 대한 전극 위치를 개선할 수 있습니다.

- 이렇게 살짝 조정해도 혈관 내벽 접촉이 나아지지 않는 경우 카테터의 원위단에 가이드 와이어를 재삽입하고 동맥에서 장치 위치를 변경하십시오.
4. 전극이 신장 동맥 내에 있지 않거나 임의 전극이 적합하지 않은 위치(예: 작은 혈관의 개구 또는 부신 영양세포)에 배치된 경우 리모컨이나 발생기 터치스크린 패널에서 전극 번호 버튼을 눌러 이러한 전극의 선택을 해제(끄기)하십시오. 이러한 개별 전극의 선택을 해제하면 RF가 활성화될 때 이와 같은 전극에 RF 에너지가 전달되지 않습니다.

참고: 모든 전극이 가이드 카테터 외부에 있고 임피던스값을 표시하고 있는 경우에는 전극을 선택 해제해야 합니다.

5. 원하는 경우 주석을 위해 발생기 터치스크린의 아이콘을 누르거나 리모컨의 신장 버튼을 아래로 밀어서 좌측 또는 우측 신장 중 어느 쪽을 터치할지 선택할 수 있습니다. 리모컨의 신장 버튼을 누르면 좌측 신장과 우측 신장이 번갈아 가며 선택됩니다.

9.5. 절제 시술 수행

1. 전극이 혈관 조영상에서 적절히 맞닿아 있고 임피던스 값 및 추적이 안정적인 경우 RF 에너지를 처치 부위로 전달할 수 있습니다. 이는 발생기 전방 패널의 RF 버튼, 리모컨의 RF 버튼 또는 풋 스위치를 누르면 수행됩니다. 발생기는 자동 알고리즘을 사용하여 목표 지속시간 60초 동안 전력을 전달하며, 60초 후 처치가 완료되는 즉시 전력 전달을 중단합니다. 타이머가 증가하기 시작하며, RF 치료가 전달되는 동안에는 LED 표시등이 파란색으로 유지됩니다. 시술 중 언제든지 발생기 전방 패널의 RF 버튼이나 리모컨의 RF 버튼을 누르거나 풋 스위치를 아래로 밀면 RF 에너지의 전달을 중단할 수 있습니다.

참고: 높은 임피던스 값으로 인해 절제가 개시되지 않으면 먼저 카테터 위치와 분산 전극의 접촉을 차례로 확인해 보고, 마지막으로 분산 전극 위치를 환자의 옆구리로 옮겨보십시오.

2. 처치 지속 시간으로 60초가 되기 전에 발생기에서 하나 이상의 전극에 RF 에너지를 더 이상 전달하지 않는 경우에는 처치를 완료하지 않은 동일한 위치에서 RF를 더 전달할 수 있습니다. 절제를 수행해도 안전한지 확인하기 위해 먼저 동맥을 촬영하십시오. 터치스크린을 사용하여 60초 사이클을 완료한 전극의 선택을 해제하십시오. 필요하면 혈관 내벽이 접촉되도록 카테터를 약간 조정하여 다음 처치를 다시 개시하십시오.

참고: 특정 조건이 감지되면 발생기가 자동으로 RF 에너지 전달을 중단할 수 있습니다. 시스템 표시기 메시지 또는 코드가 디스플레이에 표시됩니다(발생기 사용자 설명서 참고). 하드웨어 결함 조건인 경우 발생기는 빨간색 LED 표시등을 켜고 오디오 경고음을 방출하며, 해당하는 경우 결함 코드를 표시합니다(표시기 메시지 및 코드에 대한 자세한 내용은 발생기 사용자 설명서 참고).

3. 하나의 동맥에서 다중 처치를 수행해야 하는 경우 조심스럽게 혈관의 한 부 또는 석회화 부위를 피해 카테터를 위로 잡아당겨 근위로 옮기십시오. 시계방향으로 약간 돌리면서 위로 잡아당기면 더 쉽게 잡아당길 수 있습니다. 모든 처치는 이전 처치 위치에서 최소 5mm 근위에 위치해야 합니다.

4. 한쪽 처치가 완료되면, 동맥을 촬영한 다음 가이드 와이어를 카테터의 팁으로 조심스럽게 다시 전개하여 나선형 원위단을 직선화하십시오.

5. 직선화된 카테터를 가이드 카테터 내로 빼내십시오. 또 다른 혈관을 처치하는 경우 가이드 카테터를 다음 혈관 내에 재배치하십시오. 카테터 배치 및 처치 전달을 위한 절차를 반복하십시오.

- 빼내는 동안 가이드 카테터와 전극 사이에 과도한 저항이 느껴지면 혈관에서 가이드 카테터 위치를 조정하여 카테터를 가이드 카테터 팁과 동축으로 정렬하는 것을 고려하십시오.

- 주기적으로 또는 적어도 처치 사이마다 헤파린 처리 식염수로 가이드 카테터를 플러싱하십시오. 가이드 카테터를 플러싱할 때에는 다음 처치를 개시하기 전에 온도와 임피던스 측정값이 안정화될 수 있도록 적어도 3초 기다리십시오.

9.6. 후시술

1. 모든 처치의 완료 시에는 가이드 와이어를 전개하여 원위단을 직선화한 다음 직선화된 카테터를 가이드 카테터로부터 완전히 빼내십시오.

2. 가이드 와이어와 가이드 카테터를 쉬스에서 동시에 빼내십시오.

3. 동맥에서 인트로듀스 쉬스를 제거하고, 표준 관리 시술을 이용하여 천공 부위를 지혈하십시오.

4. 현지 병원, 행정, 및/또는 기타 정부 정책에 따라 장치를 폐기하십시오.

10. 보증 책임의 제한

SYMPPLICITY SPYRAL™ 멀티전극 신장 신경차단 카테터(이하 "제품")는 신중하게 통제된 조건에서 제조되었지만, MEDTRONIC 및 해당 관련 계열사(이하 "MEDTRONIC")는 이 제품을 사용하는 조건에 어떠한 통제도 하지 않습니다. 그러므로 MEDTRONIC은 제품에 대한 어떠한 명시적 및 묵시적 보증도 제공하지 않습니다. 여기에는 상업성 또는 특정 용도의 적합성에 대한 모든 묵시적인 보증이 포함되지 않기에 국한되지는 않습니다. MEDTRONIC은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 개인 또는 조직에게 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하든지 상관없이 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구에게도 MEDTRONIC을 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 권한은 없습니다.

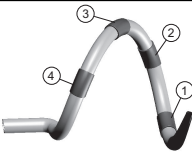
Symlicity Spyral™

Keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris

1. Gaminio aprašymas

„Symlicity Spyral™“ keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris yra naudojamas su „Symlicity G3™“ inkstų denervacijos radijo bangų dažnio (RD) generatoriumi. Kateteris prijungiamas prie generatoriaus integruotu laidu, pritvirtintu prie kateterio rankenos. Įvedant kateterį reikia naudoti 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą (pageidautina be hidrofilinės dangos). Kad įvedant elektrodų rinkinį būtų tiesesnis, „Medtronic“ rekomenduoja naudoti papildomą palaikomąją kreipiamąją vielą, pavyzdžiui, „Medtronic Thunder™“ kreipiamąją vielą. Be to, standartinis dispersinis elektrodas (dar žinomas kaip neutralus elektrodas, grįžimo elektrodas arba įžeminimo elektrodas) turi būti uždėtas ant paciento ir prijungtas prie generatoriaus, kad būtų galima taikyti terapiją. Kiti pagalbiniai įrenginiai yra generatorius, nuotolinis valdiklis ir DVI-D kabelis, kurie visi yra pakuotėje, bei papildomas kojinis jungiklis ir vežimėlis, kuriuos galima įsigyti atskirai. Kateterio naudingas ilgis yra 117 cm; jis yra suderinamas su 6 Fr kreipiamuoju kateteriu ir yra sukurtas gydyti kraujagyslėse, kurių skersmuo nuo 3 iki 8 mm. Kaip parodyta 1 lent., kateteris turi 4 rentgeno spinduliams nelaidžius auksinius elektrodus spiraliniame (sraiginiame) distaliniame 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.). Nelaidus rentgeno spinduliams galiuko žymeklis yra per 1 mm proksimaline 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 slenka išilgai kateterio stiebo ištiesindamas distalinį galą.

1 lentelė.

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



1 paveikslėlis. Tiesinio įrankis naudojamas distalinėje „Symlicity Spyral™“ kateterio dalyje

Generatorius 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 jutikliniu ekranu ir nuotolinio valdymo pultu naudotojas gali pasirinkti įvairias parinktis, pavyzdžiui, kanalų pasirinkimą / atšaukimą, ankstesnės abliacijos duomenų rinkinių peržiūrą arba kairiojo ar dešiniojo inksto pasirinkimą. Generatorius naudoja automatinį algoritmą, kuris kontroliuoja galios ir laiko nustatymus, naudojamus su kateteriu. Jei reikia daugiau informacijos, žr. G3 generatoriaus naudojimo instrukciją.



2 paveikslėlis. Pateikiamas „Symplicity G3™“ inkstų denervacijos RD generatoriaus vaizdas ekrane rodo impedanso stebėjimo langą

2. Naudojimo paskirtis

„Symplicity Spyrax G3™“ inkstų denervacijos RD generatorius, kai naudojamas su „Symplicity Spyrax™“ kelių elektrodų inkstų denervacijos kateteriu, naudojamas žemo lygio radijo dažnių (RD) energijai tiekti per inkstų arterijos sienelę žmogaus inkstams denervuoti.

3. Naudojimo nurodymai

„Symplicity Spyrax™“ keletu elektrodų inkstų denervacijos kateteris yra skirtas nekontroliuojamai hipertenzijai gydyti.

4. Naudojimo sąlygos

- Kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Kateteris yra skirtas naudoti tik su „Symplicity G3™“ inkstų denervacijos RD generatoriumi.
- Kateterio laikymo terminas yra ribotas. Gaminys turi būti panaudotas iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos.
- Prieš naudojant gaminys turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje. Gaminį reikia saugoti nuo organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių. Prieš atidarydami atidžiai patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.

5. Kaip tiekiamas

- Kateteris laikomas dvigubame dėkle. Vidinis dėklas laiko kateterį, o išorinis dėklas su sandariu „Tyvek™“ dangteliu išlaiko sterilumą.
- Generatorius, nuotolinio valdymo pultas, DVI-D kabelis, papildomai užsakomi kojinių jungiklis bei vežimėlis yra nesterilūs ir daugkartinio naudojimo. Šie elementai tiekiami atskirai nuo kateterio.
- Elementai, kurie nėra tiekiami, tačiau yra reikalingi gydymui atlikti: 0,36 mm (0,014 in) kreipiamoji viela, standartinis suaugusiųjų dydžio dispersinis elektrodas, sterilus maišelis, skirtas nuotolinio valdymo pultui uždenkti, jeigu jis naudojamas sterilioje aplinkoje, ir kiti standartiniai elementai, kurie naudojami kaip pagalbinės priemonės perkutaniniam transliuminaliniam kateterizavimui inkstų arterijose atlikti. Be to, reikalingi šie priedai, kad galėtumėte pasiekti gydomas kraujagysles: 6 Fr kreipiamasis kateteris, įvedimo įtaiso mova, čiaupo šoninė svirtis ir „Tuohy-Borst“ adapteris.

6. Rizika

Intervencijos pavojai: mirtis, širdies ir kvėpavimo sustojimas, širdies ritmo sutrikimai, įskaitant bradikardiją, kraujo krešulių susidarymas ir (arba) embolija (kuri gali sukelti išemijos priepuolius, pvz., miokardo infarktą, plaučių emboliją, insultą, inkstų pažeidimus arba periferinę išemiją), retroperitoninė hematoma, hematoma, kraujosruvos, kraujavimas, arterijos pažeidimas, arterijos spazmai, arterijos stenozė, arterijos atluoksninavimas arba pradūrimas, inkstų arterijos aneurizma, inksto pradūrimas, pseudoaneurizma, AV fistulė, skausmas, odos nudegimai ir kraujagyslių ar kitų struktūrų terminė trauma dėl energijos panaudojimo.

Kontrastinės medžiagos, narkotikai, anksiolitikai, kiti skausmą malšinantys vaistai bei antivazospazminės medžiagos taip pat paprastai naudojamos atliekant procedūrą arba po procedūros; šių medžiagų naudojimas susijęs su žinoma rizika.

Kiti pavojai, susiję su gydymu: proteinurija, hematurija, elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, inkstų funkcijos pablogėjimas, hipotenzija, hipertenzija, ortostatinė hipotenzija, hipotenzija, sukelianti galutinio organo hipoperfuziją, pykinimas ir vėmimas.

Biologiniai pavojai: infekcijos rizika, toksiškumas, nenormalūs kraujo tyrimo rodikliai, alergija, kraujavimas ir pirogeniškumas.

Pavojai aplinkai: atitinka standartinius liginės protokolus dėl tinkamo biologinių atliekų naudojimo ir šalinimo.

Radiacijos pavojai: galima įprastai naudoti rentgeną atliekant intervencinę procedūrą.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

7.1. Dėl radijo dažnių naudojimo kateterizavimo laboratorijose

- Radijo dažnių chirurgija naudoja aukštą dažnių išvestį. Neatlikite procedūrų, jeigu aplinkoje yra degių ar sprogių medžiagų, pavyzdžiui, degių anestetikų arba odai paruošti skirtų medžiagų.
- Naudojamos aukšto dažnio chirurginės įrangos trukdžiai gali turėti neigiamos įtakos kitai naudojamai elektroninei medicininei įrangai, pavyzdžiui, monitoriams ir vaizdavimo sistemoms.
- Radijo dažnių chirurgija gali sukelti pavojingą generuojamos elektros energijos išvestį. Šią įrangą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai, išmokyti ja naudotis.

7.2. Dėl intervencinių metodų

- Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą būtina nuodugniai susipažinti su kraujagyslių prieigos metodais ir perkutaninės transliuminalinės kateterizacijos inkstų arterijose techniniais principais, klinikinio taikymo ir galimais pavojais. Gydytojai turi susipažinti su prevencijos metodais, kurie naudojami susidūrus su galimomis procedūrinėmis problemomis, galinčiomis kilti atliekant gydymą inkstų arterijose, pavyzdžiui, arterijos perpjovimu ar perforacija arba kepenų perforacija. Pasirūpinkite, kad turėtumėte visus priedus ir produktus, kurių paprastai reikia tokiose situacijose.
- Užtikrinkite, kad tarp visų procedūrų kreipiamasis kateteris būtų praskalaujamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Naudodami neskalaukite kateterio spindžio arba kateterio, kol jis yra ritėje. Nevalykite kateterio spiralinės dalies.
- Būkite atidūs, kad nesuleistumėte pacientui per daug kontrastinių medžiagų.
- Atlikdami inkstų denervaciją stenkitės nenaudoti jonizuotų kontrastinių medžiagų.

7.3. Dėl paciento

- Kateterio naudojimas nebuvo tirtas su nėščiomis, maitinančiomis ar planuojančiomis pastoti pacientėmis ir pacientais, sergančiais I tipo cukriniu diabetu, pacientais, kuriems anksčiau buvo atlikta inkstų angioplastika, įstatyti nuolatiniai inkstų stentai, aortos transplantantai arba pacientais, kurių inkstų anatomija yra nenormali.
- Stenkitės nenaudoti kateterio asmenims, kuriems kraujospūdis sumažėjimas gali kelti pavojų (pvz., sergantiems hemodinamiškai reikšminga širdies vožtuvų liga).
- Implantuojamus stimulatorius ir kardioverterius / defibriliatorius (ICD) gali neigiamai paveikti RD abliacija. Apsvarstykite galimybę išaktyvinti ICD, kai atliekama abliacija, turėdami paruoštus laikinus išorinius stimuliacijos ir defibriliacijos šaltinius abliacijos metu, ir atlikite visapusišką implantuoto prietaiso funkcijų analizę po abliacijos.
- Stenkitės negydyti arterijose, kurių skersmuo mažesnis nei 3 mm arba didesnis nei 8 mm.
- Stenkitės negydyti arterijose, kuriose yra žymių pažeidimų arba srautą ribojančių obstrukcijų.
- Kad būtų užtikrintas vienpolės radijo dažnių chirurgijos saugumas, būtina tinkamai prijungti dispersinį elektrodą prie paciento. Laikykitės visų gamintojo nurodymų dėl dispersinio elektrodo uždėjimo ir tinkamo paciento izoliavimo nuo visų metalinių paviršių.
- Neužtikrinus gero kontakto su oda visame lipniame dispersinio elektrodo paviršiuje, galima nudeginti arba impedanso reikšmės gali tapti didelės.
- Pacientas neturi liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba turi gana didelės talpos jungtį su įžeminimu (pvz., operacinio stalo atramomis ir pan.). Tam rekomenduojama naudoti antistatinis paklotus.
- Atliekant abliaciją gali sumažėti paciento širdies susitraukimų dažnis. Gali tekti leisti vaistus, pavyzdžiui, atropiną.
- Kai tiekiami radijo dažnių energija, pacientas gali jausti skausmą. Likus mažiausiai 5 minutėms iki inkstų nervų abliacijos, reikia skirti tinkamą skausmą malšinančių vaistų.
- Kad atliekant abliaciją būtų išvengta kraujagyslių spazmų, turi būti skiriamas nitroglicerinas, jei nėra kontraindikacijų.
- Procedūros metu turi būti palaikomas mažiausiai 250 sekundžių aktyvintas krešėjimo laikas (ACT); reikia naudoti tinkamus sisteminius antikoaguliacinius vaistus.

7.4. Dėl abliacijos kateterio ir generatoriaus

- Generatorių reikia įjungti ir palaukti, kol jis atliks sistemos autonominę testą, prieš įvedant kateterį į kraujagyslę.
- Kateteris yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso vientisumas ir funkcionalumas bei kilti infekcinių ligų perdavimo pavojus nuo vieno paciento kitam, dėl to pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti.

- Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio.
- Stenkitės neįstumti kreipiamosios vielos per toli, kad nepažeistumėte inksto. Taip pat „Medtronic“ rekomenduoja naudoti kreipiamąsias vielas, kurios nedengtos hidrofiline danga, kad netyčia nepažeistumėte inkstų arba inkstų arterijų.
- Įvedant kateterį reikia naudoti fluoroskopą. Nesukite kateterio didesniu nei 180 laipsnių kampu, kad kreipiamoji viela nesuspainiotų.
- Neveikite inkstų arterijos segmentų, kurie gali būti arti tokių struktūrų kaip šlapimtakiai ar inkstai.

7.5. Dėl RD procedūros

- Prieš įjungdami RD perdavimą, iš gydymo vietos išimkite visas kreipiamąsias vielas (pvz., „buddy wire“), kurios nėra kateteryje.
 - Atliekant kelias abliacijas, labiausiai distalinė abliacija gydymo zonoje turi būti nutolusi maždaug per 5 mm proksimaline kryptimi nuo labiausiai proksimalinės abliacijos, kuri buvo atlikta anksčiau.
 - Neatlikite abliacijos, jeigu elektrodai liečiasi vienas su kitu stebint fluoroskopu.
 - Kai perduodamas RD, neužblokuokite inkstų kraujotaką.
 - Kai perduodamas RD, nejudinkite kateterio ar kreipiamosios vielos ir neleiskite fiziologinio tirpalo ar kontrastinės medžiagos.
 - Veikiant tas vietas, kuriose sumažėjęs kraujotakas, gali padidėti kraujagyslės jautrumas, pavyzdžiui, atsirasti spazmas.
 - Tuo atveju, jei generatorius nebeteikia energijos dėl aukštos temperatūros, vizualizuokite kraujagyslę, kad prieš perkeldami kateterį į kitą arterijos dalį būtumėte tikri, jog nėra spazmų ar okliuzijos.
 - Kai perduodama energija, vienu metu nelieskite kateterio elektrodų ir dispersinio elektrodo, nes gali nudegti odos paviršius.
 - Neleiskite, kad kateterio elektrodas arba dispersinis elektrodas liestųsi su metaliniais instrumentais ar paviršiais, kai perduodama energija, nes gali nudegti odos paviršius.
- Žiūrėkite generatoriaus naudotojo vadovą, kuriame pateikiama papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių.

8. Nuorodos

- Gydytojas turi būti susipažinęs su naujausia literatūra, susijusia su esama inkstų arterijų intervencijos medicinine praktika.
- Gydytojas turi perskaityti generatoriaus naudotojo vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos, kaip naudoti generatorių.

9. Naudojimo instrukcijos

Tiksliai laikykitės šių naudojimo instrukcijų ir žiūrėkite generatoriaus naudotojo vadovą, kuriame rasite papildomų naudojimo instrukcijų.

9.1. Įrangos ir procedūros paruošimas

1. Generatorių įtaisykite vežimelyje ar ant stalo. Kad įranga būtų tinkamai vėdinama, generatorių pastatykite toliau nei per 30 cm (12 in) nuo sienos ir neuždenkite generatoriaus, kai jį naudojate.
2. Jei norite naudoti nuotolinį valdymo pultą ir (arba) kojinių jungiklį, įjunkite nuotolinio valdymo pultą ir (arba) kojinių jungiklį į atitinkamą lizdą generatoriaus galiniame skydelyje. Prireikus jutikliniame ekrane rodomą informaciją galite peržiūrėti kateterizacijos laboratorijos monitoriuje – DVI-D kabeliu sujunkite galinį generatoriaus skydelį ir kateterizacijos laboratorijos monitorių.
3. Prijunkite maitinimo laidą prie generatoriaus galinio skydelio ir įjunkite generatorių paspausdami įjungimo / išjungimo jungiklį, kuris taip pat yra ant galinio skydelio. Įsitikinkite, kad prie generatoriaus neprijungtas joks kateteris, kol generatorius įjungiamas.
4. Patikrinkite, ar nėra sistemos indikatorių pranešimų arba įspėjimų (pvz., gedimo arba būsenos lempučių). Atlikus sistemos autonominę patikrą, įsijungia sistemos STANDBY (parengties) režimas ir matavimų negalima atlikti. Sėkmingai atlikus autonominę patikrą priekiniame skydelyje bus rodomas langas, raginantis naudotoją prijungti kateterį prie generatoriaus.
5. Surinkite priedus, reikalingus atliekant procedūrą, pavyzdžiui, dispersinį elektrodą, 6 Fr kreipiamąjį kateterį, įvedimo įtaiso movą, 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą, čiaupo šoninę svirtį, „Tuohy-Borst“ adapterį ir kitus standartinius elementus, kurie gali būti naudojami kaip pagalbinės priemonės perkutaninei transliuminalinei kateterizacijai inkstų arterijose atlikti.
6. Surinkite vaistus, reikalingus atliekant procedūrą, tokius kaip skausmą malšinančius vaistus, atropiną, nitrogliceriną ir hepariną.

9.2. Paciento paruošimas

1. Paruoškite pacientą, naudodami standartinius elektrochirurgijai ir kateterizavimui skirtus metodus. Užtikrinkite, kad visas paciento kūnas, įskaitant galūnes, būtų izoliuotas nuo sąlyčio su žemintomis metalinėmis dalimis. Tiksliai laikykitės dispersinio elektrodo gamintojo pateiktųjų instrukcijų. Dispersinis elektrodas turi būti uždėtas ant šlaunies ar kitos nekaulėtos kūno vietos ir turi neįeiti į angiogramos apžvalgos lauką. Nuskuskite paciento odą, jeigu to reikia geram kontaktui tarp dispersinio elektrodo ir odos užtikrinti. Neužtikrinus gero kontakto su oda visame lipniame dispersinio elektrodo paviršiuje, galima nudeginti arba impedanso reikšmės gali tapti didelės. Nenaudokite neutralaus elektrodo, kur gali teltis skysčiai.

Pastaba: reikalingas suaugusiesiems skirtas vienkartinis neutralus elektrodas, atitinkantis IEC 60601-2-2.

2. Prijunkite dispersinį elektrodą prie generatoriaus šoniniame skyde esančio lizdo.
 3. Užtikrinkite, kad pacientas turėtų venos prieigą (IV) vaistams leisti atliekant procedūrą. Prieš pradėdant procedūrą, pacientui turi būti skirtas atitinkamas sisteminis antikoaguliantas (pvz., heparinas). Mažiausiai 250 sekundžių aktyvintas krešėjimo laikas (ACT) turi būti palaikomas taikant RD.
 4. Likus mažiausiai 5 minutėms iki abliacijos, skirkite skausmą malšinančių vaistų. Tikrinkite pagrindinius gyvybinius organizmo būklės rodiklius visos procedūros metu.
 5. Paruoškite pacientą kateterio įvedimui, naudodami standartinius intervencinius metodus. „Tuohy-Borst“ adapterį prijunkite prie kreipiamojo kateterio, o čiaupo šoninę svirtį prie „Tuohy-Borst“ adapterio.
- Pastaba:** jeigu naudojate nuotolinio valdymo pultą, įdėkite jį į sterilų maišelį ir padėkite sterilioje zonoje vadovaudamiesi standartiniais sterilumo metodais.
6. Atlikdami fluoroskopiją sušvirkškite kontrastinės medžiagos į abi inkstų arterijas, kad galėtumėte įvertinti esamą anatomiją.
 7. Nustatykite, ar arterijos tinkamos šiai procedūrai.

9.3. Kateterio įvedimas į inkstų arteriją

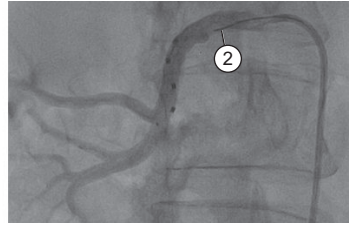
1. Vadovaudamiesi sterilumo metodais, atsargiai pašalinkite išorinį dėklą, o vidinį dėklą su kateteriu ištraukite į sterilią zoną.
2. Kai dėklas su kateteriu yra sterilioje zonoje, atsargiai nuimkite dangtelį, traukdami už dangtelio atidarymo ašelės, kad galėtumėte išimti kateterį ir integruotą laidą.
3. Išimkite susuktą laidą iš dėklo ir padėkite ant stabilaus sterilaus paviršiaus. Suimkite kateterio rankenėlę viena ranka, o ritę kita ranka. Atsargiai išimkite rankenėlę ir ritę iš dėklo ir padėkite ant stabilaus sterilaus paviršiaus šalia susukto laido.
4. Nuimkite susuktą gnybtą nuo susuktos laido dalies ir perduokite integruotą laidą iš sterilios zonos pagalbininkui, kad prijungtų laidą prie atitinkamo lizdo ant šoninio generatoriaus skydo. Laidą reikia pritvirtinti prie stalo ar pakloto rankšluosčio gnybtu, hemostatais ar panašiomis priemonėmis, kad kateteris ir rankenėlė nejudėtų.
5. Nesterilioje zonoje esantis padėjėjas turi pasirinkti pacientą jutikliniame ekrane (naują arba tą patį pacientą).
6. Stumkite 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąją vielą į norimą paveikti kraujagyslę.
 - Rekomenduojama naudoti kreipiamąsias vielas be hidrofilinės dangos su lanksčiais distaliniais galiukais, kad nepradurtumėte inksto.
7. Išimkite kateterį iš ritės; svarbu, kad tiesinimo įrankis liktų su rankenėle, kai traukiate kateterį iš ritės. Patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
 - Jeigu kateteris yra pažeistas, nenaudokite jo.
 - Nestumkite kateterio į ritę po to, kai visą kateterį ar jo dalį ištraukėte iš ritės. Jeigu stūmėte, išimkite visą kateterį iš ritės ir patikrinkite, ar jis nepažeistas. Jeigu pažeistas, pakeiskite kateterį.
 - Prieš naudodami neskalkaukite kateterio spindžio arba kateterio, kol jis yra ritėje. Nevalykite kateterio spiralinės dalies.
8. Stumkite tiesinimo įrankį kateterio spiraline dalimi, kaip parodyta 1 pav., taip, kad apytiksliai 5 mm kateterio galiuko būtų išlindę iš tiesinimo įrankio distalinio galo.
 - Jeigu stumdami tiesinimo įrankį ant spiralinės dalies pajutote didesnę pasipriešinimą, sustokite ir ištraukite tiesinimo įrankį bei patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
 - Jei elektrodai arba kateterio distalinis galas yra pažeisti, pakeiskite kateterį.
9. Suspauskite distalinį įrankio praplatėjimą, kad pritvirtintumėte kateterį. Atsargiai perkiškite proksimalinį kreipiamosios vielos galą per kateterio galiuką. Toliau kiškite kreipiamąją vielą per kateterį, kol kreipiamoji viela išlįs per greitojo keitimo prievadą. Šis išėjimo prievadas yra 30 cm atstumu proksimaline kryptimi nuo kateterio distalinio galiuko.
 - Jeigu kreipiamoji viela neišlenda iš greitojo keitimo prievado, ištraukite kreipiamąją vielą iš kateterio ir vėl įkiškite ją, patikrinę, ar prietaisai nepažeistas.
 - Jeigu kateteris pažeistas arba sugadintas, pakeiskite kateterį ir kreipiamąją vielą.
10. Kai kreipiamoji viela bus išlindusi per kateterio greitojo keitimo prievadą, grąžinkite tiesinimo įrankį už rankenėlės, kad jis netrukdytų kreipiamajai vielai.
11. Prieš įvesdami kateterį į arteriją, jei nėra kontraindikacijų, skirkite nitroglicerino, kad sumažėtų arterijos spazmų riziką.
12. Stumkite kateterį kreipiamąja viela pro kreipiamąjį kateterį.
 - Jei naudojate 55 cm kreipiamąjį kateterį, kateterio galiukas išlįs pro kreipiamąjį kateterį, kai stiebo žyma įėjus į sukamąjį hemostatinį vožtuvą.
13. Visiems keturiems elektrodams išlindus iš kreipiamojo kateterio, bus rodomas impedanso stebėjimo langas (4 pav.).

Pastaba: Jeigu ekrane nepasirodo impedanso stebėjimo langas, atlikite šiuos veiksmus:

- a. Patikrinkite kateterio padėtį ir įsitikinkite, kad visi 4 elektrodai išlindo iš kreipiamojo kateterio.
- b. Patikrinkite atitinkamo dispersinio elektrodo ryšį ir kontaktą su pacientu.

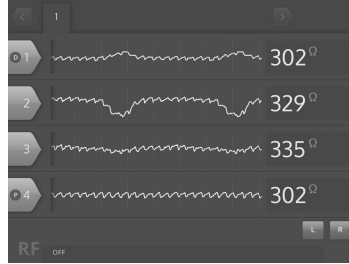
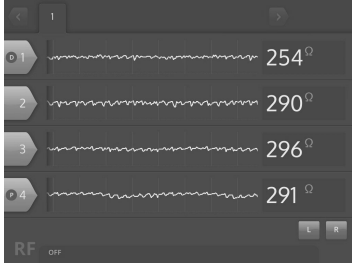
- c. Jei atlikus anksčiau išvardintus veiksmus vis tiek nerodomas impedanso stebėjimo langas, dispersinį elektrodą perkelkite ant paciento šono. Jei reikia, pakeiskite dispersinį elektrodą.

9.4. Tinkamo sienelės kontakto užtikrinimas



1. Kreipiamoji viela įvesta už distalinio galiuko (spiralinis, neišskleistas). 1 elektrodas yra išsišakojime.
2. Kreipiamoji viela proksimaliai įtraukta iki labiausiai proksimalinio elektrodo (spiralinė forma išskleista). Dabar 1 elektrodas yra pagrindinėje arterijoje.

3 paveikslėlis. Prietaiso įstatymas į inkstų arteriją



①

②

4 paveikslėlis. Tinkamas kontaktas su arterija

1. Stebėdami fluoroskopu stumkite kateterį, kol distalinis elektrodas atsiras inkstų arterijoje (3 pav.).
2. Stebėdami fluoroskopu įstatykite spiralę įtraukdami kreipiamąją vielą į prietaisą, kol kreipiamosios vielos galiukas taps proksimalus 4 elektrodai (3 pav., 2 pav.). Sekite, kad kreipiamoji viela visiškai neišeitų iš greitojo keitimo prievado.
3. Gydytojas turi įvertinti tinkamą kontaktą su sienele, kuris pasiekiamas, kai įvykdomos šios dvi sąlygos:
 - a. angiografiniu būdu nustatoma, kad distalinis galas įstatytas tinkamai;
 - b. kiekvieno elektrodo impedanso reikšmės yra stabilios mažiausiai vieną kvėpavimo ciklą (4 pav., 1 pav.).
 - Jeigu sienelės kontaktas atrodo nepakankamas ir neatitinka vieno iš dviejų anksčiau paminėtų kriterijų, rekomenduojama šiek tiek pakoreguoti elektrodo padėtį. Tam šiek tiek pasukite kateterį pagal laikrodžio rodyklę ir (arba) šiek tiek pastumkite kateterį pirmyn. Šie maži manevrai turėtų pagerinti elektrodų išsidėstymą kraujagyslės sienelės atžvilgiu.
 - Jeigu šie nedidelės koregavimai nepagerina kontakto, iš naujo įveskite kreipiamąją vielą į distalinį kateterio galą ir pakeiskite prietaiso vietą arterijoje.
4. Jei elektrodas nėra inkstų arterijoje arba jei kuris nors elektrodas įstatytas netinkamoje vietoje (pvz., nedidelės kraujagyslės angoje arba antinksčio liaukos atšakoje), atsisakykite (išjunkite) šių elektrodų paspausdami elektrodo numerio mygtuką nuotolinio valdymo pulte arba generatoriaus jutikliniame ekrane. Atsisakius šių atskirų elektrodų, RD energija nebus tiekama šiems elektrodams, kai aktyvinamas RD.

Pastaba: Atsisakyti elektrodų reikia, kai elektrodai nėra kreipiamajame kateteryje ir yra rodomos jų impedanso reikšmės.

5. Prireikus galima pasirinkti veikti kairįjį arba dešinįjį instą paspausdamas piktogramas generatoriaus jutikliniame ekrane arba paspausdamas insto mygtuką nuotolinio valdymo pulte. Spausdami nuotolinio pulto mygtuką, galite keisti kairiojo ir dešiniojo insto pasirinkimą.

9.5. Abliacijos procedūros vykdymas

1. Kai angiografiškai matoma, kad elektrodai gerai įstatyti, o impedanso rodmenys ir reikšmės yra stabilios, galima tiekti RD energiją į gydymo vietą. Tai atliekama paspausdamas RD mygtuką generatoriaus priekiniame skydelyje, paspausdamas RD mygtuką nuotolinio valdymo pultelyje arba kojini jungiklį. Pagal automatinį algoritmą generatorius 60 sekundžių į taikinį perduoda energiją, kurios tiekimas nutraukiamas baigus 60 sekundžių poveikį. Laikmatis pradeda skaičiuoti, o LED indikatorius šviečia mėlyna, kol vykdoma RD terapija. Bet kuriuo procedūros metu RD energijos tiekimą galima sustabdyti paspausdamas mygtuką RF (RD) generatoriaus priekiniame skydelyje, mygtuką RF (RD) nuotolinio valdymo pulte arba kojini jungiklį.

Pastaba: Jei dėl aukštos impedanso vertės abliacija nepradedama, pirmiausia patikrinkite kateterio padėtį, tada dispersinio elektrodo kontaktą ir galiausiai perkelkite dispersinį elektrodą į paciento paslėpsnius.

2. Generatoriui nustojus perduoti RD energiją į vieną ar kelis elektrodus nesibaigus 60 sekundžių trukmės poveikiui, gydymo neatlikę elektrodai gali perduoti papildomą RD energiją į tą pačią vietą. Visų pirma vizualizuokite arteriją, kad įsitikintumėte, jog yra saugu atlikti abliaciją. Jutikliniame ekrane atsisakykite elektrodų, kurie baigė 60 sekundžių ciklą. Jei reikia, šiek tiek pataisykite kateterį, kad užtikrintumėte tinkamą kontaktą su sienele, tada vėl pradėkite abliaciją.

Pastaba: Generatorius gali automatiškai nustoti tiekti RD energiją, jeigu aptinkamos tam tikros sąlygos. Ekrane pasirodys sistemos indikatorius pranešimas arba kodas (žr. generatoriaus naudotojo vadovą). Aptikus aparatūros gedimą, generatorius aktyvins raudoną LED indikatorį, pateiks garsinį įspėjimą ir rodydys gedimo kodą, jeigu taikomas (norėdami gauti daugiau informacijos apie indikatorius pranešimus ir kodus, žr. generatoriaus naudotojo vadovą).

3. Jei vienoje arterijoje reikia atlikti kelias procedūras, kateterį perkelkite proksimaliai į atsargiai traukdami atgal, kad neliestumėte ligotų arba užkalkėjusių kraujagyslės vietų. Traukiant atgal, galite šiek tiek pasukti kateterį pagal laikrodžio rodyklę, kad lengviau ištrauktumėte. Visi poveikiai turi būti išdėstyti bent 5 mm proksimaliau nuo ankstesnės poveikio vietos.
4. Kai procedūra vienoje pusėje bus baigta, vizualizuokite arteriją ir atsargiai išstumkite kreipiamąją vielą per kateterio galiuką, kad išsitiesintų spiralinis distalinis galas.
5. Įtraukite ištiesintą kateterį į kreipiamąjį kateterį. Jeigu veikiama kita kraujagyslė, perkelkite kreipiamąjį kateterį į kitą kraujagyslę. Pakartokite kateterio padėties nustatymo ir gydymo procedūrą.
 - Jeigu ištraukdami jaučiate didelį pasipriešinimą tarp kreipiamojo kateterio ir elektrodų, pabandykite pakoreguoti kreipiamojo kateterio padėtį kraujagyslėje, kad koaksialiai sulygiuotumėte kateterį su kreipiamojo kateterio galiuku.
 - Užtikrinkite, kad kreipiamasis kateteris periodiškai ar bent tarp procedūrų būtų praskalaujamas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Kai praskalaujate kreipiamąjį kateterį, palaukite mažiausiai 3 sekundes, kad stabilizuotųsi temperatūra ir impedanso matavimai, tik tada pradėkite kitą gydymo procedūrą.

9.6. Po procedūros

1. Baigę visas gydymo procedūras, įstumdami kreipiamąją vielą ištiesinkite distalinį galą, tada visiškai ištraukite ištiesintą kateterį iš kreipiamojo kateterio.
2. Tuo pačiu metu ištraukite kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį iš movos.
3. Išimkite įvedimo įtaiso movą iš arterijos ir naudodami standartinę procedūrą sustabdykite kraujavimą dūrio vietoje.
4. Utilizuokite prietaisus pagal vietines ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nuostatas.

10. Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „SYMPPLICITY SPYRAL™“ KELETO ELEKTRODŲ INKSTŲ DENERVACIJOS KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, BUVO PAGAMINTAS LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC“ IR JOS ANTRINĖS ĮMONĖS, TOLIAU VADINAMOS „MEDTRONIC“, NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSIITIKINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIDUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTO GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMŪO NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĖS AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLE.

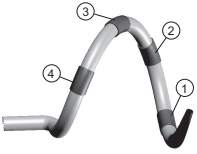
Symplicity Spyral™

Daudzelektrodu nieru denervācijas katetrs

1. Izstrādājuma apraksts

Daudzelektrodu nieru denervācijas katetra Symplicity Spyral™ paredzēts lietot kopā ar nieru denervācijas radiofrekvences (RF) ģeneratoru Symplicity G3™. Katetru pievieno ģeneratoram, izmantojot integrēto vadu, kas savienots ar katetra rokturi. Katetra ievadīšanai ir jāizmanto 0,36 mm (0,014 collu) vadītājstīga, ieteicams bez hidrofila pārklājuma. Lai ievadīšanas laikā nodrošinātu taisnāku elektrodu masīvu, uzņēmums Medtronic iesaka izmantot īpaši stipru vadītājstīgu, piemēram, Medtronic Thunder® vadītājstīgu. Pacienta ādai jāpiestiprina arī standarta pasīvais elektrods (ko sauc arī par neitrālo elektrodu, atgriezeniskā elektroda paliktņi vai zemējuma paliktņi), kas jāpievieno ģeneratoram, lai nodrošinātu terapijas padevi. Iepakojumā ir iekļautas citas palīgierīces: ģenerators, tālvadības pults un DVI-D vads. Atsevišķi var iegādāties papildu kājsslēdzi un ratiņus. Katetra efektīvais garums ir 117 cm, un tas ir saderīgs ar 6 Fr vadītājkatetru, un to ir paredzēts izmantot terapijai asinsvados, kuru diametrs ir 3–8 mm. Katetra spirālveida distālajā galā ir četri rentgenkontrastējoši zelta elektrodi, kā redzams 1. tab. Taisnās uzbūves katetra elektrodi atrodas 6,5 mm attālumā viens no otra. Elektrodi ir izvērsti spirāles (spirālveida) formā, daļēji ievielot vadītājstīgu proksimāli attiecībā pret katetra spirālveida segmentu. Ārstēšanai piemērotais katetra garums (attālums starp 1. un 4. elektrodu) ir atkarīgs no asinsvada diametra (1. tab.). Gala marķieris, kas izgatavots no rentgenstarus necaurīdīga materiāla, atrodas proksimāli 1 mm attālumā no katetra gala, atvieglojot katetra novietojumu fluoroskopijas kontrolē. Lai vadītājstīgu droši ievietotu katetrā, izmantojiet iztaisnošanas rīku (1. att.). Šis rīks atrodas netālu no roktura, un to virza uz priekšu pa katetra kanulu, lai iztaisnotu distālo galu.

1. tabula.

Daudzelektrodu nieru denervācijas katetra Symplicity Spyral™ elektrodā konfigurācija	Ārstēšanai piemērotais garums: attālums starp 1. un 4. elektrodu atbilstoši izvērsta katetra diametram.	
	Asinsvada diametrs (mm)	Ārstēšanai piemērotais garums (mm)
 <ol style="list-style-type: none">1. 1. elektrods (distālajā galā)2. 2. elektrods3. 3. elektrods4. 4. elektrods (proksimālajā galā)	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



1. attēls. Iztaisnošanas rīks, ko paredzēts izmantot katetra Symplicity Spyral™ 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 redzami elektrodu identifikatori atbilst katram katetra elektrodam (skatiet šeit: 1. tab. un 2. att.). Izmantojot ģenerators skārienjutīgo ekrānu un tālvadības pulti, lietotājs var veikt dažādas darbības, piemēram, atlasīt kanālu vai atcelt atlasī, skatīt iepriekšējās ablācijas datu kopu vai atlasīt labo vai kreiso nieri. Ja ģenerators izmanto kopā ar katetru, jaudas un laika iestatījumu kontrolei tiek izmantots automatizēts algoritms. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet G3 ģenerators lietošanas rokasgrāmatu.



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

2. Paredzētā lietošana

Kad Symplicity G3™ nieru denervācijas RF ģenerators tiek izmantots kopā ar Symplicity Spyral™ daudzelektrodu nieru denervācijas katetru, tā uzdevums ir pievadīt zema līmeņa radiofrekvences (RF) enerģiju caur nieru artērijas sienu, lai veiktu nieru denervāciju.

3. Lietošanas indikācijas

Daudzelektrodu nieru denervācijas katetra Symplicity Spyral™ paredzēts lietot nekontrolēta paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

4. Lietošanas noteikumi

- Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Katetru ir paredzēts lietot tikai kopā ar nieru denervācijas RF ģeneratoru Symplicity G3™.
- Katetram ir ierobežots glabāšanas laiks. Izstrādājums jāizlieto 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 sterīlais 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 slēdzis 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) vadītājstīga, pieaugušajiem paredzēts standarta pasīvais elektrods un sterils maisiņš tālvadības pults pārklāšanai, ja pults ir jāizmanto sterilā zonā, kā arī citi standarta priekšmeti, kas tiek izmantoti nieru artēriju perkutānās transluminālās katetrizācijas procedūrā. Lai varētu piekļūt nepieciešamajiem asinsvadiem, ir nepieciešami arī šādi piederumi: 6 Fr vadītājkatetrs, ievadslūža, noslēgkrāna sānu nozarojums un Tuohy-Borst adapteris.

6. Riski

Blakusparādību riski: nāve, asinsrites orgānu sistēmas darbības apstāšanās, sirdsdarbības traucējumi, tostarp bradikardija, trombu veidošanās un/vai embolija (kas var izraisīt išēmiskas blakusparādības, piemēram, miokarda infarktu, plaušu emboliju, insultu, nieru bojājumus vai perifēro išēmiju), retroperitoneāla hematoma, hematoma, zilumu veidošanās, asiņošana, artēriju bojājumi, artēriju spazmas, artēriju stenoze, artēriju sadalīšanās vai perforācija, nieru 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, hematūrija, elektrolītu līdzsvara traucējumi, nieru 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 pirogenitātes risks.

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

Starojuma apdraudējums: atbilstoši standarta rentgenstarojuma 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.

- Augstfrekvenču ķirurģiskā aprīkojuma darbība var radīt traucējumus, kas var negatīvi ietekmēt cita elektroniskā medicīnas aprīkojuma, piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu, darbību.
- Radiofrekvences ķirurģija var radīt bīstamu elektriskās jaudas izvadi. Šo aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti, atbilstoši apmācīti medicīnas darbinieki.

7.2. Saistībā ar invazīvajām metodēm

- Pirms šīs ierīces lietošanas ir pilnībā jāizprot vaskulārās piekļuves metodes un ar nieru artēriju perkutāno transluminālo katetrizāciju saistītie tehniskie principi, klīniskie lietojumi un riski. Ārstiem ir jāpārzina metodes, kas paredzētas iespējamo ar procedūru saistīto komplikāciju novēršanai nieru artēriju ārstēšanas laikā, piemēram, lai izvairītos no artēriju atslāpošanās vai perforācijas vai nieru perforācijas. Jānodrošina iepriekšminētajās situācijās nepieciešamo piederumu un izstrādājumu pieejamību.
- Pirms katras ārstēšanas noteikti skalojiet vadītājkatetru heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.
- Pirms izmantošanas neskalojiet katetru vai tā lūmenu, ja tas ir ievietots aptverē. Neslaukiet katetra spirālveida segmentu.
- Nelietojiet pacientam pārmērīgu kontrastvielu daudzumu.
- Nieru denervācijas laikā nav ieteicams izmantot jonizētu kontrastvielu.

7.3. Saistībā ar pacientu

- Katetra lietošana nav pārbaudīta šādiem pacientiem: grūtniecēm, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, plāno grūtniecību, pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, pacientiem, kam ir veikta nieru angioplastija, ir implantēti pastāvīgi nieru vai aortas stenti, kā arī pacientiem ar patoloģiskām nieru anatomiskajām struktūrām.
- Katetru nav ieteicams lietot personām, kam asinsspiediena pazemināšanās var būt bīstama (piemēram, tiem, kam ir hemodinamiski nozīmīga sirds vārstuļu slimība).
- Implantēti sirds ritma noteicēji un kardioverteri/defibrilatori (implantable cardioverter/defibrillator, ICD) var negatīvi ietekmēt RF ablāciju. Ablācijas laikā ir ieteicams izslēgt implantētus ICD, uz laiku pievienot ablācijai piemērotus ārējos stimulēšanas un defibrilācijas avotus, kā arī pēc ablācijas veikt pilnu implantētās ierīces darbības analīzi.
- Ieteicams neārstēt artērijas, kuru diametrs ir mazāks par 3 mm vai lielāks par 8 mm.
- Ieteicams neārstēt artērijas, kurām ir nopietnas slimības vai aizsprostojumi, kas ierobežo plūsmu.
- Lai varētu veikt drošu monopolāru radiofrekvenču operāciju, pasīvais elektrods ir pareizi jāpievieno pacientam. Instrukcijas par pasīvā elektroda pareizu pievienošanu un atbilstošu pacienta norobežošanu no jebkādam metāla virsmām skatiet ražotāja norādījumos.
- Atbilstoša pasīvā elektroda visas lipīgās virsmas saķeres ar ādu nenodrošināšana var radīt ādas apdegumus vai nepareizus pilnās pretestības mērījumus.
- Pacients nedrīkst pieskarties zemētajam metāla daļam vai tām metāla daļām, kurām ir ievērojama zemējuma vadītspēja (piemēram, operācijas galdā balstiem u.c.). Šim nolūkam ieteicams izmantot antistatisku pārklājumu.
- Ablācijas procedūras laikā var palēnināties pacienta sirds darbība. Iespējams, jāievada atbilstošs medikaments, piemēram, atropīns.
- Radiofrekvences enerģijas padeve pacientam, iespējams, radīs sāpes. Vismaz 5 minūtes pirms nieru nervu ablācijas ir jāievada atbilstošs pretsāpju medikaments.
- Lai ablācijas laikā novērstu asinsvadu spazmas, pacientam jāievada nitroglicerīns, ja tas nav kontraindicēts.
- Procedūras laikā vismaz 250 sekundes jānodrošina aktivētais recēšanas laiks (activated clotting time, ACT); nepieciešams lietot atbilstošu sistēmiskas antikoagulācijas medikamentu.

7.4. Saistībā ar ablācijas katetru un ģeneratoru

- Pirms katetra ievadīšanas asinsvadā ir jāieslēdz ģenerators un jānogaida, līdz tiek pabeigta sistēmas pašpārbaudes procedūra.
- Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. To nedrīkst atkārtoti lietot vai atkārtoti sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces integritāti un funkcionalitāti, kā arī var radīt risku infekcijas slimību pārņemšanai no viena pacienta citam, kas var izraisīt pacienta miesas bojājumus, saslimšanu vai nāvi.
- Neviziet katetru uz priekšu, ja jūtat pretestību.
- Lai nepieļautu nieru bojājuma risku, nav ieteicams vadītājstīgu ievadīt pārāk tālu līdz galam. Lai nepieļautu nejašu nieru vai to artēriju bojājumu, uzņēmums Medtronic iesaka izmantot vadītājstīgas bez hidrofilā pārklājuma.
- Katetrs jāizvērs fluoroskopijas kontrolē. Lai nepieļautu vadītājstīgas savīšanos, nepieļaujiet katetra pagriešanu par 180 grādiem.
- Nav ieteicams veikt tādu nieru artērijas segmentu ārstēšanu, kas var atrasties tiešā anatomisko struktūru, piemēram, urīnvada vai nieres, tuvumā.

7.5. Par RF ārstēšanas procedūru

- Pirms RF padeves aktivizēšanas izņemiet no ārstēšanas vietas visas vadītājstīgas, kas nav katetrā (piemēram, ķermenī ievietota raidītāja veida stieple).
- Ja ir jāveic vairākas ablācijas, nākamajai ārstēšanas vietai, kur tiek veikta vistālākā ablācija, ir jāatrodas aptuveni 5 mm proksimāli pret vistuvāko iepriekšējās ablācijas vietu.
- Neveiciet ablāciju, ja fluoroskopijas laikā ir redzams, ka elektrodi savstarpēji saskaras.
- RF padeves laikā nepieļaujiet asins plūsmas nierēs nosprostošanos.
- RF padeves laikā nedrīkst pārvietot katetru vai vadītājstīgu un injicēt fizioloģisko šķīdumu vai kontrastvielu.
- Veicot ārstēšanu vietās, kur ir palēnināta asins plūsma, var tikt izraisīta paaugstināta asinsvada reakcija, piemēram, spazmas.
- Ja temperatūras paaugstināšanās dēļ ģenerators pārtrauc enerģijas padevi, pirms katetra pārvietošanas citā artērijas segmentā iegūstiet asinsvada attēlu, lai pārliecinātos, ka nav radušās spazmas vai nosprostojums.
- Enerģijas padeves laikā nedrīkst vienlaikus pieskarties katetra elektrodam un pasīvajam elektrodam, jo tas var radīt virspusējus ādas apdegumus.
- Enerģijas padeves laikā katetra elektrods vai pasīvais elektrods nedrīkst saskarties ar metāla instrumentu vai virsmu, jo tas var radīt virspusējus ādas apdegumus.

Lai iegūtu papildinformāciju par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, lūdzam skatīt ģenerators lietošanas rokasgrāmatu.

8. Atsauces

- Ārstam ir jāizlasa jaunākā literatūra, kurā ir aprakstīta pašreizējā medicīnas prakse saistībā ar nieru artēriju intervenci.
- Lai iegūtu plašāku informāciju par ģeneratora ekspluatāciju, ārstam jāskata ģenerators lietošanas rokasgrāmata.

9. Lietošanas pamācība

Stingri ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus par ekspluatāciju un, lai iegūtu papildinformāciju par lietošanu, skatiet ģenerators lietošanas rokasgrāmatu.

9.1. Aprīkojums un sagatavošanās procedūrai

1. Uzstādiel ģeneratoru uz ratiņiem vai galdā. Lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju, ģenerators jānovieto vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no sienas, un lietošanas laikā to nedrīkst pārklāt.
2. Ja ir jāizmanto tālvadības pults un/vai kājas slēdzis, pievienojiet tos attiecīgajam ģenerators aizmugurējā paneļa ligzdām. Ja nepieciešams, skārienekrānā redzamo informāciju var arī projicēt uz katetrizācijas laboratorijas monitora, pievienojot vienu DVI-D vada galu ģenerators aizmugurējā panelī, bet otru galu — katetrizācijas laboratorijas monitoram.
3. Iespraudiet strāvas padeves vadu ģenerators aizmugurējā panelī esošajā ligzdā un ieslēdziet ģeneratoru, nospiežot aizmugurējā panelī esošo ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi. Ieslēdzot ģeneratoru, pārliecinieties, vai tam nav pievienots katetrs.
4. Pārbaudiet, vai nav parādīts kāds sistēmas ziņojums vai brīdinājums (piemēram, ziņojums par kļūmi, statusa indikatori). Kad ir pabeigta sistēmas pašpārbaude, ierīce darbojas režīmā STANDBY (Gaidstāve), kas nepieļauj mērījumu veikšanu. Ja pašpārbaude ir sekmīga, priekšējā paneļa ekrānā tiek parādīts ziņojums ar norādījumu lietotājam pievienot ģeneratoram katetru.
5. Sagatavojiet visus procedūrai nepieciešamos piederumus, piemēram, pasīvo elektrodu, 6 Fr vadītājkatetru, ievadslūžu, 0,36 mm (0,014 collu) vadītājstīgu, noslēgkrāna sānu nozarojumu un adapteri Tuohy-Borst, kā arī visus citus standarta priekšmetus, kas tiek izmantoti nieru artēriju perkutānās transluminālās katetrizācijas procedūrā.
6. Sagatavojiet šai procedūrai nepieciešamos medikamentus, piemēram, pretsāpju līdzekļus, atropīnu, nitroglicerīnu un heparīnu.

9.2. Pacienta sagatavošana

1. Sagatavojiet pacientu, veicot parastos elektroķirurģijai un katetrizācijai paredzētos pasākumus. Nodrošiniet, lai viss pacienta ķermenis, tostarp ekstremitātes, nepieskaras zemētajam metāla daļam. Stingri ievērojiet pasīvā elektroda ražotāja sniegtos norādījumus. Pasīvais elektrods jānovieto augšstilba daļā vai citā ķermeņa vietā, kur nav kaulu, kā arī ārpus angiogrāfijas redzamības lauka. Lai nodrošinātu labu pasīvā elektroda saķeri ar ādu, ja nepieciešams, noskujiet pacienta apmatojumu. Ja nebūs nodrošināta atbilstoša pasīvā elektroda visas lipīgās virsmas saķere ar ādu, var rasties ādas apdegumi vai arī tas var izraisīt nepareizus pilnās pretestības mērījumus. Nelīmējiet pasīvo elektrodu vietās, kur var izdalīties šķidrums.

Piezīme: jāizmanto vienreizējās lietošanas pieaugušajiem paredzētais pasīvais elektrods, kas atbilst standarta IEC 60601-2-2 prasībām.

2. Pievienojiet pasīvo elektrodu ģeneratoram, izmantojot sānu panelī esošo ligzdu.
3. Nodrošiniet, lai procedūras laikā pacientam varētu intravenozi (IV) ievadīt medikamentus. Pirms uzsākt procedūru, ievadiet pacientam atbilstošu sistēmisku antikoagulantu (piemēram, heparīnu). RF enerģijas padeves laikā vismaz 250 sekundes jānodrošina aktivētais recēšanas laiks.
4. Vismaz 5 minūtes pirms ablācijas ievadiet pretsāpju medikamentu. Procedūras laikā uzraugiet vitālos rādītājus.
5. Sagatavojiet pacientu katetra ievietošanai, izmantojot standarta ķirurģiskās iejaukšanās metodes. Pievienojiet Tuohy-Borst adapteri vadītājkatetram un noslēgkrāna sānu nozarojumu — Tuohy-Borst adapterim.

Piezīme: ja tiek lietota tālvadības pults, ievietojiet to sterilajā iepakojumā un novietojiet sterilā laukā, izmantojot standarta aseptiskās metodes.

- Fluoroskopijas kontrolē ievadiet kontrastvielu abās nieru artērijās, lai piekļūtu anatomijai.
- Novērtējiet, vai artērijas ir piemērotas ārstēšanai.

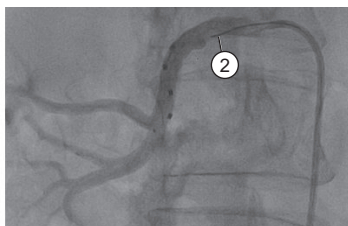
9.3. Katetra ievadīšana nieru artērijā

- Izmantojot aseptisku metodi, uzmanīgi noņemiet hermētisko pārklājumu no ārējās paplātes un novietojiet iekšējo paplāti ar katetru sterilajā laukā.
- Kad paplāte ar katetru ir novietota sterilajā laukā, pavelciet vāka cilpiņu un uzmanīgi noņemiet vāku, lai piekļūtu katetram un integrētajam vadam.
- Noņemiet no paliktna satīto vadu un novietojiet to uz stabilas un sterilas virsmas. Ar vienu roku satveriet katetra rokturi un ar otru — aptveri. Uzmanīgi izņemiet no paplātes rokturi un aptveri un novietojiet tos uz stabilas un sterilas virsmas blakus satītajam vadam.
- Noņemiet saspiedēju no vada satītās daļas un padodiet integrēto vadu palīgām ārpus sterilā lauka, lai viņš to pievieno atbilstošajai ģenerators līdžai sānu panelī. Lai nepieļautu katetra un roktura izkustēšanos, vads jāpiespina pie galda vai pārklāja, izmantojot diviem paredzētu skavu, hemostatiskos vārstus vai līdzvērtīgu stiprinājuma metodi.
- Palīgām ārpus sterilā lauka skārienjutīgajā ekrānā jāatlasa pacienta (jauna vai esoša) dati.
- Virziet 0,36 mm (0,014 collu) vadītājstīgu uz priekšu mērķa asinsvadā.
 - Ieteicams izmantot tikai vadītājstīgas ar lokanu distālo galu bez hidrofilā pārklājuma, lai nepieļautu nieru perforāciju.
- Izņemiet katetru no aptveres; to darot, pārliecinieties, vai iztaisnošanas rīks ir savienots ar rokturi. Pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
 - Ja katetrs ir bojāts, nelietojiet to.
 - Ja katetrs ir pilnīgi vai daļēji izņemts no aptveres, nebīdīet to atpakaļ aptverē. Ja tomēr tas ir iebīdīts, pilnībā izņemiet katetru no aptveres un pārbaudiet, vai tas nav bojāts. Ja pamanāt bojājumus, izmantojiet citu katetru.
 - Pirms izmantošanas neskalojiet katetru vai tā lūmenu, ja tas ir ievietots aptverē. Neslaukiet katetra spirālveida segmentu.
- Ievadiet iztaisnošanas rīku pār katetra spirālveida daļu (skatīt šeit: 1. att.), nodrošinot, lai aptuveni 5 mm no katetra gala paliek ārpus iztaisnošanas rīka distālā gala.
 - Ja ievadot iztaisnošanas rīku pār katetra spirālveida daļu, jūtat pārmērīgu pretestību vai pamanāt bojājumu, pārtrauciet procedūru, izvelciet taisnošanas rīku un novērtējiet, vai nav radušies bojājumi.
 - Ja katetra distālā gala elektrodi ir bojāti, izmantojiet citu katetru.
- Lai nostiprinātu katetru, saspiediet rīka distālo paplašinājumu. Uzmanīgi ievadiet vadītājstīgas proksimālo galu katetra galā. Turpiniet virzīt vadītājstīgu katetrā, līdz tā ir redzama ātrās nomaņas pieslēgvietā. Šī izejas pieslēgvietā atrodas 30 cm proksimāli no katetra distālā gala.
 - Ja vadītājstīga nav redzama ātrās apmaiņas izejas pieslēgvietā, izņemiet vadītājstīgu no katetra un ievadiet to atkārtoti, piekļūstot ierīces kanāliem.
 - Ja katetram ir radušies lūzumi vai bojājumi, izmantojiet citu katetru un vadītājstīgu.
- Kad vadītājstīga ir redzama katetra ātrās nomaņas pieslēgvietā, pagrieziet iztaisnošanas rīku pie roktura, lai tas netraucētu vadītājstīgai.
- Pirms katetra virzīšanas artērijā ievadiet pacientam nitroglicerīnu, lai novērstu artērijas spazmu risku.
- Virziet katetru pa vadītājstīgu cauri vadītājkatetram.
 - Ja tiek izmantots 55 cm garš vadītājkatetrs, katetra uzgalis izvirzās no vadītājkatetra, kad ass marķieris tiek ievadīts rotējošajā hemostāzes vārstā.
- Kad visi četri elektrodi ir izvirzīti no vadītājkatetra, tiek parādīts pilnās pretestības uzraudzības ekrāns (4. att.).

Piezīme: ja displejā netiek parādīts pilnās pretestības uzraudzības ekrāns, izpildiet tālāk aprakstītās darbības.

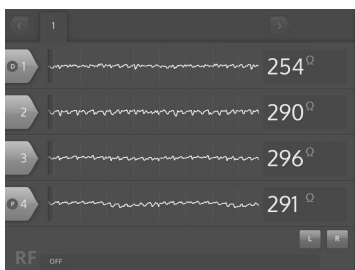
 - Pārbaudiet katetra novietojumu un pārliecinieties, vai visi 4 elektrodi ir ārpus vadītājkatetra.
 - Pārbaudiet, vai pasīvais elektrods ir atbilstoši pievienots un vai tas saskaras ar pacienta ādu.
 - Ja, pabeidzot iepriekš aprakstītās darbības, netiek parādīts pilnās pretestības uzraudzības ekrāns, mēģiniet pārvietot pasīvo elektrodu uz pacienta sāniem. Ja nepieciešams, nomainiet pasīvo elektrodu.

9.4. Atbilstoša sienīgu kontakta nodrošināšana

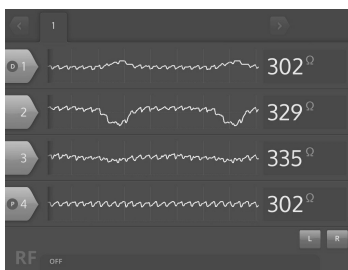


- Vadītājstīga, kas ievietota tālāk par distālo galu (spirālveida, neizvrēsts). 1. elektrods atrodas atzarā.
- Vadītājstīga izvilka proksimāli pret vistālāko elektrodu (spirālveida, izvrēsts). 1. elektrods šobrīd atrodas galvenajā artērijā.

3. attēls. Ierīces novietojums nieru artērijā



①



②

- Atbilstoša saskare ar asinsvada sienīgu. Visu 4 elektrodu pilnās pretestības rādītāji ir stabili, kā redzams visu elektrodu pilnās pretestības vispārējā lineārajā pierakstā.
- Neatbilstoša saskare ar asinsvada sienīgu. Cikliska, plaša amplitūda ir redzama it īpaši 2. elektroda, kā arī 1. elektroda pierakstā. Lai iegūtu atbilstošu saskari ar asinsvadu sienīgu, ir jāpielāgo katetrs.

4. attēls. Atbilstošas saskares ar artēriju izveidošana

- Fluoroskopijas kontrolē ievadiet katetru, līdz distālais elektrods tiek ievadīts nieru artērijā (3. att.).
- Fluoroskopijas kontrolē izvērsiet spirāli, ievelkot vadītājstīgu ierīcē tik tālu, līdz vadītājstīgas gals atrodas proksimāli pret 4. elektrodu (3. att., 2. norāde). Nodrošiniet, lai katetra vadītāla netiktu pilnībā izvadīta ātrās nomaņas portā.
- Atbilstošu saskari ar asinsvada sienīgu var iegūt ārstis, ievērojot divus tālāk norādītos nosacījumus.
 - Atbilstošu distālā gala novietojumu var apskatīt, veicot angiogrāfiju.
 - Visu elektrodu pilnās pretestības rādītāji ir stabili vismaz viena elpošanas cikla laikā (4. att., 1. norāde).
 - Ja atbilstoša saskare ar asinsvada sienīgu nav iegūta un tas ir saistīts ar kādu no diviem iepriekš minētajiem iemesliem, ieteicams nedaudz koriģēt elektrodu novietojumu. Lai to izdarītu, nedaudz pagrieziet katetru pulksteņrādītāja kustības virzienā un/vai nedaudz paviziet to uz priekšu. Nedaudz izkustinot katetru, iespējams, tiks uzlabots elektroda novietojums attiecībā pret asinsvada sienīgu.
 - Ja, veicot iepriekšminētās darbības, saskare ar asinsvada sienīgu netiek uzlabota, vēlreiz ievadiet vadītājstīgu katetra distālajā galā un mainiet ierīces novietojumu artērijā.
- Ja elektrods nav novietots nieru artērijā vai ja kāds no elektrodiem ir novietots nepiemērotā vietā (piemēram, mazā loka asinsvadu atverē vai asinsvadā, kas apgādā virsnieru dziedzeri), izslēdziet šos elektrodus, nospiežot tālvadības pults vai ģenerators skārienjutīgā ekrāna pogu ar atbilstošā elektroda numuru. Izslēdzot atsevišķus elektrodus, aktivizējot RF enerģiju, tā šiem elektrodiem netiks piegādāta.

Piezīme: elektrodi ir jāizslēdz tikai tad, ja tie ir ārpus vadītājkatetra un ir redzami pilnās pretestības rādītāji.
- Ja nepieciešams, piezīmju veikšanas nolūkā kreiso vai labo nieri ārstēšanai var atlasīt, nospiežot ikonas uz ģenerators skārienjutīgā ekrāna vai atkārtoti nospiežot tālvadības pults nieres pogu. Pogas nospiešana uz tālvadības pults pārslēdz kreisās un labās nieres atlasī.

9.5. Ablācijas procedūras veikšana

- Kad elektrodi ir pareizi novietoti, izmantojot angiogrāfiju, un pilnās pretestības rādītāji ir pieraksti ir stabili, ārstēšanas vietai var padot RF enerģiju. Lai to izdarītu, nospiediet vienu no šīm pogām: RF pogu ģenerators priekšējā panelī, RF pogu uz tālvadības pults vai kājas slēdzi. Izmantojot automatisko algoritmu, ģenerators padod jaudu uz apstrādājamo vietu 60 sekundes un

pārtrauc jaudas padevi, kad 60 sekunžu ārstēšanas procedūra ir pabeigta. RF terapijas laikā taimeris veic laika atskaiti un LED indikators deg zilā krāsā. Jebkurā brīdī procedūras laikā RF enerģijas padevi var pārtraukt, nospiežot RF pogu ģenerators priekšējā panelī, RF pogu uz tālvadības pults vai vēlreiz nospiežot kājas slēdzi.

Piezīme: ja ablācija netiek paaugstinātu pilnās pretestības rādītāju dēļ, vispirms pārbaudiet katetra novietojumu, pēc tam pārbaudiet pasīvā elektroda saskari ar ādu un visbeidzot mēģiniet pārvietot pasīvo elektrodu uz pacienta sāniem.

- Ja ģenerators pārtrauc RF enerģijas padevi uz vienu vai vairākiem elektrodiem, pirms ir pabeigta 60 sekunžu ārstēšanas procedūra, var veikt papildu RF padevi, izmantojot elektrodu(-us), kas nav pabeigusi ārstēšanas procedūru, nemainot to novietojumu. Vispirms iegūstiet artērijas attēlu, lai pārlicinātos, ka tā ir piemērota ablācijas veikšanai. Izmantojot skārienjutīgo ekrānu, noņemiet to elektrodu atlasī, kas ir pabeigusi 60 sekunžu ciklu. Ja nepieciešams, nedaudz koriģējiet katetra novietojumu, lai nodrošinātu atbilstošu saskari ar asinsvada sienīgu, un pēc tam vēlreiz uzsauciet ablāciju.

Piezīme: nosakot noteiktus apstākļus, ģenerators var automātiski pārtraukt RF enerģijas padevi. Displejā tiek parādīts sistēmas indikatorziņojums vai kods (skatiet ģenerators lietošanas rokasgrāmatu). Ja rodas ar aparātūras darbību saistītas problēmas, ģenerators aktivizē LED indikatora sarkanā krāsā ieslēgšanos, atkaņo brīdinājuma signālu un, ja tas ir iespējams, displejā tiek parādīts kļūdas kods (lai iegūtu sīkāku informāciju par indikatorziņojumiem un kodiem, skatiet ģenerators lietošanas rokasgrāmatu).

- Ja vienā artērijā ir jāveic vairākas ārstēšanas, pavelciet katetru atpakaļ un pārvietojiet to proksimāli, vienlaikus pievēršot uzmanību, lai nenotiktu saskare ar bojājumiem vai kalcificētajiem asinsvada apgabaliem. Lai, velkot katetru atpakaļ, atvieglotu kustību, to var viegli pagriezt pulksteņrādītāju kustības virzienā. Visas ārstēšanas jāveic vismaz 5 mm proksimāli pret jebkuru iepriekš apstrādāto vietu.
- Kad vienas puses ārstēšana ir pabeigta, iegūstiet artērijas attēlu un pēc tam uzmanīgi bīdi vadītājstīgu ārpus katetra gala, lai iztaisnotu spirāles distālo galu.
- Ievelciet iztaisnoto katetru vadītājkatetrā. Ja ārstēšanas procedūru veicat citam asinsvadam, novietojiet vadītājkatetru nākamajā asinsvadā. Atkārtējiet katetra novietošanas procedūru un veiciet ārstēšanu.
 - Ja ievilkšanas laikā starp vadītājkatetru un elektrodiem ir jūtama pārmērīga pretestība, ieteicams koriģēt vadītājkatetra novietojumu asinsvadā, lai koaksiāli novietotu pret katetru un vadītājkatetra galu.
 - Periodiski vai vismaz pirms katras ārstēšanas vadītājkatetrs ir jāizskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Pirms sākat nākamo ārstēšanas procedūru pēc vadītājkatetra skalošanas, uzgaidiet vismaz 3 sekundes, lai temperatūra un pilnās pretestības vērtības stabilizētos.

9.6. Pēc procedūras

- Pēc visu ārstēšanas procedūru izpildes iztaisnoiet distālo galu, pielāgojot katetra vadītāju, un pilnībā izņemiet iztaisnoto katetru no vadītājkatetra.
- Vienlaikus izvelciet no kanulas katetra vadītāju un vadītājkatetru.
- Izņemiet no artērijas ievadītāja kanulu un izpildiet parastās aprūpes procedūras, lai dūriena vietā nodrošinātu hemostāzi.
- Likvidējiet ierīces atbilstoši vietējiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai citiem valsts noteikumiem.

10. Garantijas atruna

LAI GAN DAUDZELEKTRODU NIERU DENERVĀCIJAS KATETRS SYMPPLICITY SPYRAL™, TURPMĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS", IR RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, UZŅĒMUMS MEDTRONIC UN TĀ SAISTĪTIE UZŅĒMUMI, TURPMĀK TEKSTĀ KOPĀ — "MEDTRONIC", NEVAR KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KOPĀ ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. TĀDĒJĀDI UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTĪCĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU, TOSTARP NETIEŠAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA IZVEIDĪTĪBU TIRDZNICĪBĀ VAI KONKRĒTAM LIETOŠANAS MĒRĶIM. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIEŠIEM, NETIEŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS LAIKĀ, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU UZSKATĪT UZŅĒMUMU MEDTRONIC PAR ATBILDĪGU PAR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTIJU SAISTĪBĀ AR ŠO IZSTRĀDĀJUMU.

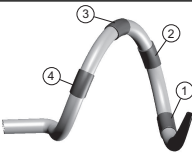
Symlicity Spyrat™

Kateteris par renālnu denervāciju ar pakeļiem elektrodu

1. Opis na proizvodot

Kateteris par renālnu denervāciju ar pakeļiem elektrodu Symlicity Spyrat™ ir naменet za upotreba so radiofrekvēntniot (RF) ģenerators za renālnu denervāciju Symlicity G3™. Kateteris se povrzuva so ģeneratorot so pomoh na integriraniot kabel prikačen na rāčkata na kateterot. Na kateterot mu e potrebna žica-vođilka od 0,36 mm (0,014 inči) za isporāčuvaņe, po moņnost bez hidrofilna obloga. Za pokontinuirana niza na elektrodu pri isporākata, Medtronic prepōrāčuva upotreba na dopolnitelna žica-vođilka za poddrška, kako na primer žicāta-vođilka Medtronic Thunder®. Osven toa, na paciēntot mora da bide postavēna standārdna disperzivna elektroda (poznāta i kako neūtralna elektroda, podloga za povratna elektroda ili podloga za zāzemjuvaņe) i da bide povrzana so ģenerator za da može da se sproveđe terapijāta. Drugite pomohni urēdi gi ofpākaat ģeneratorot, dālečiniskiot uprāvuvāč i DVI-D kabelot, a site tie se obēzbedēni vo paketot, kako i nezadolžitelniot nožen pedāl i količkāta koišto se dostāpni oddeļno. Kateteris ima efektivna doļņina od 117 cm i e kompātibilen so vodechki kateter od 6 Fr i e naменet za tretirāņe krvni sađovi so dijāmetar od 3 do 8 mm. Kako što e prikāžāno vo Tab. 1, kateteris ima 4 zlatni elektrodu nepropuštivi za rendgeniski zrači na spirālniot (heliokoiden) distālen kraj. Kāj ispravēnāta konfigurācija, rāstojāniot pomeķu elektrodite e 6,5 mm. Elektrodite se naместēni vo spirālna (heliokoidna) forma delumno povlekuvāķi jā žicāta-vođilka što e proksimālna na spirālniot del od kateteris. Doļņinata za tretmān (rāstojāniot pomeķu elektrodite 1 i 4) na kateteris se menuva vo zāvisnosť od dijāmetarot na krvniot sađ (Tab. 1). Markērot so vrv što ne propušta rendgeniski zrači se naoģa na 1 mm proksimālno od vrvot na kateteris i pomaģa pri poziciōnirāņeto na kateteris so korištenē na fluoroskopsko vođeņe. Kateteris isto takā ima alatka za ispravāņe što go olēsnuva bezbođno vmetnuvaņe na žicāta-vođilka vo kateteris (Sl. 1). Ovaā alatka se naoģa vo blizina na rāčkata i se lizģa po doļņinata na oskāta na kateteris za da go isprāvi distālniot kraj.

Табела 1.

Конфигурација на электродите на катетерот за ренална денервација со повеќе електроди Symlicity Spyrat™	Дољина на третманот: Растојание помеѓу электродите 1 и 4 како функција на поставениот дијаметар.	
	Дијаметар на крвниот сад (мм)	Дољина на третманот (мм)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Електрода 1 (дистална) 2. Електрода 2 3. Електрода 3 4. Електрода 4 (проксимална) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Слика 1. Алатка за исправување што се користи преку дисталниот дел од катетерот Symlicity Spyrat™

Ģenerators e pretstāven vo Sl. 2. Ekrānot na dopir na predniot panel poķāčuva informācija kako na pr. temperatura, impēdānsa, vreme na ablācija i porāki. Na predniot panel ima i kōpče za aktivirāņe na RF. Identifikātorite na elektrodu na ekrānot na ģeneratorot odgovāraat na sekojā elektroda na kateteris (vidēte vo Tab. 1 i Sl. 2). Ekrānot na dopir na ģeneratorot i dālečiniskiot uprāvuvāč mu ovozmoķuvaat na korisniot da uprāvuvā so različni opciōni, kako na pr. izbor/poniштуvaņe na izborot na kanāli, rāzģlēduvaņe na pretħodnite ģrupi na podatoči vo ablācija ili izbirāņe na leviot ili desniot bubreģ. Ģenerators koristi avtomātski algoritm za kontrolirāņe na postavķite za el. enērgija i postavķite za vreme što se koristi so kateteris. Za dopolnitelni informācija, vidēte vo priiračnikot za korisnici na G3 ģeneratorot.



Слика 2. Илустрација на RF генераторот за ренална денервација Symplicity G3™ на која е покажан 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 еднократна 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 најдоцна 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 растворувачи, 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 запакуван во конфигурација со две лежишта. Катетерот се наоѓа во внатрешното лежиште, а надворешното лежиште со запечатен капак Туvek® обезбедува стерилна бариера.
- Генераторот, далечинскиот управувач, DVI-D кабелот, незадолжителниот ножен педал 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 трансплуминална катетеризација кај реналните артерии. Покрај тоа, потребна е следнава дополнителна опрема за да се пристапи до целните крвни садови: водечки катетер од 6 Fr, навлака за воведување, сигурносен вентил 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, модринки, крвавење, оштетување на артериите, артериски грч, артериска стеноза, артериска дисекција или перфорација, аневризам на реналната артерија, перфорација на бубрегот, псевдоаневризам, AV фистула, болка, изгореници на кожата и термичка повреда на циркулаторниот систем или други структури од примената на енергија.

Контрастни средства, наркототици, анксиолитици, други лекови за ублажување на болка и средства против вазоспазам 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 рендгенски 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 предизвикана 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 принципи, клиничките примени и ризиците поврзани со техниките за васкуларен влез и перкутаната трансплуминална катетеризација во реналните артерии. Лекарите треба да ги знаат техниките што се користат за олеснување на можни проблеми при постапката со кои може да се соочат додека третираат ренални артерии, како на пр. артериска дисекција или перфорација или перфорација на бубрегот. Погрижете се да бидат на располагање сите додатоци и производи што обично се употребуваат во вакви ситуации.
- Погрижете се водечкиот катетер да биде измен со хепаринизиран физиолошки раствор помеѓу секој третман.
- Пред употреба, немојте да го миете луменот на катетерот или катетерот додека е во обрачот. Немојте да го бришете спиралниот дел на катетерот.
- Внимавајте да избегнете прекумерно изложување на пациентот на контрастни средства.
- Избегнувајте употреба на јонизирано 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 ангиопластија, 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 пејсмејкери 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 привремени надворешни извори 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 голема импеданса.
- 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 обивка.
- Срцевиот пулс на пациентот може да се намали за време на постапката за аблација. Можеби ќе биде потребно давање лекови, како на пр. атропин.

- Веројатно пациентот ќе доживее болка кога се испорачува радиофреквентна енергија. Соодветен лек против болка треба да се даде најмалку 5 минути пред вршењето аблација на реналните нерви.
- Треба да се даде нитроглицерин, ако нема контраиндикации, за да се спречи спазам на крвниот сад за време на аблацијата.
- За време на постапката треба да се одржува активирано време на згрутчување (ACT) од најмалку 250 секунди; потребна е соодветна употреба на лек за системска антикоагулација.

7.4. Во врска со катетерот за аблација и генераторот

- Генераторот треба да биде вклучен и да се остави да го заврши самотестирање на системот пред катетерот да се постави во крвните садови.
- Катетерот е наменет за употреба кај само еден пациент. Да не се стерилизира или употребува повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизација може да ги зарозат интегритетот и функционалноста на помагалото и може да создадат ризик од пренесување на заразни болести од еден пациент на друг, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не поместувајте го напред катетерот доколку има отпор.
- Избегнувајте поместување на жицата-водилка напред премногу дистално за да се намали ризикот од оштетување на бубрегот. Слично на тоа, Medtronic препорачува употреба на жици-водилки што не се обложени со хидрофил за да се спречи ненамерно оштетување на бубрезите или реналните артерии.
- Катетерот треба да се воведува со помош на флуороскопија. Избегнувајте вртење на катетерот повеќе од 180 степени за да се спречи заплеткување на жицата-водилка.
- Избегнувајте третирање на сегменти од реналната артерија што може да бидат во непосредна близина на структури како што се уретерот или бубрегот.

7.5. Во врска со третман со радиофреквентна енергија

- Отстранете ги сите жици-водилки што не се содржат во катетерот (како на пр. потпорна жица) од местото за третман пред да го активирате испорачувањето на радиофреквентна енергија.
- Во случај на повеќе аблации, најдисталната аблација на последователното место на третман треба да се наоѓа приближно 5 мм проксимално до најпроксималната аблација извршена за време на претходната аблација.
- Не вршете аблација ако електродите се во контакт една со друга под флуороскопско набљудување.
- Внимавајте да не дојде до затворање на протокот на крв низ бубрезите при испорачување на RF енергија.
- При испорачување на RF енергија, не движете ги катетерот или жицата-водилка и не вбригувајте физиолошки раствор или контрастно средство.
- Може да се забележи зголемена реактивност на крвните садови, како на пр. спазам, кога се третираат области со намален проток на крв.
- Во случај генераторот да престане да испорачува енергија поради висока температура, снимете го крвниот сад за да бидете сигурни дека нема згрутчување или оклузија пред да го преместите катетерот во друг дел од артеријата.
- Во текот на испорачувањето енергија, не допирајте ги електродата од катетерот и дисперзивната електрода во исто време, бидејќи тоа може да предизвика површински изгореници на кожата.
- Не дозволувајте електрода од катетерот или дисперзивна електрода да дојдат во контакт со метален инструмент или површина за време на испорачувањето енергија, бидејќи ова може да предизвика површински изгореници на кожата.

Прочитајте го прирачникот за корисници на генераторот за дополнителни предупредувања и мерки на претпазливост.

8. Литература

- Лекарот треба да биде запознаен со најновата литература за тековните медицински практики за интервенции врз реналната артерија.
- Лекарот треба да го прочита прирачникот за корисници на генераторот за подетални информации за тоа како да ракува со генераторот.

9. Упатство за употреба

Темелно следете го ова Упатство за употреба и прочитајте го прирачникот за корисници на генераторот за дополнителни упатства за употреба.

9.1. Опрема и подготовка за постапката

1. Поставете го генераторот на количка или на маса. За правилна вентилација на опремата, поставете го генераторот на растојание поголемо од 30 (12 инчи) од сид и не покривајте го генераторот додека работи.
2. Ако сакате да употребувате далечински управувач и/или ножен педал, поврзете го далечинскиот управувач и/или ножниот педал во соодветните приклучници на задниот панел од генераторот. Ако сакате, информациите што се прикажуваат на екранот на допир може исто така да се проектираат на монитор во лабораторијата за катетеризација со поврзување на DVI-D кабел помеѓу задниот панел на генераторот и мониторот во лабораторијата за катетеризација.
3. Вклучете го кабелот за напојување со ел. енергија во задниот панел од генераторот и вклучете го притискајќи на прекинувачот on/off (вклучи/исклучи) што исто така се наоѓа на задниот панел. Погрижете се на генераторот да не биде поврзан ни еден катетер додека генераторот се вклучува.
4. Проверете дали има системски индикаторски пораки или предупредувања (како на пр. ламбичките за грешка или за статус). По самотестирањето на системот, системот е во состојба на мивување (STANDBY) и не се можни мерења. По успешно самотестирање, на предниот панел ќе се прикаже екран на кој му се вели на корисникот да поврзе катетер на генераторот.
5. Соберете ги додатоците што се потребни за постапката, како на пр. дисперзивна електрода, водечки катетер од 6 Fr, навлака за вметнување, жица-водилка од 0,36 мм (0,014 инчи), сигурносен вентил со страничен отвор, Туи-Борст (Tuohy-Borst) адаптер, како и сите други стандардни предмети што се користат за да се олесни перкутаната транслуминална катетеризација во реналните артерии.
6. Соберете ги потребните лекови за постапката, како на пр. лекови против болка, атропин, нитроглицерин и хепарин.

9.2. Подготовка на пациентот

1. Подгответе го пациентот користејќи стандардни техники за електрохирургија и катетеризација. Погрижете се целото тело на пациентот, вклучувајќи ги и екстремитетите, да не дојде во контакт со заземјени метални делови. Внимателно следете ги упатствата на производителот на дисперзивната електрода. Дисперзивната електрода треба да биде поставена на бутот или на друго место без коски на телото и треба да биде надвор од ангиографското видно поле. Избричете ја кожата на пациентот, ако е потребно, за добар контакт помеѓу дисперзивната електрода и кожата. Ако не се постигне добар контакт на кожата со целата леплива површина на дисперзивната електрода, може да дојде до изгореници или до големи вредности на импеданса. Не нанесувајте ја дисперзивната електрода на места каде што може да се собираат течности.

Забелешка: Задолжителна е дисперзивна електрода за еднократна употреба наменета за возрастни лица во согласност со IEC 60601-2-2.

2. Поврзете ја дисперзивната електрода со генераторот користејќи ја приклучницата што се наоѓа на страничниот панел.
3. Погрижете се пациентот да има интравенозен (IV) пристап за примање лекови во текот на постапката. Пред да започнете со постапката, дајте му лек за соодветна системска антикоагулација (како на пр. хепарин) на пациентот. При испорачувањето радиофреквентна енергија, треба да се одржи активирано време на згрутчување (ACT) од најмалку 250 секунди.
4. Дајте лекови против болки најмалку 5 минути пред аблацијата. Проверувајте ги виталните функции во текот на постапката.
5. Подгответе го пациентот за поставување катетер со стандардните интервенциски техники. Поврзете го Туи-Борст (Tuohy-Borst) адаптерот на водечкиот катетер и сигурносниот вентил со страничен отвор на Туи-Борст (Tuohy-Borst) адаптерот.

Забелешка: Ако го користите далечинскиот управувач, ставете го во стерилна торбичка и поставете го во стерилното поле користејќи стандардни асептични техники.

6. Со флуороскопија, вбригајте контрастно средство во двете ренални артерии за да ја процените анатомијата.
7. Утврдете дали артериите се погодни за третман.

9.3. Вметнување катетер во ренална артерија

1. Со асептична техника, внимателно извадете го жигот од надворешното лежиште и во стерилното поле поставете го внатрешното лежиште во кое се наоѓа катетерот.
2. Штом лежиштето во кое се наоѓа катетерот е во стерилното поле, внимателно извадете го капакот влечејќи го јазичето за влечење на капакот за да може да им пристапите на катетерот и интегрираниот кабел.
3. Извадете го намотаниот кабел од лежиштето и поставете го на стабилна стерилна површина. Држете ја рачката на катетерот со едната рака, а обрачот со другата рака. Внимателно извадете ги рачката и обрачот од лежиштето и поставете ги на стабилна стерилна површина во близина на намотаниот кабел.
4. Извадете ја спојницата за зацврстување од намотаниот дел на кабелот и преместете го интегрираниот кабел надвор од стерилното поле за асистентот да го поврзе кабелот со соодветната приклучница на страничниот панел од генераторот. Кабелот треба да се прицврсти за масата или завесата со помош на факалка за хируршки прекривки, хемостати или слично за да се спречи движење на катетерот и рачката.
5. Асистент надвор од стерилното поле мора да изврши избор на пациент на екранот на допир (нов пациент или истиот пациент).
6. Придвижете жица-водилка од 0,36 мм (0,014 инчи) во целниот крвен сад.
 - Се препорачува употреба само на жици-водилки со флексибилен дистален врв што немаат хидрофилна облога за да избегнете перфорација на бубрегот.

7. Извадете го катетерот од обрачот; погрижете се алатката за исправање да остане со рачката кога го извлекувате катетерот надвор од обрачот. Проверете дали има оштетување на катетерот.
 - Ако катетерот е оштетен, немојте да го употребувате.
 - Не придвижувајте го нанавпред катетерот во обрачот откако целосно или делумно ќе го извадите од обрачот. Ако е придвижен нанавпред, целосно извадете го катетерот од обрачот и проверете дали има оштетување. Ако е оштетен, заменете го катетерот.
 - Пред употреба, немојте да го миете луменот на катетерот или катетерот додека е во обрачот. Немојте да го бришете спиралниот дел на катетерот.
8. Лизгајте ја алатката за исправање преку спиралниот дел од катетерот како што е прикажано на Сл. 1, внимавајќи приближно 5 мм од врвот на катетерот уште да стрчат од дисталниот крај на алатката за исправање.
 - Ако почувствувате прекумерен отпор додека ја придвижувате алатката за исправање преку спиралниот дел од катетерот, престанете, повлечете ја алатката за исправање и извршете процена за штета.
 - Ако електродите или дисталниот крај на катетерот се оштетени, заменете го катетерот.
9. Истиснете го дисталното проширување на алатката за да го прицврстите катетерот. Внимателно вметнете го проксималниот крај на жицата-водилка преку врвот на катетерот. Продолжете да поминувате со жицата-водилка низ катетерот додека жицата-водилка не излезе преку отворот за брза размена. Овој отвор за излез се наоѓа 30 см проксимално од дисталниот врв на катетерот.
 - Ако жицата-водилка не излегува од отворот за брза размена, извадете ја жицата-водилка од катетерот и повторно вметнете ја жицата-водилка вршејќи процена дали помагалото е скршено.
 - Ако катетерот е скршен или оштетен, заменете ги катетерот и жицата-водилка.
10. Штом жицата-водилка излезе од отворот за брза размена, вратете ја алатката за исправање држејќи ја за рачката, за да спречите интерференција со жицата-водилка.
11. Користете нитроглицерин пред да го придвижите катетерот во артеријата за да го намалите ризикот од артериски спазам, ако нема контраиндикации.
12. Турнете го катетерот преку жицата водилка низ водечкиот катетер.
 - Ако користите водечки катетер од 55 см, врвот на катетерот ќе излезе од водечкиот катетер кога обележувачот на оската на катетерот ќе влезе во ротирачката хемостатичка комора.
13. Кога сите четири електроди ќе излезат од водечкиот катетер, тогаш ќе се прикаже екранот (Сл. 4) за следење на импедансата.

Забелешка: Ако дисплејот не почне да го прикажува екранот за следење на импедансата, следете ги овие чекори:

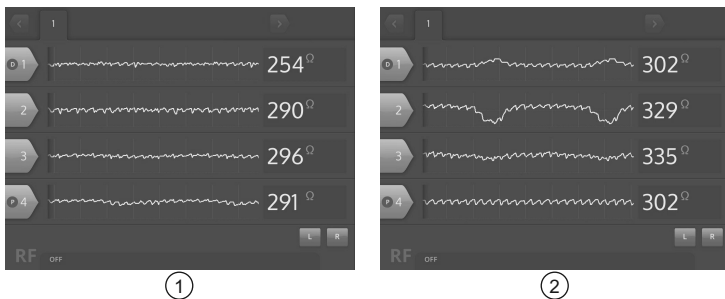
- a. Проверете ја положбата на катетерот и погрижете се сите 4 електроди да бидат надвор од водечкиот катетер.
- b. Проверете дали дисперзивната електрода е поврзана соодветно и дали е соодветен контактот со пациентот.
- v. Ако претходните чекори не резултираат со приказ на екранот за следење на импедансата, обидете се да ја поместите дисперзивната електрода на слабината на пациентот. Ако има потреба, заменете ја дисперзивната електрода.

9.4. Остварување соодветен контакт со сидот



Слика 3. Поставување на помагалото во реналната артерија

1. Жица-водилка ставена преку дисталниот врв (спиралата не е поставена). Електродата 1 се наоѓа во бифуркацијата.
2. Жица-водилка извлечена проксимално на најпроксималната електрода (спиралата е поставена). Електродата 1 сега е во главната артерија.



Слика 4. Правење соодветен контакт со артеријата

1. Соодветен контакт со сидот. Вредностите на импеданса на сите 4 електродите се стабилни како што е прикажано со целокупното линеарно следење на импедансата на сите електроди.
2. Несоодветен контакт со сидот. На електрода 2, а особено на електрода 1, се забележува циклично следење со голема амплитуда. Потребно е приспособување на катетерот за да се постигне адекватен контакт со сидовите.

1. Со флуороскопија, придвижувајте го катетерот додека дисталната електрода не се најде во реналната артерија (Сл. 3).
2. Со флуороскопија, поставете ја спиралата со повлекување на жицата-водилка во помагалото додека врвот на жицата-водилка не се најде проксимално во однос на електрода 4 (Сл. 3, слика 2). Погрижете се жицата-водилка да не излезе целосно од отворот за брза размена.
3. Лекарот проценува дали контактот со сидот е соодветен, а соодветен контакт е остварен кога се исполнети следниве два услови:
 - a. Поставувањето на дисталниот крај се чини соодветно кога се набљудува ангиографски.
 - b. Вредностите на импедансата на секоја електрода се стабилни низ најмалку еден респираторен циклус (Сл. 4, слика 1).
 - Ако контактот со сидот не изгледа соодветен според двата критериуми погоре, се препорачува благо приспособување на положбата на електродите. За да се направи тоа, благо завртете го катетерот во правецот на стрелките на часовникот и/или благо поместете го катетерот нанавпред. Овие мали маневри треба да ја подберат положбата на електродата во однос на сидот на крвниот сад.
 - Ако овие мали приспособувања не го подберат контактот со сидот, повторно внесете ја жицата-водилка во дисталниот крај на катетерот и променете ја местоположбата на помагалото во артеријата.
4. Ако електродата не се наоѓа во реналната артерија или ако некоја електрода е поставена на несоодветно место (како на пр. отвор на мал крвен сад или артерија што снабдува надбубрежна жлезда), поништете го изборот (исклучете ги) овие електроди притискајќи го копчето со бројот на електродата на далечинскиот управувач или на екранот на допир на генераторот. Со поништување на изборот на овие поединечни електроди, до овие електроди нема да има доток на RF енергија кога е активирана RF.

Забелешка: Поништувањето на изборот мора да се направи кога сите електроди се надвор од водечкиот катетер и се прикажуваат вредностите на импедансата.
5. Ако сакате, со цел да водите белешки, левиот или десниот бубрег може да се избераат за третман со притискање на иконите на екранот на допир на генераторот или со притискање на копчето за бубрег на далечинскиот управувач. Со притискање на копчето на далечинскиот управувач ќе се прави наизменичен избор помеѓу левиот и десниот бубрег.

9.5. Извршување на постапка на аблација

1. Штом електродите се добро поставени ангиографски, а вредностите на импедансата и следењата се стабилни, може да се достави RF енергијата до местото на третман. Тоа се прави со притискање на едно од следниве: копчето RF на предниот панел на генераторот, копчето RF на далечинскиот управувач или ножиот педал. Генераторот испорачува ел. енергија за целно времетраење од 60 секунди користејќи автоматски алгоритам и ќе престане со испораката на ел. енергија по завршувањето на третманот по 60 секунди. Тајмерот започнува да одбројува, а LED индикаторот останува син додека се спроведува терапијата со RF. Во кој било момент за време на постапката, испораката на RF енергија може да се запре со притискање на копчето RF на предниот панел на генераторот, со притискање на копчето RF на далечинскиот управувач или со притискање на ножиот педал.

Забелешка: Ако аблацијата не започне поради високи вредности на импеданса, прво проверете ја положбата на катетерот, потоа проверете го контактот на дисперзивната електрода, а најпосле обидете се да ја поместите дисперзивната електрода кон слабината на пациентот.
2. Ако генераторот престане да испорачува RF енергија до една или повеќе електроди пред да го достигне времетраењето на третманот од 60 секунди, може да се изврши дополнително нанесување на RF од електродата(ите) коишто не го завршиле третманот, на истото место. Прво снимете ја артеријата за да бидете сигурни дека е безбедно да

извршувате аблација. Користејќи го екранот на допир, поништете го изборот на електродите што го комплетираше 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 хардверот, 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).

- Ако во една артерија треба да се извршат повеќе третмани, поместете го катетерот проксимално, внимателно повлекувајќи го наназад да ги избегнете заболените или калцифицираните делови на крвниот сад. Може да се направи благо завртување во правец на стрелките на часовникот при извлекувањето наназад со цел да се олесни движењето. Сите третмани треба да бидат на најмалку 5 мм проксимално од кое било претходно место на третман.
- Штом третманот се заврши на едната страна, снимете ја артеријата, потоа внимателно придвижете ја жицата-водилка надвор од врвот на катетерот за да го исправите спиралниот дистален крај.
- Повлечете го исправениот катетер во водечкиот катетер. Ако третирате друг крвен сад, преместете го водечкиот катетер во следниот крвен сад. Повторете ја постапката за позиционирање на катетерот и спроведување на третманите.
 - Ако почувствувате прекумерен отпор помеѓу водечкиот катетер и електродите додека повлекувате, приспособете ја позицијата на водечкиот катетер во крвниот сад за да го порамните катетерот коаксијално со врвот на водечкиот катетер.
 - Погрижете се водечкиот катетер редовно да се измива со хепаринизиран физиолошки раствор или најмалку помеѓу секој третман. Кога и да го миете водечкиот 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

- По завршувањето на сите третмани, исправете го дисталниот крај придвижувајќи ја нанапред жицата-водилка, а потоа целосно извлечете го исправениот катетер од водечкиот катетер.
- Истовремено повлечете ги жицата-водилка и водечкиот катетер од навлакмата.
- Издадете ја навлакмата за воведување од артеријата и користете стандардни постапки за неа за да постигнете хемостаза на местото на пункција.
- 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 SYMPPLICITY 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 ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ, 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 ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, ГРЕШКА ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО. НИТУ ЕДНО ЛИЦЕ НЕМА ОВЛАСТУВАЊА ДА ЈА ОБВРЗЕ КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НА КАКОВ БИЛО ДОГОВОР ИЛИ ГАРАНЦИЈА ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ.

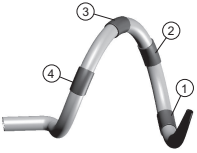
Symplicity Spyral™

Multi-elektrodekatheter voor renale denervatie

1. Productbeschrijving

De Symplicity Spyral™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie is bedoeld om te worden gebruikt met de Symplicity 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 mogelijke 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 aardingselektrode 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 wanneer de voerdraad gedeeltelijk 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 vaardiameter (Tabel 1). 1 mm proximaal van de kathetertip 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.

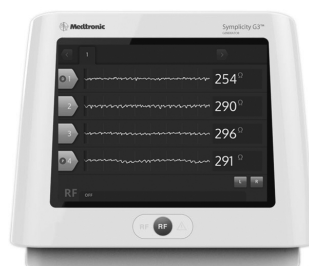
Tabel 1.

Elektrodeconfiguratie van de Symplicity Spyral™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie	Behandelingslengte: Afstand tussen elektrode 1 en 4 afhankelijk van diameter van uiteindelijke, gevormde katheter.	
	Vaardiameter (mm)	Behandelingslengte (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrode 1 (distaal) 2. Elektrode 2 3. Elektrode 3 4. Elektrode 4 (proximaal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Afbeelding 1. Strechhulpmiddel gebruikt bij het distale gedeelte van de Symplicity Spyral™-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 gedeselecteerd. Ook kunnen eerdere gegevenssets met betrekking tot ablatie worden weergegeven of kan de linker- dan wel de rechternier 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 Symplicity G3™ RF-generator voor renale denervatie met het scherm dat wordt weergegeven voor de impedantiebewaking

2. Toepassing

De Symplicity G3™-RF-generator voor renale denervatie in combinatie met de Symplicity Spyral™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie is bedoeld voor de afgifte van zwakke radiofrequente (RF) energie via de wand van de nierslagader voor denervatie van de menselijke nier.

3. Gebruikindicaties

De Symplicity Spyral™-multi-elektrodekatheter voor renale denervatie is geïndiceerd voor de behandeling van ongecontroleerde hypertensie.

4. Gebruiksvoorwaarden

- De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- De katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Symplicity G3™-RF-generator voor renale denervatie.
- De katheter heeft een beperkte houdbaarheid. Het product moet worden gebruikt op of vóór de uiterste gebruiksdatum die wordt aangegeven op het productlabel.
- Vóór het gebruik moet het product worden opgeslagen op een koele en droge plaats. Het product mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Controleer de steriele verpakking zorgvuldig vóór het openen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

5. Leveringswijze

- De katheter is verpakt in een dubbele tray. In de binnentray zit de katheter, en daaromheen zit als steriele barrière de buitentray met verzegeld Tyvek®-deksel.
- De generator, de afstandsbediening, de DVI-D-kabel, de optionele voetschakelaar en de optionele trolley zijn niet-steriel en herbruikbaar. Deze items worden afzonderlijk van de katheter geleverd.
- Items die niet worden meegeleverd maar die nodig zijn om de behandeling te voltooien zijn: een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch), een standaard neutrale elektrode voor volwassenen en een steriele zak waarin de afstandsbediening kan worden geplaatst als deze in het steriele veld wordt gebruikt, evenals andere standaard benodigdheden voor percutane transluminale katheterisatie in de nierslagaders. Daarnaast is het volgende toebehoren nodig om toegang te krijgen tot de gewenste bloedvaten: een geleidekatheter van 6 Fr, een introducer sheath, een zijarm met plugkraan en een Tuohy-Borst-adapter.

6. Risico's

Interventierisico's: Overlijden, hart- en ademhalingsstilstand, hartritmeoornissen inclusief bradycardie, vorming van bloedstolsels en/of embolie (die kan leiden tot ischemische voorvallen zoals myocardinfarct, longembolie, beroerte, nierschade of perifere embolie), retroperitoneaal hematoom, bloeduitstorting, bloedingen, arteriële schade, arterieel spasme, arteriële stenose, arteriële dissectie of perforatie, aneurysma van de nierslagader, nierperforatie, pseudoaneurysma, AV-fistel, pijn, brandwonden op de huid en thermische verwondingen in de vasculatuur of andere structuren ten gevolge van de energietoediening.

Contrastmiddelen, narcotica, anxiolytica, andere pijnmedicatie en middelen tegen vasospasmen worden vaak gebruikt tijdens of na de procedure. Ook het gebruik van deze middelen wordt geassocieerd met bekende risico's.

Andere behandelrisico's omvatten: Proteïnurie, hematurie, verstoord elektrolytisch evenwicht, achteruitgang van de nierfunctie, hypotensie, hypertensie, orthostatische hypotensie, hypotensie waardoor hypoperfusie van eindorganen wordt veroorzaakt, misselijkheid en overgeven.

Biologische gevaren: Risico's op infectie, toxiciteit, abnormaal hematologisch profiel, allergie, bloeding en pyrogeniciteit.

Gevaren voor de omgeving: Consistent met de standaard ziekenhuisprotocollen voor het correcte gebruik en de afvoer van biologisch afval.

Stralingsgevaar: Consistent met het normale gebruik van röntgenstraling tijdens interventieprocedures.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

7.1. Met betrekking tot het gebruik van RF in katheterisatielaboratoria

- Bij RF-chirurgie wordt gebruikgemaakt van hoge frequenties. Voer deze procedures niet uit als er ontvlambare of explosieve stoffen aanwezig zijn, bijvoorbeeld ontvlambare anesthetica of huiddesinfectanten.
- Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van chirurgische HF-apparatuur kan storingen veroorzaken bij andere elektronische medische apparatuur zoals monitoren en beeldvormingssystemen.
- Bij RF-chirurgie kan een gevaarlijke elektrische output ontstaan. Deze apparatuur is alleen bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel dat getraind is in het gebruik van de apparatuur.

7.2. Met betrekking tot interventietechnieken

- Voor het gebruik van dit product is grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's met betrekking tot vasculaire toegangstechnieken en percutane transluminale katheterisatie in de nierslagaders vereist. De arts moet weten hoe problemen moeten worden aangepakt die kunnen optreden tijdens nierslagaderlijke procedures, zoals arteriële dissectie of perforatie, of nierperforatie. Zorg dat alle toebehoren en producten die doorgaans nodig zijn in een dergelijke situatie voorhanden zijn.
- Tussen de behandelingen in moet de geleidekatheter worden gespoeld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Spoel de katheter niet terwijl deze zich in de ring bevindt en spoel het katheterlumen niet vóór het gebruik. Veeg niet over het spiraalvormige deel van de katheter.
- Let op dat de patiënt niet overmatig aan contrastmiddel wordt blootgesteld.
- Bij de uitvoering van renale denervatie mogen geen geïoniseerde contrastmiddelen worden gebruikt.

7.3. Met betrekking tot de patiënt

- De katheter is niet geëvalueerd bij zwangere patiënten, patiënten die borstvoeding geven of zwangerschap overwegen, patiënten met diabetes mellitus type 1, patiënten bij wie eerder een renale angioplastiek is uitgevoerd of die een renale verblijfsstent, aortagraft of abnormale nieranatomie hebben.
- Gebruik de katheter niet bij patiënten bij wie een verlaging van de bloeddruk een gevaar kan opleveren (bijvoorbeeld bij patiënten met een hemodynamisch significante hartklepaandoening).
- Implanterbare pacemakers en implanterbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's) kunnen nadelig worden beïnvloed door RF-ablatie. U kunt overwegen ICD's tijdens de ablatie te deactiveren. Ook is het aan te raden tijdens de ablatie externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand te houden en na de ablatie het functioneren van het geïmplanteerde apparaat volledig te analyseren.
- Voer geen behandelingen uit in slagaders met een diameter van minder dan 3 mm of meer dan 8 mm.
- Voer geen behandelingen uit in slagaders die significant zijn aangetast door ziekte of die obstructies hebben waardoor de stroming wordt beperkt.
- Voor een veilig gebruik van monopolaire RF-chirurgie moet de neutrale elektrode correct op de patiënt worden bevestigd. Volg alle aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de plaatsing van de neutrale elektrode en het aanbrengen van een correcte isolatie tussen de patiënt en eventuele metalen oppervlakken.
- Als er geen goed huidcontact tot stand wordt gebracht over het gehele kleefoppervlak van de neutrale elektrode, kan de patiënt brandwonden oplopen of kunnen hoge impedantiemetingen optreden.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen delen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit naar de aarde hebben (bijvoorbeeld de steunen van de operatietafel). Het wordt aangeraden voor dit doel gebruik te maken van antistatisch afdek materiaal.
- Tijdens de ablatieprocedure kan de hartfrequentie van de patiënt dalen. Het kan dan nodig zijn medicatie toe te dienen, bijvoorbeeld atropine.
- De patiënt zal waarschijnlijk pijn ervaren wanneer de RF-energie wordt afgegeven. Ten minste 5 minuten vóór de ablatie van de nierzenuwen moet passende pijnmedicatie worden toegediend.
- Nitroglycerine moet worden toegediend om vaatspasmen tijdens de ablatie te voorkomen, tenzij hiervoor een contra-indicatie bestaat.
- Tijdens de procedure moet een geactiveerde stollingstijd (ACT) van ten minste 250 seconden worden gehandhaafd. Systemische antistollingsmedicatie moet op de juiste manier worden ingezet.

7.4. Met betrekking tot de ablatiekatheter en de generator

- De generator moet zijn ingeschakeld en de zelftest moet zijn voltooid voordat de katheter in de vasculatuur wordt geplaatst.
- De katheter is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kunnen de integriteit en de functionaliteit van het product worden aangetast. Ook bestaat het risico op overdracht van infectieziekten naar andere patiënten, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voer de katheter niet op als u weerstand voelt.
- Voer de voerdraad niet te ver distaal op, om het risico op nierbeschadiging te voorkomen. Tevens adviseert Medtronic het gebruik van voerdraden zonder hydrofiele coating om onbedoelde schade aan nieren of nierslagaders te voorkomen.
- Gebruik röntgendoorlichting op het moment dat de katheter zijn spiraalvorm aanneemt. Draai de katheter niet voorbij 180 graden om verstrengeling met de voerdraad te voorkomen.
- Segmenten van nierslagaders die mogelijk vlak bij structuren zoals de ureter of de nier liggen, mogen niet worden behandeld.

7.5. Met betrekking tot de RF-behandeling

- Voordat u de RF-afgifte activeert, verwijdert u eventuele voerdraden die zich niet in de katheter bevinden (bijvoorbeeld een steundraad) van de behandelingslocatie.
- Bij meerdere ablaties moet de meest distale ablatie van de volgende behandelingsplaats ongeveer 5 mm proximaal van de meest proximale ablatie van de vorige behandelingsplaats liggen.
- Voer geen ablatie uit als bij röntgendoorlichting blijkt dat de elektroden contact met elkaar maken.
- Let op dat de bloedstroom door de nier niet wordt afgesloten bij de RF-afgifte.
- Verplaats de katheter of de voerdraad niet tijdens de RF-afgifte en spuit geen fysiologische zoutoplossing of contrastmiddel in.
- Wanneer de behandeling wordt uitgevoerd in gebieden met een verlaagde bloedstroom, kan een verhoogde bloedvatreactiviteit optreden, bijvoorbeeld in de vorm van spasmen.
- Als de generator de energie-afgifte stopt wegens een te hoge temperatuur, neemt u een beeldopname van het bloedvat om spasme of occlusie uit te sluiten alvorens de katheter te verplaatsen naar een ander gedeelte van de slagader.
- Let op dat u niet tegelijk een elektrode van de katheter en de neutrale elektrode aanraakt, aangezien dit oppervlakkige huidbrandwonden kan veroorzaken.
- Let op dat geen van de elektroden van de katheter of de neutrale elektrode tijdens de energie-afgifte in contact komen met metalen instrumenten of oppervlakken, aangezien dit oppervlakkige huidbrandwonden kan veroorzaken.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor meer informatie over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

8. Literatuur

- Het wordt de arts aangeraden om recente literatuur betreffende de huidige medische praktijk van nierslagaderlijke interventies te raadplegen.
- De arts dient de gebruikershandleiding van de generator te raadplegen voor meer informatie over het gebruik van de generator.

9. Gebruiksaanwijzing

Volg deze gebruiksaanwijzing precies en raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor extra instructies.

9.1. Voorbereiding van apparatuur en procedure

1. Installeer de generator op een trolley of tafel. Voor correcte ventilatie van de apparatuur moet de generator op een afstand van meer dan 30 cm (12 inch) van de muur worden geplaatst en de generator mag niet worden afgedekt terwijl deze in gebruik is.
2. Als u de afstandsbediening en/of de voetschakelaar wilt gebruiken, sluit u de afstandsbediening en/of de voetschakelaar aan op de desbetreffende contactbussen op het achterpaneel van de generator. De informatie op het touchscreen kan desgewenst ook op een scherm in het katheterisatielaboratorium worden geprojecteerd. Sluit hiervoor de DVI-D-kabel aan op het achterpaneel van de generator en op het cathlab-scherm.
3. Sluit de stroomkabel aan op het achterpaneel van de generator en schakel de generator in door op de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel te drukken. Zorg ervoor dat er geen katheter op de generator is aangesloten op het moment dat u de generator aanzet.
4. Controleer of er systeemberichten of waarschuwingen worden weergegeven (bijvoorbeeld fout- of statuslampjes). Na de zelftest staat het systeem in de modus STANDBY. Metingen zijn dan niet mogelijk. Als de zelftest geslaagd is, wordt op het voorpaneel een melding weergegeven dat de gebruiker een katheter moet aansluiten op de generator.
5. Verzamel het toebehoren dat nodig is voor de procedure. Het gaat hierbij onder andere om een neutrale elektrode, een geleidekatheter van 6 Fr, een introducer sheath, een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch), een zijarm met plugkraan en een Tuohy-Borst-adapter, evenals andere standaard benodigdheden voor percutane transluminale katheterisatie in de nierslagaders.
6. Verzamel de medicatie die nodig is voor de procedure zoals pijnmedicatie, atropine, nitroglycerine en heparine.

9.2. Voorbereiding van de patiënt

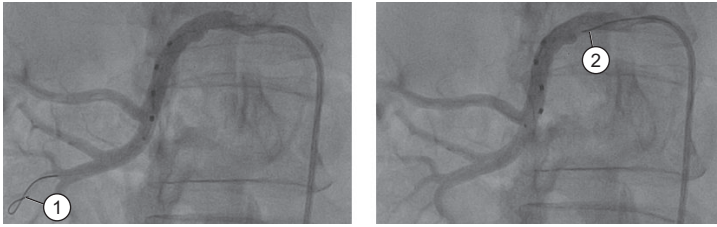
1. Bereid de patiënt voor met gebruikmaking van standaardtechnieken voor elektrochirurgie en katheterisatie. Zorg ervoor dat het gehele lichaam van de patiënt, inclusief de ledematen, geïsoleerd is tegen contact met geaarde metalen delen. Volg de instructies van de fabrikant van de neutrale elektrode nauwkeurig op. De neutrale elektrode moet worden geplaatst op de dij of op een ander gebied waar geen botten dicht onder het oppervlak liggen. De neutrale elektrode moet buiten het angiografische beeldveld liggen. Scheer zo nodig de huid van de patiënt voor een goed huidcontact van de neutrale elektrode. Als er geen goed huidcontact tot stand wordt gebracht over het gehele kleefoppervlak van de neutrale elektrode, kan de patiënt brandwonden oplopen of kunnen hoge impedantiemetingen optreden. Plaats de neutrale elektrode niet ergens waar vloeistof een plasje kan vormen.
Opmerking: Een neutrale elektrode voor eenmalig gebruik, die bedoeld is voor gebruik bij volwassenen en die voldoet aan IEC 60601-2-2, is vereist.
2. Sluit de neutrale elektrode aan op de generator via de contactbus op het zijpaneel.
3. Er moet een intraveneuze (IV) toegang aanwezig zijn bij de patiënt voor toediening van medicijnen tijdens de procedure. Voordat de procedure wordt gestart, moet de patiënt een toepasselijke systemische antistollingsbehandeling krijgen, bijvoorbeeld via heparine. Tijdens de procedure moet een geactiveerde stollingstijd (ACT) van ten minste 250 seconden worden gehandhaafd.
4. Dien pijnmedicatie ten minste 5 minuten vóór de ablatie toe. Controleer de vitale waarden gedurende de gehele procedure.
5. Bereid de patiënt voor op de plaatsing van de katheter met gebruikmaking van standaard interventietechnieken. Sluit de Tuohy-Borst-adapter aan op de geleidekatheter en sluit de zijarm met plugkraan aan op de Tuohy-Borst-adapter.
Opmerking: Als u de afstandsbediening wilt gebruiken, doet u deze in een steriele zak die u met gebruikmaking van standaard aseptische technieken in het steriele veld plaatst.
6. Injecteer contrastmiddel in beide nierslagaders en beoordeel de anatomie onder röntgendoorlichting.
7. Bepaal of de slagaders geschikt zijn voor behandeling.

9.3. Katheter inbrengen in de nierslagader

1. Open voorzichtig en op aseptische wijze de verzegelde buitentry, en plaats de binnentry met katheter in het steriele veld.
2. Als de tray met de katheter zich in het steriele veld bevindt, verwijdert u het deksel voorzichtig door aan het lipje te trekken. U kunt de katheter en de geïntegreerde kabel dan pakken.
3. Neem de opgerolde kabel van de tray en plaats deze op een stabiel steriel oppervlak. Pak het handvat van de katheter vast met één hand en de ring met de andere hand. Verwijder het handvat en de ring voorzichtig van de tray en plaats ze op het stabiele steriele oppervlak naast de opgerolde kabel.
4. Verwijder het bevestigingsclipje van het opgerolde gedeelte van de kabel en geef de geïntegreerde kabel aan een assistent buiten het steriele veld voor aansluiting op betreffende contactbus in het zijpaneel van de generator. De kabel moet met een handdoekkleem, een vaatkleem of iets dergelijks aan de tafel worden vastgezet om te voorkomen dat de katheter en het handvat verschuiven.
5. Een assistent buiten het steriele veld moet op het touchscreen de patiëntgegevens selecteren (nieuwe patiënt of dezelfde patiënt).
6. Voer een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) op in het beoogde bloedvat.
 - Het wordt aangeraden om uitsluitend voerdraden met een flexibele distale tip zonder hydrofiele coating te gebruiken om nierperforatie te voorkomen.
7. Verwijder de katheter uit de ring. Zorg ervoor dat het strekhulpmiddel niet losraakt van het handvat wanneer u de katheter uit de ring trekt. Controleer de katheter op beschadigingen.
 - Als de katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.
 - Voer de katheter niet meer op in de ring nadat de katheter geheel of gedeeltelijk uit de ring is verwijderd. Als de katheter is opgevoerd, verwijdert u de katheter geheel uit de ring en controleert u hem op beschadigingen. Als de katheter beschadigd is, vervangt u deze.
 - Spoel de katheter niet terwijl deze zich in de ring bevindt en spoel het katheterlumen niet vóór het gebruik. Veeg niet over het spiraalvormige deel van de katheter.
8. Schuif het strekhulpmiddel over het spiraalvormige deel van de katheter, zoals aangegeven in Afbeelding 1. De kathetertip moet nog ongeveer 5 mm uitsteken uit het distale gedeelte van het strekhulpmiddel.
 - Stop als u overmatige weerstand voelt terwijl u het strekhulpmiddel opvoert over het spiraalvormige deel van de katheter. Trek het strekhulpmiddel terug en controleer op schade.
 - Als de elektroden of het distale uiteinde van de katheter beschadigd zijn, vervangt u de katheter.
9. Knijp in het distale, wijd uitlopende uiteinde van het hulpmiddel om de katheter vast te zetten. Breng het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig in via de tip van de katheter. Blijf de voerdraad opvoeren door de katheter totdat de voerdraad uit de Rapid Exchange-poort naar buiten komt. Deze poort bevindt zich 30 cm proximaal van de distale tip van de katheter.
 - Als de voerdraad niet door de Rapid Exchange-poort naar buiten komt, verwijdert u de voerdraad van de katheter en brengt u de voerdraad opnieuw in. Controleer hierbij het product op breuken.
 - Als de katheter breuken of beschadigingen vertoont, vervangt u de katheter en de voerdraad.
10. Als de voerdraad bij de Rapid Exchange-poort naar buiten is gekomen, verplaatst u het strekhulpmiddel weer terug naar het handvat om te voorkomen dat het strekhulpmiddel de voerdraad belemmert.
11. Voordat u de katheter opvoert in de slagader, gebruikt u nitroglycerine om het risico op arteriële spasmen te verkleinen (tenzij hiervoor een contra-indicatie bestaat).
12. Voer de katheter via de voerdraad op door de geleidekatheter.
 - Bij gebruik van een geleidekatheter van 55 cm, komt de kathetertip uit de geleidekatheter wanneer de schachtmarkering de draaibare hemostaseklep binnengaat.
13. Zodra alle vier de elektroden uit de geleidekatheter zijn gekomen, wordt het scherm voor de impedantiebewaking (Afbeelding 4) weergegeven.
Opmerking: Als het scherm voor de impedantiebewaking niet wordt weergegeven, voert u de volgende stappen uit:

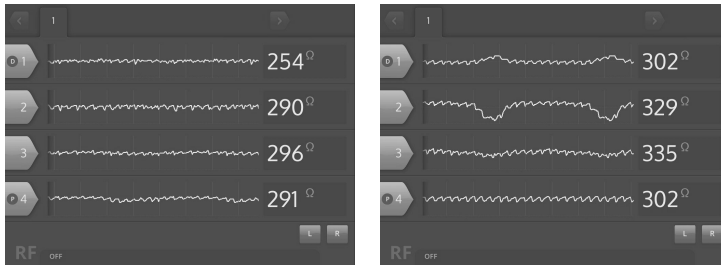
- Controleer de katheterpositie en zorg ervoor dat alle vier de elektroden zich buiten de geleidekatheter bevinden.
- Controleer de aansluiting van de neutrale elektrode en het contact met de patiënt.
- Als het scherm voor de impedantiebewaking na het volgen van de vorige stappen niet verschijnt, verplaatst dan de neutrale elektrode naar de zij van de patiënt. Vervang zo nodig de neutrale elektrode.

9.4. Goed wandcontact verkrijgen



- Voerdraad ingebracht tot voorbij de distale tip (spiraalvorm nog niet aangenomen). Elektrode 1 bevindt zich in de bifurcatie.
- Voerdraad teruggetrokken tot proximaal van de meest proximale elektrode (spiraalvorm aangenomen). Elektrode 1 bevindt zich nu in de hoofdslagader.

Afbeelding 3. Plaatsing in de nierslagader



- Adequaat wandcontact. De impedantiewaarde is stabiel voor alle vier de elektroden zoals blijkt uit de algehele lineaire impedantieregistratie van alle elektroden.
- Geen adequaat wandcontact. Er wordt een cyclische, hoge amplitude waargenomen specifiek op elektrode 2, en tevens op elektrode 1. De katheter moet worden aangepast om adequaat wandcontact te bereiken.

① ②

Afbeelding 4. Goed contact met de slagader verkrijgen

- Voer de katheter onder röntgendoorlichting op totdat de distale elektrode zich in de nierslagader bevindt (Afbeelding 3).
- Onder geleide van röntgendoorlichting trekt u de voerdraad terug zodat de katheter zijn spiraalvorm aanneemt. Blijf terugtrekken totdat de voerdraadtip zich proximaal van elektrode 4 bevindt (Afbeelding 3, Afbeelding 2). Zorg ervoor dat de voerdraad de Rapid Exchange-poort niet helemaal verlaat.
- De arts beoordeelt of adequaat wandcontact tot stand is gebracht wanneer wordt voldaan aan de volgende twee voorwaarden:
 - Met behulp van angiografie wordt de spiraalvorm van het distale uiteinde duidelijk.
 - De impedantiewaarden bij elke elektrode zijn gedurende ten minste één ademhalingscyclus stabiel (Afbeelding 4, Afbeelding 1).
 - Als het wandcontact op basis van de twee bovenstaande criteria onvoldoende lijkt, wordt het aangeraden de elektrodeposities iets te veranderen. Hiervoor moet u de katheter iets rechtsom draaien en/of de katheter iets naar voren schuiven. Met deze kleine aanpassingen zal de appositie van de elektrode tegen de wand verbeteren.
 - Als het wandcontact na deze kleine aanpassingen niet beter wordt, brengt u de voerdraad opnieuw in het distale uiteinde van de katheter in en wijzigt u de locatie van het apparaat in de slagader.
- Als een angiografie blijkt niet in de nierslagader bevindt of als een elektrode zich op een ongeschikte locatie bevindt na het aannemen van de spiraalvorm (bijvoorbeeld in het ostium van een klein bloedvat of in een bijnierslagader), schakelt u de desbetreffende elektroden uit. Druk hiervoor op de knop met het nummer van de desbetreffende elektrode op de afstandsbediening of op de desbetreffende toets op het touchscreen van de generator. Als u de desbetreffende elektroden uitschakelt, wordt er geen RF-energie afgegeven aan deze elektroden wanneer de RF wordt geactiveerd.

Opmerking: Schakel alleen elektroden uit als deze elektroden zich buiten de geleidekatheter bevinden en als de impedantiewaarden van de elektroden worden weergegeven.
- Voor het toevoegen van annotaties kan desgewenst de linker- of de rechternier worden geselecteerd voor de behandeling. Druk hiervoor op de desbetreffende pictogrammen op het touchscreen van de generator of druk op de nierknop op de afstandsbediening. Druk op de afstandsbedieningsknop om de selectie te wisselen tussen linker- en rechternier.

9.5. De ablatieprocedure uitvoeren

- Als uit angiografie blijkt dat de appositie van de elektroden goed is en dat de impedantiewaarden en registraties stabiel zijn, kan RF-energie worden afgegeven aan de behandelplaats. U doet dit als volgt: u kunt de RF-knop op het voorpaneel van de generator of de RF-knop op de afstandsbediening indrukken of u kunt de voetschakelaar indrukken. De generator geeft gedurende 60 seconden vermogen af volgens een automatisch algoritme; de afgifte van vermogen wordt gestopt wanneer de behandeling na 60 seconden voltooid is. De timer begint met aftellen en het led-indicatielampje blijft blauw als de RF-therapie wordt afgegeven. U kunt op elk moment tijdens de procedure de afgifte van RF-energie stoppen door de RF-knop op het voorpaneel van de generator of de RF-knop op de afstandsbediening in te drukken of door de voetschakelaar in te drukken.

Opmerking: Als de ablatie niet start vanwege hoge impedantiewaarden, controleer dan eerst de katheterpositie, controleer vervolgens of de neutrale elektrode goed contact maakt, en verplaatst ten slotte de neutrale elektrode naar de zij van de patiënt.
- Als de generator de afgifte van RF-energie naar een of meer elektroden stopt voordat de behandelingstijd van 60 seconden voorbij is, kan een extra ablatie worden uitgevoerd op de niet volledig behandelde elektrode(n) op diezelfde locatie. Maak eerst een beeldopname van de slagader om te zien of het veilig is om een ablatie uit te voeren. Schakel op het touchscreen de elektroden uit waarvoor de cyclus van 60 seconden wel is afgerond. Maak zo nodig kleine aanpassingen zodat de katheter goed wandcontact heeft. Start vervolgens de ablatie opnieuw.

Opmerking: Onder bepaalde omstandigheden, kan de afgifte van RF-energie door de generator automatisch stoppen. Er wordt een systeembericht of een code weergegeven op het scherm (raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator). Als er een hardwarefout is opgetreden, gaat er een rood led-indicatielampje op de generator branden. Ook klinkt er een geluidssignaal en wordt een foutcode weergegeven, indien van toepassing (voor meer informatie over systeemberichten en codes raadpleegt u de gebruikershandleiding van de generator).
- Als er meerdere behandelingen nodig zijn in één slagader, trekt u de katheter in proximale richting terug. Vermijd aangetaste of verkalkte delen van het bloedvat. Voor een soepele beweging kunt u tijdens het terugtrekken een licht draaiende beweging rechtsom maken. Elke volgende behandeling moet worden uitgevoerd op een locatie die minimaal 5 mm proximaal van de vorige behandelingslocatie ligt.
- Als de behandeling aan de ene zijde is voltooid, neemt u een beeldopname van de slagader en voert u de voerdraad weer voorzichtig op in de katheter tot deze uit de tip steekt, om het distale spiraalvormige uiteinde te strekken.
- Trek de gestrekte katheter terug in de geleidekatheter. Als er een ander bloedvat moet worden behandeld, verplaatst u de geleidekatheter naar het volgende bloedvat. Herhaal de procedure voor het positioneren van de katheter en ga door met de behandelingen.
 - Als u bij het terugtrekken overmatig weerstand voelt tussen de geleidekatheter en de elektroden, kunt u overwegen de positie van de geleidekatheter in het bloedvat te veranderen om de katheter coaxiaal op de geleidekathetertip uit te lijnen.
 - De geleidekatheter moet periodiek worden gespoeld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing; dit moet minimaal tussen elke behandeling in worden gedaan. Wanneer u de geleidekatheter spoelt, moet u minimaal 3 seconden wachten totdat de temperatuur- en de impedantiemetingen gestabiliseerd zijn voordat u de volgende behandeling start.

9.6. Na de procedure

- Als alle behandelingen voltooid zijn, trekt u het distale uiteinde recht door de voerdraad op te voeren en de rechtgetrokken katheter helemaal uit de geleidekatheter te trekken.
- Trek de voerdraad en de geleidekatheter tegelijkertijd uit de sheath terug.
- Verwijder de introducer sheath uit de slagader en gebruik standaard zorgprocedures om hemostase bij de punctieplaats te bereiken.
- Werp de producten weg volgens lokaal ziekenhuis-, administratie- en/of ander overheidsbeleid.

10. Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE SYMPPLICITY SPYRAL™-MULTI-ELEKTRODEKATHETER VOOR RENALE DENERVATIE, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, IS VERVAARDIGD ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN, HIerna "MEDTRONIC" GENOEMD. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET

BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIJF VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT 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.

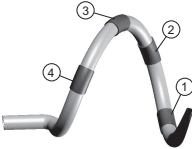
Symlicity Spyral™

Multielektrodekateter for renal denervering

1. Beskrivelse av produktet

Multielektrodekateteret Symlicity Spyral™ for renal denervering er utformet for bruk med radiofrekvensgeneratoren (RF-generatoren) Symlicity 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 rettere elektrodespiral under innføringen. I tillegg må en standard dispersiv elektrode (også kalt nøytralelektrode, returelektrode eller jordingsplate) settes på pasienten og kobles til generatoren for at behandlingen skal kunne gis. Andre tilleggsheter omfatter generatoren, fjernkontrollen og DVI-D-kabelen, som alle følger med i pakningen, samt den valgfrie fotbryteren 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 behandlingsslengde (avstanden mellom elektrode 1 og 4) varierer i henhold til kardiameteren (tabell 1). Det er plassert en røntgentett spissmarkør 1 mm proksimalt for kateterspissen. 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 kateterskaftet for å rette ut den distale enden.

Tabell 1.

Elektrodekonfigurasjon for Symlicity 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
	2. Elektrode 2	4
	3. Elektrode 3	5
	4. Elektrode 4 (proksimal)	6
		7
		8
		21
		20
		20
		19
		18
		17



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

Generatoren er avbildet i figur 2. Berøringsskjermen på frontpanelet viser informasjon som temperatur, impedans, ablasjonstid og meldinger. Frontpanelet har også en RF-aktiveringsknapp. Elektrodeidentifikatorer på generatorens skjerm tilsvarer hver elektrode på kateteret (se tabell 1 og figur 2). Generatorens berøringsskjerm 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 tidsinnstillingene for bruk sammen med kateteret. Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for G3-generatoren.



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

2. Beregnet bruk

RF-generatoren Symlicity G3™ for renal denervering brukes sammen med multielektrodekateteret Symlicity 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 Symlicity 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 Symlicity 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 fotbryteren 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 malkarene: et 6 F ledekateter, en innføringshylse, en sidearm til stoppekran og en Tuohy-Borst-adapter.

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, arterieskade, arteriespasme, arteriestenose, 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 antivasospasme midler under eller etter prosedyren, og bruk av slike midler er forbundet med kjente risikoer.

Annen behandlingsrisiko omfatter: proteinuri, hematuri, elektrolyttforstyrrelser, forverret nyrefunksjon, hypotensjon, hypertensjon, ortostatisk hypotensjon, hypotensjon som forårsaker hypoperfusjon i endeorgan, 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.

Strålingsfarer: i samsvar med normal bruk av røntgen under intervensjonsprosedyrer.

7. Advarsler og forholdsregler

7.1. Knyttet til bruk av radiofrekvens i kateteriseringslaboratorier

- Radiofrekvenskirurgi innebærer bruk av høyfrekvensenergi. Utfør ikke prosedyren hvis det er brennbare eller eksplosive midler til stede, som brennbare anestesimidler eller hudprepareringsmidler.
- Forstyrrelse fra bruken av høyfrekvent kirurgisk utstyr kan ha negativ innvirkning på driften av annet elektronisk medisinsk utstyr, som monitører og avbildningssystemer.
- Radiofrekvent kirurgi kan produsere farlig elektrisk energi. Dette utstyret skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har fått opplæring i bruken av utstyret.

7.2. Knyttet til intervensjonsteknikker

- Det er nødvendig å ha en grundig forståelse av tekniske prinsipper, klinisk bruk og risikoer forbundet med vaskulære tilgangsteknikker og perkutan transluminal kateterisering i nyrearterier før denne enheten brukes. Legene må være kjent med teknikker som brukes til å rette opp potensielle prosedyrerelaterte problemer som kan oppstå ved behandling av nyrearterier, for eksempel arteriedisseksjon eller -perforering eller nyreperforering. Sørg for at tilbehør og produkter som vanligvis brukes i slike situasjoner, er tilgjengelige.
- Påse at ledekateret blir skylt med heparinisert saltvann mellom hver behandling.
- Skyll ikke kateeterets lumen eller kateeteret før bruk mens kateeteret ligger i røret. Tørk ikke av den spiralformede delen av kateeteret.
- Vær forsiktig for å unngå at pasienten utsettes for overdrevne mengder med kontrastmidler.
- Unngå å bruke ioniserte kontrastmidler når det utføres renal denervering.

7.3. Knyttet til pasienten

- Kateeteret har ikke blitt evaluert hos pasienter som er gravide, ammer eller planlegger å bli gravide, eller hos pasienter med diabetes mellitus type I, tidligere renal angioplastikk, innlagt renal stent, aortagrafter eller unormal nyreanatomi.
- Unngå bruk av kateeteret hos personer der en reduksjon i blodtrykk ansees som farlig (f.eks. personer med hemodynamisk signifikant hjerteklaffsykdom).
- Implanterbare pacemakere og implanterbare cardioverter/defibrillatorer (ICD-er) kan bli ugunstig påvirket av RF-ablasjon. Vurder å deaktivere ICD-er under ablasjon, å ha midlertidige eksterne kilder for pacing og defibrillering tilgjengelig under ablasjon og å utføre en fullstendig analyse av den implanterte enhetens funksjon etter ablasjon.
- Unngå behandling i arterier med en diameter under 3 mm eller over 8 mm.
- Unngå behandling i arterier med signifikant sykdom eller strømningsbegrensende obstruksjoner.
- Trygg bruk av monopolar radiofrekvenskirurgi krever riktig tilkobling av den disperse elektroden til pasienten. Følg alle produsentens anvisninger for plassering av den disperse elektroden og for riktig isolasjon mellom pasienten og alle metallflater.
- Hvis det ikke oppnås god hudkontakt med hele den klebende overflaten til den disperse elektroden, kan det føre til forbrenning eller høye impedansmålinger.
- Pasienten må ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet, eller som har vesentlig kapasitans til jord (f.eks. støtter for operasjonsbord osv.). Bruken av antistatiske laken anbefales til dette formålet.
- Pasientens hjertefrekvens kan falle under ablasjonsprosedyren. Det kan være nødvendig å administrere legemidler som atropin.
- Pasienten føler sannsynligvis smerte når det tilføres radiofrekvensenergi. Det bør gis egnede smertestillende legemidler minst 5 minutter før nyrenerve ablateres.
- Det bør gis nitroglyserin for å hindre karspasm under ablasjon, med mindre det er kontraindisert.
- Det bør opprettholdes en aktivert koaguleringsstid (ACT) på minst 250 sekunder under prosedyren. Det er nødvendig å sikre riktig bruk av antikoaguleringsmidler.

7.4. Knyttet til ablasjonskateeter og -generator

- Generatoren skal være slått på og skal fullføre systemets selvtest før kateeteret plasseres i vaskulaturen.
- Kateeteret er kun beregnet på bruk på én enkelt pasient. Må ikke resteriliseres eller brukes om igjen. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres på nytt, kan det påvirke enhetens integritet og funksjon og skape en risiko for overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen, som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Før ikke kateeteret frem hvis du møter motstand.
- Unngå å føre ledevaieren frem for langt distalt for å redusere risikoen for å skade nyren. På lignende måte anbefaler Medtronic at det brukes ledevaier uten hydrofilt belegg for å hindre utilsiktede skade på nyrer eller nyrearterier.
- Kateeteret skal plasseres under gjennomlysning. Unngå å vri kateeteret over 180 grader for å hindre sammenfiltring med ledevaieren.
- Unngå å behandle nyrearteriesegmenter som kan være nær strukturer som urinlederen eller nyren.

7.5. Knyttet til RF-behandling

- Fjern alle ledevaier som ikke er plassert i kateeteret (for eksempel en tilleggsledevaier), fra behandlingsstedet før RF-tilførselen aktiveres.
- Ved flere ablasjoner skal den mest distale ablasjonen ved det etterfølgende behandlingsstedet plasseres omkring 5 mm proksimalt for den mest proksimale ablasjonen som ble utført under den foregående ablasjonen.
- Unngå ablasjon hvis gjennomlysning viser at elektrodene er i kontakt med hverandre.
- Unngå å okkludere nyrebloodstrømmen under RF-tilførsel.
- Beveg ikke kateeteret eller ledevaieren under RF-tilførsel, og injiser ikke saltvann eller kontrastmiddel.
- Økt karreaktivitet, slik som spasme, kan forekomme når områder med redusert blodstrøm behandles.
- Hvis generatoren stopper tilførselen av energi på grunn av høy temperatur, skal du ta et bilde av karet for å sikre at det ikke er noen spasme eller okklusjon, før du flytter kateeteret til en annen del av arterien.
- Berør ikke en kateerelektrode og den disperse elektroden samtidig mens det tilføres energi, da dette kan føre til overfladiske hudforbrenninger.
- La ikke en kateerelektrode eller dispersiv elektrode komme i kontakt med et metallinstrument eller en metalloverflate mens det tilføres energi, da det kan føre til overfladiske hudforbrenninger.

Du finner ytterligere advarsler og forholdsregler i brukerhåndboken for generatoren.

8. Referanser

- Legen skal konsultere ny litteratur vedrørende gjeldende medisinsk praksis for intervensjon i nyrearteriene.
- Legen må se i brukerhåndboken for generatoren for å få mer informasjon om hvordan generatoren betjenes.

9. Bruksanvisning

Følg denne bruksanvisningen nøye og slå opp i brukerhåndboken for generatoren for å få ytterligere instruksjoner for bruk.

9.1. Klargjøring av utstyr og klargjøring før prosedyren

1. Sett generatoren på en vogn eller et bord. Mens generatoren er i bruk, skal den stå mer enn 30 cm (12 in) ut fra veggen og ikke være tildekket. Dette sikrer god ventilasjon av utstyret.
2. Hvis det er ønskelig å bruke en fjernkontroll og/eller fotbryter, kobles fjernkontrollen og/eller fotbryteren til de respektive kontaktene på bakpanelet til generatoren. Om ønskelig kan informasjonen som vises på berøringsskjermen, også vises på en monitor på kateteriseringslaboratoriet, ved å koble DVI-D-kabelen mellom bakpanelet på generatoren og kateteriseringslaboratoriets monitor.
3. Sett strømkabelen inn i bakpanelet på generatoren, og slå den på ved å trykke på av/på-bryteren som også er plassert på bakpanelet. Påse at det ikke er koblet et kateeter til generatoren mens generatoren slås på.
4. Se etter eventuelle systemindikatormeldinger eller -varsler (som feil eller statuslamper). Etter en selvtest av systemet er systemet i STANDBY-modus, og det kan ikke foretas noen målinger. Etter en vellykket selvtest vises det et skjerm bilde på frontpanelet der brukeren bes om å koble et kateeter til generatoren.
5. Finn frem nødvendig tilbehør til prosedyren, for eksempel dispersiv elektrode, 6 F ledekateeter, innføringshylse, ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), sidearm til stoppekran, Tuohy-Borst-adapter, samt eventuelle andre standardprodukter som brukes som hjelpemidler ved perkutan transluminal kateterisering i nyrearterier.
6. Finn frem legemidlene som er nødvendige for prosedyren, for eksempel smertestillende midler, atropin, nitroglyserin og heparin.

9.2. Klargjøring av pasienten

1. Klargjør pasienten med standard teknikk for elektrokirurgi og kateterisering. Påse at hele pasientens kropp, inkludert ekstremiteter, er isolert fra kontakt med jodede metalldele. Følg anvisningene fra produsenten av den disperse elektroden nøye. Den disperse elektroden skal plasseres på låret eller i et annet ikke-beinete område av kroppen og skal være utenfor det angiografiske synsfeltet. Barber pasientens hud om nødvendig for å oppnå god kontakt mellom den disperse elektroden og huden. Hvis det ikke oppnås god hudkontakt med hele den klebende overflaten av den disperse elektroden, kan det føre til forbrenning eller høy impedansmåling. Fest ikke den disperse elektroden på steder der det kan samle seg opp væske.

Merk! Det kreves en dispersiv engangselektrode som er spesifisert for bruk på voksne, og som overholder IEC 60601-2-2.

2. Koble den disperse elektroden til generatoren ved hjelp av kontakten på sidepanelet.

- Påse at pasienten har intravenøs (IV) tilgang, slik at det kan tilføres legemiddel under prosedyren. Gi pasienten egnet systemisk antikoagulering (f.eks. heparin) før prosedyren igangsettes. Det skal opprettholdes en aktivert koaguleringsstid (ACT) på minst 250 sekunder under RF-tilførselen.
- Gi smertestillende midler minst 5 minutter før ablasjon. Kontroller vitale tegn under hele prosedyren.
- Klargjør pasienten for kateterplassering med standard intervensjonsteknikker. Koble Tuohy Borst-adapteren til ledekateret og stoppekranens sidearm til Tuohy Borst-adapteren.
Merk! Hvis fjernkontrollen brukes, skal den legges i en steril pose og plasseres i det sterile feltet ved hjelp av standard aseptiske teknikker.
- Injiser kontrastmiddel i begge nyrearteriene under gjennomlysning, for å vurdere anatomien.
- Fastslå om arteriene egner seg for behandling.

9.3. Innføring av kateteret i nyrearterien

- Fjern forseglingen på det ytre brettet forsiktig ved hjelp av aseptisk teknikk, og plasser det indre brettet som inneholder kateteret, i det sterile feltet.
- Når brettet som inneholder kateteret, er i det sterile feltet, skal du fjerne lokket forsiktig ved å trekke i fiiken på lokket for å få tilgang til kateteret og den integrerte kabelen.
- Fjern den sammenkveilede kabelen fra brettet, og legg den på en stabil, steril flate. Grip kateterhåndtaket med den ene hånden og røret med den andre hånden. Fjern håndtaket og røret forsiktig fra brettet, og plasser dem på den stabile, sterile flaten ved siden av den sammenkveilede kabelen.
- Fjern twist-tie-klemmen fra den sammenkveilede delen av kabelen, og før den integrerte kabelen ut av det sterile feltet, slik at en assistent kan koble kabelen til riktig kontakt på sidepanelet på generatoren. Kabelen skal festes til bordet eller oppdekningen med en håndklemme, hemostat eller tilsvarende for å hindre at kateteret og håndtaket beveger seg.
- En assistent utenfor det sterile feltet må velge pasient på berøringsskjermen (ny pasient eller samme pasient).
- Før en ledevaier på 0,36 mm (0,014 in) inn i målåret.
 - Det anbefales bare å bruke ledevaier med en fleksibel distal spiss som ikke har hydrofili belegg, for å unngå nyreperforering.
- Fjern kateteret fra røret. Påse at retteverktøyet holder seg sammen med håndtaket når kateteret trekkes ut av røret. Undersøk om kateteret er skadet.
 - Hvis kateteret er skadet, må det ikke brukes.
 - Før ikke kateteret inn i røret etter at det er fjernet helt eller delvis fra røret. Hvis kateteret er ført frem, skal det fjernes helt fra røret og undersøkes for skade. Hvis kateteret er skadet, skal det byttes.
 - Skull ikke kateterets lumen eller kateteret før bruk mens kateteret ligger i røret. Tørk ikke av den spiralformede delen av kateteret.
- Skv rettverktøyet over spiraldelen av kateteret, som vist i figur 1, og påse at ca. 5 mm av kateterspissen fortsatt stikker ut av den distale enden av retteverktøyet.
 - Stopp og trekk ut retteverktøyet hvis du føler stor motstand mens du fører retteverktøyet over spiraldelen av kateteret, og vurder om det har oppstått skade.
 - Hvis elektrodene eller den distale enden av kateteret er skadet, skal kateteret byttes ut.
- Klem på verktøyets distale utvidelse for å sikre kateteret. Før den proksimale enden av ledevaieren forsiktig gjennom spissen på kateteret. Fortsett for å føre ledevaieren gjennom kateteret til ledevaieren kommer ut gjennom hurtigutskiftingsporten. Denne utløpsporten er plassert 30 cm proksimalt for den distale spissen på kateteret.
 - Hvis ledevaieren ikke kommer ut av hurtigutskiftingsporten, skal du fjerne ledevaieren fra kateteret og sette inn ledevaieren igjen mens du vurderer om det har oppstått brister i enheten.
 - Hvis kateteret har brister eller er skadet, skal du bytte kateteret og ledevaieren.
- Straks ledevaieren har kommet ut av hurtigutskiftingsporten, skal du føre retteverktøyet tilbake til håndtaket for å hindre forstyrrelse med ledevaieren.
- Bruk nitroglyserin før du fører kateteret frem i arterien, for å redusere risikoen for arteriespasme, med mindre det er kontraindisert.
- Før kateteret over ledevaieren gjennom ledekateret.
 - Ved bruk av et ledekateret på 55 cm vil katetertuppen komme ut av ledekateret når skaftmarkøren kommer inn i den roterende hemostaseventilen.
- Når alle de fire elektrodene kommer ut av ledekateret, vises skjermbildet for impedansovervåking (figur 4).

Merk! Hvis skjermbildet for impedansmåling ikke vises på displayet, skal du følge disse trinnene:

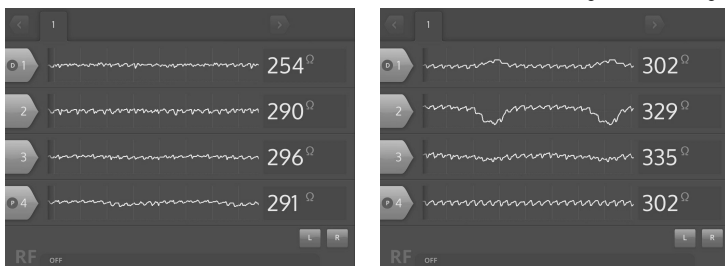
- Kontroller kateterets posisjon, og kontroller at alle de 4 elektrodene er utenfor ledekateret.
- Kontroller at den dispersive elektroden er riktig koblet til, og i god kontakt med pasienten.
- Hvis skjermbildet for impedansovervåking ikke vises etter at trinnene ovenfor er utført, kan du prøve å flytte den dispersive elektroden til pasientens flanke. Skift ut den dispersive elektroden hvis det er nødvendig.

9.4. Oppnå tilstrekkelig veggkontakt



Figur 3. Plassering av enheten i nyrearterien

- Ledevaier ført inn forbi den distale spissen (spiral ikke plassert). Elektrode 1 er plassert i bifurkasjonen.
- Ledevaier trukket tilbake proksimalt for den mest proksimale elektroden (spiral plassert). Elektrode 1 er nå i hovedarterien.



Figur 4. Sørg for tilstrekkelig kontakt med arterien

- Før kateteret frem under gjennomlysning til den distale elektroden befinner seg i nyrearterien (figur 3).
- Bruk gjennomlysning og plasser spiralen ved å trekke ledevaieren inn i enheten til ledevaierens spiss befinner seg proksimalt for elektrode 4 (figur 3, bilde 2). Påse at ledevaieren ikke kommer helt ut av hurtigutskiftingsporten.
- Tilstrekkelig veggkontakt vurderes av legen, og oppnås når følgende to vilkår er oppfylt:
 - Plasseringen av den distale enden virker tilstrekkelig når den observeres angiografisk.
 - Impedansverdiene på hver elektrode er stabile gjennom minst én åndedrettssyklus (figur 4, bilde 1).
 - Hvis veggkontakten ikke virker tilstrekkelig i henhold til de to kriteriene ovenfor, anbefales det å justere elektrodeposisjonene litt. Det gjøres ved at kateteret dreies litt med klokken, og/eller ved at kateteret beveges litt forover. Disse små bevegelsene bør forbedre elektrodens plassering mot karveggen.
 - Hvis disse små justeringene ikke forbedrer veggkontakten, skal ledevaieren settes inn igjen i den distale enden av kateteret og enhetens posisjon i arterien endres.
- Hvis en elektrode ikke befinner seg i nyrearterien, eller hvis en elektrode plasseres på et uegnet sted (f.eks. ostiet til et lite kar eller en arterie som forsyner binyrene), skal du deaktivere (slå av) disse elektrodene ved å trykke på knappen med elektrodetallet på fjernkontrollen eller på generatorens berøringsskjerm. Når disse enkeltstående elektrodene deaktiveres, tilføres ikke disse elektrodene RF-energi når RF aktiveres.
Merk! Deaktivering må skje når alle elektrodene er utenfor ledekateret og det vises impedansverdier for disse elektrodene.
- Hvis det er ønskelig med tanke på å legge inn merknader, kan høyre eller venstre nyre velges for behandling ved å trykke på ikonene på generatorens berøringsskjerm eller ved å trykke på nyrekappen på fjernkontrollen. Når du trykker på knappen på fjernkontrollen, veksler 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 målvarighet 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 indikatorlampen 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 disperseve elektroden, og til slutt kan du prøve å flytte den disperseve 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) elektroden(e) 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 proksimalt 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 tilbaketrekkingen kan gjøre bevegelsen lettere. Alle behandlinger skal foretas minst 5 mm proksimalt for eventuelle tidligere behandlingssteder.
- Når behandlingen er fullført på den ene siden, skal du ta et bilde av arterien og deretter føre ledevaieren forsiktig ut av spissen på kateteret for å rette ut den spiralformede distale enden.
- Trekk det rettede kateteret inn i ledekateret. Hvis et annet kar skal behandles, skal du flytte ledekateret til neste kar. Gjenta prosedyren for posisjonering av kateteret, og utfør behandlingene.
 - Hvis du merker stor motstand mellom ledekateret og elektrodene under tilbaketrekkingen, kan du vurdere å justere ledekaterets posisjon i karet for å rette inn kateteret koaksialt med ledekaterets spiss.
 - Påse at ledekateret skylles med heparinisert saltvann med jevne mellomrom eller minst mellom hver behandling. Når ledekateret 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 føre ledevaieren frem, og deretter trekke det rettede kateteret helt ut av ledekateret.
- Trekk ledevaieren og ledekateret ut av hylsen samtidig.
- Fjern innføringshylsen fra arterien, og bruk standardprosedyrer for å oppnå hemostase på punksjonsstedet.
- Enhetene skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative og/eller offentlige forskrifter.

10. Ansvarsfraskrivelse

SELV OM MULTIELEKTRODEKATERET SYMPPLICITY SPYRAL™ FOR RENAL DENERVING, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR MEDTRONIC OG DETS TILKNYTTETE 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 UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTI MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET.


Symplcity Spyrat™

Wielopolowy cewnik do denerwacji nerek

1. Opis produktu

Wielopolowy cewnik do denerwacji nerek Symplcity Spyrat™ jest przeznaczony do użytku z generatorem energii o częstotliwości radiowej (RF) Symplcity G3™ do denerwacji nerek. Cewnik podłącza się do generatora za pomocą kabla podłączonego na stałe do uchwytu cewnika. Przy wprowadzaniu cewnika wymagane jest zastosowanie przewodnika o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) — najlepiej przewodnika bez powłoki hydrofilnej. Firma Medtronic zaleca stosowanie dodatkowego przewodnika podtrzymującego (takięgo 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 użyteczną 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 dystalnym cewnika znajdują się 4 złote elektrody nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG. Odległość między sąsiednimi elektrodami ułożonymi w konfigurację prostoliniową wynosi 6,5 mm. Częściowe wycofanie przewodnika proksymalnie względem spiralnej części cewnika powoduje przybranie przez część aktywnej cewnika kształtu spirali. Długość aktywnej odcinka cewnika (odległość między elektrodami 1 i 4) zmienia się wraz ze średnicą naczynia (tab. 1). Znacznik radiocieniujący 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 przewodnika do cewnika (ryc. 1). Przesuwając narzędzie, które znajduje się przy uchwycie, wzdłuż trzonu cewnika, można wyprostować koniec dystalny.

Tabela 1.

Konfiguracja elektrod wielopolowego cewnika Symplcity Spyrat™ do denerwacji nerek	Długość aktywna: odległość między elektrodami 1 i 4 w zależności od średnicy rozprężonego cewnika.	
	Średnica naczynia (mm)	Długość aktywna (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> Elektroda 1 (dystalna) Elektroda 2 Elektroda 3 Elektroda 4 (proksymalna) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Rycina 1. Narzędzie do prostowania stosowane na dystalnej części cewnika Symplcity Spyrat™

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 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.



Rycina 2. Ilustracja ekranu monitorowania impedancji wyświetlanego na panelu generatora RF Symplicity G3™ do denerwacji nerek

2. Przeznaczenie

Generator RF Symplicity G3™ do denerwacji nerek stosowany z wielopolowym cewnikiem Symplicity Spirala™ do denerwacji nerek służy do dostarczania niewielkiej energii o częstotliwości radiowej (RF) przez ścianę tętnicy nerkowej w celu denerwacji nerki ludzkiej.

3. Wskazania do stosowania

Stosowanie wielopolowego cewnika Symplicity Spirala™ do denerwacji nerek jest wskazane w leczeniu niekontrolowanego nadciśnienia.

4. Warunki używania

- Cewnik jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
- Cewnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie z generatorem RF Symplicity G3™ do denerwacji nerek.
- Maksymalny czas przechowywania cewnika jest ograniczony. Produkt musi być zastosowany nie później niż w terminie ważności podanym na etykiecie.
- Przed użyciem produkt powinien być przechowywany w chłodnym, suchym miejscu. Nie należy narażać produktu na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego. Przed otwarciem należy dokładnie obejrzeć jałowe opakowanie, aby sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Nie należy używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

5. Sposób dostarczania

- Cewnik jest umieszczony w opakowaniu złożonym z dwóch tac. W wewnętrznej tacy znajduje się unieruchomiony cewnik, natomiast zewnętrzna taca ze szczelną pokrywą z materiału Tyvek® stanowi barierę sterylną.
- Generator, pilot zdalnego sterowania, przewód DVI-D, opcjonalny przełącznik nożny i opcjonalny wózek są niejadalne i przeznaczone do wielokrotnego użytku. Elementy te nie są dostarczane razem z cewnikiem.
- Elementy, które są wymagane do przeprowadzenia terapii, ale nie są dostarczane, to: przewodnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala), standardowa elektroda dyspersyjna w rozmiarze odpowiednim dla dorosłych pacjentów oraz jałowa torebka od osłaniania pilota zdalnego sterowania, gdy jest on używany w polu jałowym, a także wszelkie inne standardowe elementy używane pomocniczo przy przeszskórnym śródnaczyniowym cewnikowaniu tętnic nerkowych. Ponadto do uzyskania dostępu do naczyń docelowych potrzebne są następujące akcesoria: cewnik prowadzący o rozmiarze 6 Fr, koszulka naczyniowa, boczne ramię z zaworem oraz przejściówka Tuohy-Borst.

6. Czynniki ryzyka

Czynniki ryzyka związane z interwencją: zgon, zatrzymanie akcji serca i oddechu, zaburzenia rytmu serca, w tym bradykardia, powstawanie skrzepów i/lub zator (mogący prowadzić do zdarzeń niedokrwienych, takich jak zawał mięśnia sercowego, zator płucny, udar, uszkodzenie nerek lub niedokrwienie obwodowe), krwiak pozaotrzewnowy, krwiak, siniaki, krwawienie, uszkodzenie tętnicy, skurcz tętnicy, zwężenie tętnicy, rozwarstwienie lub perforacja tętnicy, tętniak tętnicy nerkowej, tętniak rzekowy, przetoka tętniczo-żylna, ból, poparzenia skóry i uraz ciepłoty naczyń krwionośnych lub innych struktur anatomicznych pod wpływem przyłożonej energii.

W trakcie zabiegu i po zabiegu powszechnie stosowane są także środki cieniujące, narkotyki, środki uspokajające, inne środki przeciwbólowe i zapobiegające skurczowi naczyń; ze stosowaniem tych środków skojarzone są znane czynniki ryzyka.

Do pozostałych zagrożeń związanych z terapią należą: białkomoc, krwimoc, zaburzenia równowagi elektrolitowej, pogorszenie czynności nerek, niedociśnienie, nadciśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, niedociśnienie powodujące hipoperfuzję narządową, nudności i wymioty.

Zagrożenia biologiczne: ryzyko zakażenia, toksyczności, wystąpienia nieprawidłowego profilu hematologicznego, uczulenia, krwotoku i wywoływania gorączki.

Zagrożenia środowiskowe: takie jak przy obowiązujących w szpitalu standardowych protokołach prawidłowego postępowania z odpadami biologicznymi i ich prawidłowej utylizacji.

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

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

7.1. Związane z wykorzystaniem częstotliwości radiowych w pracowniach cewnikowania

- W zabiegach chirurgicznych z wykorzystaniem częstotliwości radiowej stosowane są wysokie częstotliwości. Nie wykonywać zabiegów w obecności środków palnych lub wybuchowych, takich jak palne środki anestetyczne lub środki do przygotowywania skóry.
- Zakłócenia wytwarzane przez działające urządzenia chirurgiczne wykorzystujące energię o wysokiej częstotliwości mogą niekorzystnie wpływać na działanie innych elektronicznych urządzeń medycznych, takich jak monitory i systemy obrazowania.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych z aplikacją energii o częstotliwości radiowej może być indukowany niebezpieczny prąd elektryczny. Tego urządzenia powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania urządzenia.

7.2. Związane z technikami interwencyjnymi

- Przed użyciem niniejszego produktu konieczne jest pełne zrozumienie jego technicznej zasady działania, zastosowania klinicznego i czynników ryzyka związanych z technikami dostępu naczyniowego i zabiegami przeszskórnego śródnaczyniowego cewnikowania tętnic nerkowych. Lekarze powinni być zaznajomieni z technikami łagodzenia skutków problemów, które mogą wystąpić podczas zabiegów w tętnicach nerkowych — takich jak rozwarstwienie lub perforacja tętnicy bądź perforacja nerki. Należy zapewnić dostępność akcesoriów i wyrobów używanych zwykle w takich sytuacjach.
- Między kolejnymi zastosowaniami cewnik prowadzący należy każdorazowo przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Przed użyciem nie przepłukiwać kanału cewnika ani cewnika znajdującego się w pętli transportowej. Nie wycierać spiralnej części cewnika.
- Należy unikać podawania pacjentowi nadmiernych ilości środków cieniujących.
- Należy unikać stosowania jonizowanych środków cieniujących podczas denerwacji nerek.

7.3. Związane z pacjentem

- Nie oceniano stosowania cewnika u pacjentek w ciąży, karmiących piersią lub planujących zajść w ciążę, ani u pacjentów chorych na cukrzycę typu I, pacjentów, którzy wcześniej przeszli angioplastykę naczyń nerkowych, pacjentów z implantowanym stentem w naczyniach nerkowych, z przeszczepami aortalnymi lub nieprawidłową budową anatomiczną nerek.
- Należy unikać stosowania cewnika u osób, u których obniżenie ciśnienia tętniczego krwi stanowiłoby zagrożenie (np. u osób z hemodynamicznie istotną niewydolnością zastawek serca).
- Ablacja energia o częstotliwości radiowej (RF) może niekorzystnie wpływać na działanie implantowanych stymulatorów i implantowanych kardiowerterów/defibrylatorów (ICD). Należy rozważyć dezaktywację urządzenia ICD na czas ablacji, zapewnienie dostępności tymczasowych zewnętrznych źródeł stymulacji i defibrylacji w trakcie ablacji oraz przeprowadzenie po ablacji pełnej analizy działania implantowanego urządzenia.
- Unikać prowadzenia terapii w tętnicach o średnicy mniejszej niż 3 mm lub większej niż 8 mm.
- Unikać prowadzenia terapii w tętnicach silnie zmienionych chorobowo lub niedrożnych w stopniu ograniczającym przepływ.
- Warunkiem bezpiecznego wykonania zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem energii RF w konfiguracji jednobiegunowej jest prawidłowe podłączenie elektrody dyspersyjnej do ciała pacjenta. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wskazówkami producenta dotyczącymi umieszczenia elektrody dyspersyjnej oraz prawidłowej izolacji pacjenta od wszelkich powierzchni metalowych.
- Niezapewnienie dobrego kontaktu całej samoprzylepnej powierzchni elektrody dyspersyjnej ze skórą pacjenta może skutkować poparzeniami lub odczytami wysokiej impedancji.
- Ciało pacjenta nie powinno stykać się z metalowymi elementami, które są uziemione lub mają znaczną pojemność elektryczną względem ziemi (jak np. stelaż stołu operacyjnego). W tym celu zaleca się zastosowanie serwet antystatycznych.
- W trakcie ablacji może dojść do spadku częstości akcji serca pacjenta. Konieczne może być podanie leku, takiego jak atropina.

- W trakcie aplikacji energii o częstotliwości radiowej pacjent prawdopodobnie będzie odczuwał ból. Na co najmniej 5 minut przed ablacją nerwów nerki należy podać pacjentowi odpowiedni lek przeciwbólowy.
- Jeśli nie ma ku temu przeciwwskazań, należy podać pacjentowi nitroglicerynę, aby zapobiec skurczowi naczyń w trakcie ablacji.
- W trakcie zabiegu należy utrzymywać aktywowany czas krzepnięcia (ACT) na poziomie co najmniej 250 sekund; wymagane jest prawidłowe zastosowanie ogólnoustrojowych środków przeciwkrzepliwych.

7.4. Związane z cewnikiem ablacyjnym i generatorem

- Przed wprowadzeniem cewnika do układu naczyń pacjenta należy włączyć zasilanie generatora i poczekać na zakończenie autotestu systemu.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie należy resterylizować ani ponownie używać. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność urządzenia, niekorzystnie wpłynąć na jego działanie oraz stworzyć ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami, co z kolei może spowodować uszkodzenie ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie wprowadzać cewnika, jeśli wymaga to pokonania oporu.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia nerki, unikać wprowadzania przewodnika za daleko w kierunku dystalnym. Podobnie, ze względu na ryzyko niezamierzonego uszkodzenia nerek lub tętnic nerkowych, firma Medtronic zaleca stosowanie przewodników bez powłoki hydrofilnej.
- Cewnik należy rozprężyć pod obserwacją fluoroskopową. Aby uniknąć zaplątania przewodnika, należy unikać skręcania cewnika o więcej niż 180 stopni.
- Unikać prowadzenia terapii w segmentach tętnicy nerkowej, które mogą znajdować się blisko takich struktur, jak moczowód lub nerka.

7.5. Związane z aplikacją energii RF

- Przed rozpoczęciem aplikacji energii RF usunąć z miejsca terapii wszystkie przewodniki, które nie znajdują się we wnętrzu cewnika (takie jak dodatkowy przewodnik „buddy wire”).
- Jeśli w trakcie zabiegu prowadzonych jest kilka ablacji, to najbardziej dystalne miejsce ablacji w każdej następnej lokalizacji powinno być odległe o około 5 mm w kierunku proksymalnym od najbardziej proksymalnego miejsca ablacji w poprzedniej lokalizacji.
- Nie prowadzić ablacji, jeśli na obrazie fluoroskopowym widać, że elektrody stykają się ze sobą.
- Podczas aplikacji energii RF unikać całkowitego blokowania dopływu krwi do nerek.
- W trakcie aplikacji energii RF nie poruszaj cewnikiem ani przewodnikiem i nie wstrzykiwać roztworu soli fizjologicznej ani środka cieniującego.
- Podczas terapii w miejscach z ograniczonym przepływem krwi może wystąpić podwyższona reaktywność naczyń, np. skurcz.
- Jeśli generator przerwie aplikację energii z powodu wysokiej temperatury, należy przed przemieszczeniem cewnika do innego odcinka tętnicy uzyskać obraz naczyń, aby upewnić się, że nie doszło do skurczu lub zamknięcia naczyń.
- W trakcie aplikacji energii nie dotykać jednocześnie elektrod cewnika i elektrody dyspersyjnej, ponieważ mogłyby to spowodować oparzenia powierzchni skóry.
- W trakcie aplikacji energii nie dopuszczaj, aby elektroda cewnika lub elektroda dyspersyjna stykała się z jakimikolwiek metalowymi instrumentami lub powierzchniami, ponieważ mogłyby to spowodować oparzenia powierzchni skóry.

Zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w podręczniku użytkownika generatora.

8. Piśmiennictwo

- Lekarz powinien zapoznawać się z aktualnymi publikacjami fachowymi dotyczącymi bieżących praktyk postępowania medycznego w zabiegach interwencyjnych w obrębie tętnic nerkowych.
- Lekarz powinien zapoznać się ze szczegółowymi zasadami obsługi generatora opisanymi w podręczniku użytkownika generatora.

9. Instrukcja użytkownika

Należy ściśle przestrzegać niniejszej Instrukcji użytkownika oraz zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami użytkownika zawartymi w podręczniku użytkownika generatora.

9.1. Przygotowanie sprzętu i przygotowanie do zabiegu

1. Umieścić generator na wózku lub stole. Aby zapewniona była należyta wentylacja sprzętu, generator powinien znajdować się w odległości większej niż 30 cm (12 cali) od ściany i nie powinien być niczym nakryty podczas użytkowania.
2. Jeśli ma być używany pilot zdalnego sterowania i/lub przełącznik nożny, podłączyć pilota zdalnego sterowania i/lub przełącznik nożny do odpowiednich gniazd na tylnym panelu generatora. W razie potrzeby informacje wyświetlane na ekranie dotykowym mogą być prezentowane także na monitorze pracowni cewnikowania. W tym celu należy połączyć tylny panel generatora z monitorem pracowni cewnikowania, korzystając z przewodu DVI-D.
3. Podłączyć kabel zasilający do tylnego panelu generatora i włączyć generator, naciskając włącznik, który również znajduje się na tylnym panelu. W momencie włączania generatora nie powinien być do niego podłączony żaden cewnik.
4. Sprawdź, czy nie są wyświetlane komunikaty lub ostrzeżenia systemowe (np. sygnalizujące usterki; sprawdzić też stan kontrolki). Po zakończeniu autotestu system znajduje się w stanie STANDBY (CZUWANIE) i nie jest możliwe wykonywanie żadnych pomiarów. Po pomyślnym zakończeniu autotestu na wyświetlaczu przedniego panelu pojawi się monit o podłączenie cewnika do generatora.
5. Przygotować akcesoria potrzebne do zabiegu, takie jak elektroda dyspersyjna, cewnik prowadzący o rozmiarze 6 Fr, koszulka naczyniowa, przewodnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala), boczne ramię z zaworem i przejściówka Tuohy-Borst, a także wszelkie inne standardowe elementy używane pomocniczo przy przeszukowym śródnaczyniowym cewnikowaniu tętnic nerkowych.
6. Przygotować leki potrzebne do zabiegu, takie jak środki przeciwbólowe, atropina, nitrogliceryna i heparyna.

9.2. Przygotowanie pacjenta

1. Należy przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi technikami obowiązującymi przed zabiegiem elektrochirurgii i cewnikowania. Upewnić się, że całe ciało pacjenta, w tym kończyny, jest odizolowane od uziemionych części metalowych. Ściśle przestrzegać instrukcji producenta elektrody dyspersyjnej. Elektrody dyspersyjną należy umieścić na udzie lub w innym miejscu na skórze z dala od tkanki kostnej poza obszarem widocznym na angiogramie. W razie potrzeby ogolić skórę pacjenta, aby zapewnić dobry kontakt między elektrodą dyspersyjną a skórą. Niezapewnienie dobrego kontaktu całej samoprzylepnej powierzchni elektrody dyspersyjnej ze skórą pacjenta może skutkować poparzeniami lub odczytami wysokiej impedancji. Nie przykładaj elektrody dyspersyjnej w miejscach, w których mogą gromadzić się piły.

Uwaga: Potrzebna jest elektroda dyspersyjna jednorazowego użytku, przeznaczona dla dorosłych, spełniająca wymogi określone w normie IEC 60601-2-2.
2. Podłączyć elektrodę dyspersyjną do generatora, używając gniazda na bocznym panelu.
3. Na czas zabiegu zapewnić możliwość podawania pacjentowi leków przez wlew dożylny. Przed rozpoczęciem zabiegu podać pacjentowi odpowiedni ogólnoustrojowy środek przeciwkrzepliwy (taki jak heparyna). W trakcie aplikacji energii RF należy utrzymywać aktywowany czas krzepnięcia (ACT) na poziomie co najmniej 250 sekund.
4. Podać środek przeciwbólowy na co najmniej 5 minut przed ablacją. W trakcie zabiegu monitorować objawy czynności życiowych.
5. Przygotować pacjenta do wprowadzenia cewnika, stosując standardowe techniki interwencyjne. Podłączyć przejściówkę Tuohy-Borst do cewnika prowadzącego, a boczne ramię z zaworem do przejściówki Tuohy-Borst.

Uwaga: Jeśli używany będzie pilot zdalnego sterowania, włożyć go do jałowej torebki i umieścić w polu jałowym, stosując standardowe techniki aseptyczne.
6. Pod obserwacją fluoroskopową wstrzyknąć środek cieniujący do obu tętnic nerkowych, aby ocenić ich charakterystykę anatomiczną.
7. Ocenić, czy charakterystyka tętnic jest odpowiednia do wykonania zabiegu terapeutycznego.

9.3. Wprowadzanie cewnika do tętnicy nerkowej

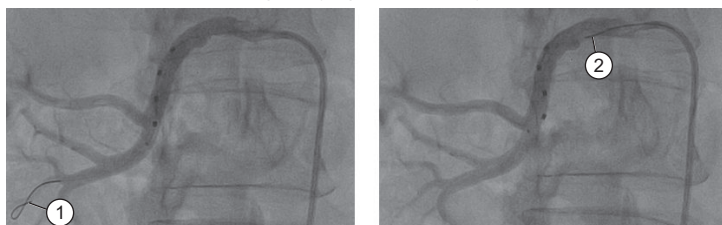
1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie zdjąć szczelne zamknięcie z zewnętrznej tacy i umieścić wewnętrzną tacę z cewnikiem w polu jałowym.
2. Gdy taca zawierająca cewnik znajdzie się w polu jałowym, ostrożnie zdjąć pokrywę, pociągając za jej zakładkę, aby uzyskać dostęp do cewnika i podłączonego na stałe kabla.
3. Wyjąć zwinięty kabel z tacy i położyć go na stabilnej jałowej powierzchni. Jedną ręką chwycić uchwyt cewnika, a drugą ręką chwycić pętlę transportową. Ostrożnie wyjąć uchwyt i pętlę z tacy, a następnie umieścić je na stabilnej jałowej powierzchni obok zwiniętego kabla.
4. Zdjąć skręcany klips ze zwiniętej części kabla i przenieść kabel podłączony na stałe do cewnika poza pole jałowe, gdzie osoba asystująca w zabiegu powinna podłączyć go do odpowiedniego gniazda na bocznym panelu generatora. Kabel należy przymocować do stołu lub serwetki za pomocą zacisku do ręczników, kleszczyków hemostatycznych lub podobnego przyrządu, aby ruchy kabla nie przenosiły się na cewnik ani jego uchwyt.
5. Osoba asystująca poza polem jałowym musi na ekranie dotykowym wybrać pacjenta (nowego lub tego samego, co dotychczas wybrany).
6. Wprowadzić przewodnik o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) do naczyń docelowych.
 - Dla uniknięcia ryzyka perforacji nerki zaleca się używanie wyłącznie przewodników z elastyczną końcówką dystalną, bez powłoki hydrofilnej.
7. Wyjąc cewnik z pętli transportowej. Wyciągając cewnik z pętli zwracać uwagę, by narzędzie do prostowania pozostawało przy uchwycie. Obejrzeć cewnik, aby sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
 - Jeśli cewnik jest uszkodzony, nie należy go używać.

- Cewnika, który został całkowicie lub częściowo wyjęty z pętli transportowej, nie należy do niej z powrotem wsuwać. Jeśli cewnik został wsunięty, należy go w całości wyjąć z pętli i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. W razie stwierdzenia uszkodzeń wymienić cewnik.
 - Przed użyciem nie przepłukiwać kanału cewnika ani cewnika znajdującego się w pętli transportowej. Nie wycierać spiralnej części cewnika.
8. Nasunąć narzędzie do prostowania na spiralną część cewnika (patrz ryc. 1), tak aby około 5-milimetrowy odcinek końcówki cewnika nadal wystawał z dystalnego końca narzędzia do prostowania.
 - Jeśli podczas nasuwania narzędzia do prostowania na spiralną część cewnika napotkany zostanie nadmierny opór, przerwać nasuwanie, wycofać narzędzie do prostowania i sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzeń.
 - W razie uszkodzenia elektrod lub dystalnego końca cewnika należy wymienić cewnik.
 9. Ścisnąć dystalny rozszerzony koniec narzędzia, aby zamocować cewnik. Ostrożnie wsunąć proksymalny koniec przewodnika przez końcówkę cewnika. Dalej wsuwać przewodnik przez cewnik, dopóki przewodnik nie wysunie się przez port do szybkiej wymiany (RX). Ten port wyjściowy znajduje się w odległości 30 cm proksymalnie względem dystalnej końcówki cewnika.
 - Jeśli przewodnik nie wysuwa się z portu do szybkiej wymiany (RX), wyjąć przewodnik z cewnika i wsunąć go ponownie, zwracając uwagę na ewentualne naruszenia urządzenia.
 - Jeśli cewnik jest naruszony lub uszkodzony, należy wymienić cewnik i przewodnik.
 10. Gdy przewodnik wysunie się z portu do szybkiej wymiany (RX), przesunąć narzędzie do prostowania w kierunku uchwytu, aby nie kolidowało z przewodnikiem.
 11. Jeśli nie ma ku temu przeciwwskazań, przed wprowadzeniem cewnika do tętnicy zastosować nitroglicerynę, aby ograniczyć ryzyko skurczu tętnicy.
 12. Wprowadzić cewnik na przewodniku przez cewnik prowadzący.
 - W przypadku używania cewnika prowadzącego o długości 55 cm końcówka cewnika wysunie się z cewnika prowadzącego, gdy znacznik na trzonie zostanie wprowadzony do obrotowego zaworu hemostatycznego.
 13. Gdy wszystkie cztery elektrody znajdują się poza cewnikiem prowadzącym, zostanie wyświetlony ekran monitorowania impedancji (ryc. 4).

Uwaga: Jeśli ekran monitorowania impedancji nie zostanie wyświetlony, należy wykonać następujące czynności:

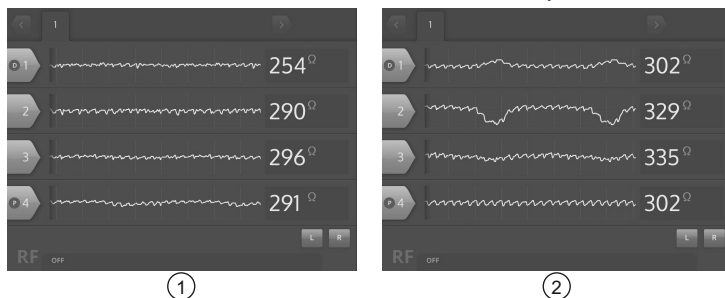
- a. Sprawdzić położenie cewnika i upewnić się, że wszystkie 4 elektrody znajdują się na zewnątrz cewnika prowadzącego.
- b. Sprawdzić prawidłowość połączenia i kontaktu elektrody dyspersyjnej z ciałem pacjenta.
- c. Jeśli poprzednie kroki nie doprowadziły do wyświetlenia ekranu monitorowania impedancji, należy spróbować przemieścić elektrodę dyspersyjną na bok pacjenta. W razie potrzeby wymienić elektrodę dyspersyjną.

9.4. Zapewnienie odpowiedniego przylegania do ściany



Rycina 3. Umieszczanie urządzenia w tętnicy nerkowej

1. Przewodnik wprowadzony za końcówkę dystalną (spirała nie jest rozprężona). Elektroda 1 znajduje się w rozgałęzieniu.
2. Przewodnik wycofany do położenia proksymalnego względem najbardziej proksymalnej elektrody (spirała rozprężona). Elektroda 1 znajduje się teraz w głównej tętnicy.



Rycina 4. Weryfikacja kontaktu ze ścianą tętnicy

1. Właściwy kontakt ze ścianą. Impedancje wszystkich 4 elektrod są stabilne, czego dowodzi zbliżony do linii prostej przebieg wykresu impedancji każdej z elektrod.
2. Brak właściwego kontaktu ze ścianą. Cykliczny przebieg o dużej amplitudzie widoczny jest szczególnie na wykresie impedancji elektrody 2, a także elektrody 1. Wymagane jest skorygowanie położenia cewnika w celu uzyskania właściwego kontaktu ze ścianą.

1. Wprowadzać cewnik pod obserwacją fluoroskopową, dopóki elektroda dystalna nie znajdzie się w tętnicy nerkowej (ryc. 3).
2. Pod obserwacją fluoroskopową rozprężyć spiralę, wycofując przewodnik do urządzenia, aż końcówka przewodnika znajdzie się w położeniu proksymalnym względem elektrody 4 (ryc. 3, obraz 2). Przewodnik nie powinien być całkowicie wysunięty z portu do szybkiej wymiany.
3. Właściwy kontakt ze ścianą jest zapewniony, gdy w ocenie lekarza spełnione są następujące dwa warunki:
 - a. Na obrazie angiograficznym widoczny jest prawidłowo rozprężony koniec dystalny.
 - b. Wartości impedancji na każdej z elektrod pozostają stabilne przez co najmniej jeden cykl oddechowy (ryc. 4, obraz 1).
 - Jeśli z oceny na podstawie powyższych dwóch kryteriów wynika, że kontakt ze ścianą nie jest prawidłowy, zaleca się nieznaczne skorygowanie położenia elektrod. W tym celu należy nieznacznie skręcić cewnik w kierunku przodu, a kontrolka LED wskaźnika zegara i/lub nieznacznie przesunąć cewnik do przodu. Te niewielkie manewry powinny poprawić przyleganie elektrody do ściany naczynia.
 - Jeśli te niewielkie korekty nie spowodują lepszego przylegania do ściany, należy ponownie wprowadzić przewodnik do dystalnego końca cewnika i zmienić położenie urządzenia w tętnicy.
4. Jeśli którakolwiek elektroda nie będzie znajdować się w tętnicy nerkowej lub dojdzie do rozprężenia którejkolwiek elektrody w niewłaściwym położeniu (np. w ujściu małego naczynia lub naczynia zaopatrującego nadnercze w krew), należy anulować wybór tych elektrod (wyłączyć), naciskając przyciski z odpowiadającymi im numerami na pilocie zdalnego sterowania lub na ekranie dotykowym generatora. Anulowanie wyboru tych poszczególnych elektrod spowoduje, że energia RF nie będzie do nich dostarczania po włączeniu aplikacji energii RF.

Uwaga: W momencie anulowania wyboru elektrod wszystkie one muszą znajdować się poza cewnikiem prowadzącym i muszą być dla nich wyświetlane wartości impedancji.
5. W razie potrzeby, w celach dokumentacyjnych, można jako nerkę lezoną wybrać nerkę lewą lub prawą, naciskając odpowiednie ikony na ekranie dotykowym generatora lub naciskając przycisk nerki na pilocie zdalnego sterowania. Naciskanie przycisku na pilocie zdalnego sterowania będzie powodowało naprzemienne przełączanie między lewą a prawą nerką.

9.5. Wykonywanie zabiegu ablacji

1. Po uzyskaniu prawidłowego przylegania elektrod potwierdzonego na obrazie angiograficznym oraz stabilnych przebiegów impedancji można rozpocząć aplikację energii RF do leczonego miejsca. W tym celu należy nacisnąć: przycisk RF na panelu przednim generatora, przycisk RF na pilocie zdalnego sterowania albo przełącznik nożny. Generator aplikuje energię przez 60 sekund (jest to docelowy czas trwania aplikacji), działając zgodnie ze zautomatyzowanym algorytmem, i automatycznie kończy aplikację energii po 60 sekundach. W trakcie prowadzenia terapii energią RF licznik odmierza czas do przodu, a kontrolka LED świeci na niebiesko. W każdym momencie zabiegu można przerwać aplikację energii RF, naciskając przycisk RF na panelu przednim generatora albo przycisk RF na pilocie zdalnego sterowania bądź przełącznik nożny.

Uwaga: Jeśli ablacja nie zostanie zainicjowana z powodu wysokich wartości impedancji, należy najpierw sprawdzić położenie cewnika, następnie kontakt elektrody dyspersyjnej, a jeśli to nie przyniesie rezultatu, spróbować przemieścić elektrodę dyspersyjną na bok pacjenta.
2. Jeśli generator przerwie dostarczanie energii RF do jednej lub kilku elektrod przed upływem 60 sekund, można przeprowadzić dodatkową aplikację energii RF przez tę samą elektrodę/te same elektrody i w tym samym miejscu. Najpierw należy zobrazować tętnicę, aby upewnić się, że można bezpiecznie przeprowadzić ablację. Za pomocą ekranu dotykowego anulować wybór elektrod, które ukończyły 60-sekundowy okres aplikacji energii. W razie potrzeby nieznacznie skorygować położenie cewnika, aby zapewnić prawidłowe przyleganie do ściany, a następnie ponownie zainicjować ablację.

Uwaga: Generator może automatycznie przerwać aplikację energii RF w razie wykrycia określonych stanów. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat lub kod systemowy (patrz podręcznik użytkownika generatora). W razie wystąpienia usterki sprzętowej na generatorze zostanie włączona czerwona kontrolka LED, wygenerowany zostanie alarm dźwiękowy i wyświetlony kod usterki, o ile będzie miał zastosowanie (więcej informacji o komunikatach i kodach zawiera podręcznik użytkownika generatora).

3. Jeśli leczone ma być więcej niż jedno miejsce tej samej tętnicy, przemieścić cewnik w kierunku proksymalnym, ciągnąc go do tyłu i omijając przy tym chore lub zwapniałe fragmenty naczyń. 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. Wycofać wyprostowany cewnik do cewnika prowadzącego. W przypadku leczenia innego naczynia, przemieścić do niego cewnik prowadzący. Powtarzać procedurę umieszczania cewnika i wykonywania ablacji.
 - Jeśli podczas wycofywania 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 wycofać wyprostowany cewnik z cewnika prowadzącego.
2. Wycofać 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 wkłucia.
4. Urządzenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi i/lub ustawowymi.

10. Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE WIELOPOŁOWY CEWNIK SYMPPLICITY SPYRAL™ DO DENERWACJI NEREK, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ WYTWORZONY W STARANNIE 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 WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE 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 deservação renal multielektrodos

1. Descrição do produto

O cateter de deservação renal multielektrodos (ou multipolos) Symplicity Spyral™ foi concebido para ser utilizado com o gerador de radiofrequência (RF) de deservação 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.

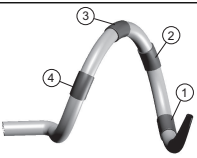
Configuração dos polos do cateter de deservação renal multipolos Symplicity Spyral™	Comprimento do tratamento: distância entre os polos 1 e 4 em função do diâmetro do cateter aplicado.	
	Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento do tratamento (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Polo 1 (Distal) 2. Polo 2 3. Polo 3 4. Polo 4 (Proximal) 	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 deservação renal Symplicity G3™ exibindo a tela de monitoração da impedância

2. Utilização prevista

O gerador de RF de deservação renal Symplicity G3™, quando utilizado com o cateter de deservação 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 deservação renal multipolos Symplicity Spyral™ é indicado para o tratamento da hipertensão não controlada.

4. Condições de utilização

- O cateter se destina a uma utilização única.
- O cateter se destina a ser utilizado somente com o gerador de RF de desnervação renal Symplicity 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 controle remoto, o cabo DVI-D, o interruptor de 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 controle 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 seguintes são necessários para estabelecer o acesso aos vasos-alvo: um cateter-guia de tamanho 6, uma bainha introdutora, uma torneira de passagem com derivação lateral e um adaptador Tuohy-Borst.

6. Riscos

Riscos da intervenção: morte, parada cardiorrespiratória, perturbações do ritmo cardíaco incluindo bradicardia, formação de coágulos sanguíneos e/ou embolia (que pode resultar em eventos isquêmicos como infarto do miocárdio, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, lesão renal ou isquemia periférica), hematoma retroperitoneal, hematoma, contusão, hemorragia, lesão arterial, espasmo arterial, estenose arterial, dissecação ou perfuração da artéria, aneurisma da artéria renal, perfuração do rim, pseudoaneurisma, fístula AV, dor, queimaduras da pele e lesões térmicas na vasculatura ou em outras 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: proteinúria, hematúria, perturbações eletrolíticas, deterioração da função renal, hipotensão, hipertensão, hipotensão ortostática, hipotensão conducente a hipoperfusão de órgãos-alvo, náusea e vômitos.

Perigos biológicos: risco de infecção, toxicidade, perfil de hematologia anormal, alergia, hemorragia e pirogenicidade.

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.

7. Avisos e precauções

7.1. Relacionados com a utilização de radiofrequência em laboratórios de cateterismo

- A cirurgia por radiofrequência utiliza uma saída de alta frequência. Não efetue procedimentos caso estejam presentes substâncias inflamáveis ou explosivas, tais como anestésicos inflamáveis ou agentes de preparação da pele.
- As interferências produzidas pelo manuseamento de equipamento cirúrgico de alta frequência poderão influenciar de forma adversa o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos, como monitores e sistemas de imagiologia.
- A cirurgia por radiofrequência poderá produzir uma saída elétrica perigosa. Este equipamento se destina a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado, com formação na utilização deste equipamento.

7.2. Relacionados com as técnicas intervencionistas

- É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados às técnicas de acesso vascular e ao cateterismo transluminal percutâneo em artérias renais, antes de utilizar este dispositivo. Os médicos deverão estar familiarizados com as técnicas utilizadas para mitigar possíveis problemas ligados ao procedimento que podem ser encontrados durante o tratamento de artérias renais, como a dissecação ou perfuração arteriais ou a perfuração do rim. Certifique-se de que os acessórios e produtos normalmente utilizados nessas situações estão disponíveis.
- Certifique-se de que o cateter-guia é irrigado com soro fisiológico heparinizado entre cada tratamento.
- Antes da utilização, não irrigue o lúmen do cateter ou o cateter enquanto este estiver no aro. Não limpe a parte em forma de espiral do cateter.
- Proceda com cuidado para evitar uma exposição excessiva do paciente aos agentes de contraste.
- Evite utilizar um agente de contraste ionizado quando efetuar a desnervação renal.

7.3. Relacionados com o paciente

- O cateter não foi avaliado em pacientes grávidas, que estão amamentando ou que estejam considerando engravidar, nem em pacientes com diabetes mellitus tipo I, com angioplastia renal prévia, stents renais permanentes, enxertos na aorta ou anatomia renal anormal.
- Evite utilizar o cateter em indivíduos em que a redução da pressão arterial possa ser considerada perigosa (como aqueles com doença cardíaca valvular hemodinamicamente significativa).
- Os marca-passos implantáveis e os cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI) podem ser afetados negativamente pela ablação por RF. Considere a possibilidade de desativar os CDI durante a ablação, mantendo fontes externas temporárias de estimulação e de desfibrilação disponíveis durante a ablação e efetuando uma análise completa da função do dispositivo implantado após a ablação.
- Evite efetuar o tratamento em artérias com um diâmetro inferior a 3 mm ou superior a 8 mm.
- Evite efetuar o tratamento em artérias com doença significativa ou com obstruções que limitem o fluxo sanguíneo.
- A utilização segura da cirurgia por radiofrequência monopolar requer um acoplamento adequado do polo dispersivo ao paciente. Cumpra todas as instruções do fabricante para a colocação do polo dispersivo e para o isolamento correto do paciente relativamente a quaisquer superfícies metálicas.
- A não obtenção de um bom contato da pele com toda a superfície adesiva do polo dispersivo poderá originar uma queimadura ou medições de impedância elevada.
- O paciente não deverá entrar em contato com peças metálicas que estejam aterradas ou que possuam uma capacitância apreciável de ligação à terra (como suportes das mesas de operação, etc). Recomenda-se a utilização de panos antiestáticos para este fim.
- A frequência cardíaca do paciente poderá cair durante o procedimento de ablação. A administração de medicamentos, como a atropina, pode ser necessária.
- É provável que o paciente sinta dor durante a aplicação da energia de radiofrequência. Deve-se administrar medicação analgésica apropriada pelo menos 5 minutos antes de proceder à ablação dos nervos renais.
- Deve-se administrar nitroglicerina para evitar o espasmo vascular durante a ablação, se não for contraindicada.
- Deve ser mantido um tempo de coagulação ativada (TCA) de pelo menos 250 segundos durante o procedimento. É necessária uma utilização apropriada de anticoagulantes sistêmicos.

7.4. Relacionados com o cateter de ablação e o gerador

- Antes de colocar o cateter na vasculatura, ligue o gerador e permita a conclusão de um teste automático do sistema.
- O cateter destina-se apenas a utilização num único doente. Não reesterilize nem reutilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade e a funcionalidade do dispositivo e originar risco de transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro, o que poderá causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Não avance o cateter se sentir resistência.
- Evite avançar o fio-guia para uma posição demasiado distal, de forma a reduzir o risco de danificar o rim. De igual modo, a Medtronic recomenda a utilização de fios-guia que não tenham um revestimento hidrofílico para prevenir danos involuntários nos rins ou nas artérias renais.
- O cateter deve avançar sob fluoroscopia. Evite torcer o cateter mais de 180 graus para prevenir o emaranhamento do fio-guia.
- Evite efetuar o tratamento em segmentos da artéria renal que possam estar muito próximos de estruturas como o ureter ou o rim.

7.5. Relacionados ao tratamento por RF

- Remova todos os fios-guia que não estejam contidos no cateter (como um fio auxiliar) do local de tratamento, antes de ativar a administração de RF.
- No caso de várias ablações, a ablação mais distal do local de tratamento subsequente deverá se situar a uma distância de cerca de 5 mm em posição proximal à ablação mais proximal efetuada durante a ablação precedente.
- Não efetue a ablação se os polos estiverem em contato uns com os outros conforme observado por fluoroscopia.
- Evite obstruir o fluxo sanguíneo renal durante a aplicação de RF.
- Durante a aplicação de RF, não mova o cateter nem o fio-guia e não injete soro fisiológico nem agente de contraste.
- É possível encontrar uma maior reatividade vascular, tal como um espasmo, quando o tratamento é efetuado em áreas com fluxo sanguíneo reduzido.

- 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 existe nenhum espasmo nem oclusão antes de reposicionar o cateter numa seção 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 pormenores 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 do equipamento e do procedimento

1. Instale o gerador num carrinho ou numa mesa. Para uma ventilação adequada do equipamento, posicione o gerador afastado mais de 30 cm (12 pol.) da parede e não o cubra durante a sua utilização.
2. Se desejar utilizar um controle remoto e/ou um interruptor de pedal, ligue o controle remoto e/ou o interruptor de pedal aos respetivos receptáculos no painel traseiro do gerador. Se desejado, a informação visualizada na tela tátil também pode ser projetada num monitor do 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 (ligado/desligado), 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 luzes 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. Reúna os acessórios necessários para o procedimento, tais como um polo dispersivo, um cateter-guia de tamanho 6, uma bainha introdutora, um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), uma torneira de passagem com derivação lateral e um adaptador Tuohy-Borst, bem como quaisquer outros itens padrão utilizados para facilitar o cateterismo transluminal percutâneo em artérias renais.
6. Reúna os medicamentos necessários para o procedimento, como analgésicos, atropina, nitroglicerina e heparina.

9.2. Preparação do paciente

1. Prepare o paciente utilizando técnicas padrão de eletrocirurgia 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, raspe os pelos do paciente 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 toda a superfície adesiva 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 dispõe de um acesso intravenoso (IV) para administração da medicação durante o procedimento. Antes do início do procedimento, administre ao paciente anticoagulantes sistêmicos apropriados (como heparina). Mantenha um tempo de coagulação ativada (TCA) de pelo menos 250 segundos durante a aplicação de 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 Tuohy-Borst ao cateter-guia e a torneira de passagem com derivação lateral ao adaptador Tuohy-Borst.
- Observação:** Caso o controle 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 ambas as artérias renais para avaliar a anatomia.
 7. Determine se as artérias são adequadas para o tratamento.

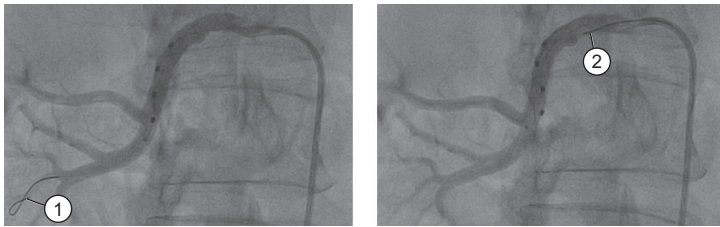
9.3. Introdução do cateter na artéria renal

1. Utilizando uma técnica asséptica, remova cuidadosamente o selo 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 respetiva lingueta destacável, para acessar o cateter e o cabo integrado.
3. Retire o cabo enrolado do tabuleiro e coloque-o numa superfície estéril estável. Segure na alça do cateter com uma mão e no aro com a outra mão. Remova cuidadosamente a alça e o aro do tabuleiro e coloque-os na superfície estéril estável ao lado do cabo enrolado.
4. Remova a braçadeira de fixação 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 pano cirúrgico utilizando uma pinça para toalhas, uma pinça hemostática ou um acessório equivalente, de modo a impedir o movimento do cateter e da 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 polegadas) para o interior do vaso-alvo.
 - Recomenda-se a utilização exclusiva de fios-guia com pontas distais flexíveis e que não tenham um revestimento hidrofílico para evitar a perfuração do rim.
7. Retire o cateter do aro. Certifique-se de que o instrumento de endireitamento permanece junto da alça quando puxar o cateter para fora do aro. Inspeção o cateter para ver se apresenta danos.
 - Se o cateter estiver danificado, não utilize.
 - Não avance o cateter no aro após a sua remoção total ou parcial do aro. Caso tal suceda, remova totalmente o cateter do aro e inspecione-o para ver se apresenta danos. Se estiver danificado, substitua o cateter.
 - Antes da utilização, não irrigue o lúmen do cateter ou o cateter enquanto este estiver no aro. Não limpe a parte em forma de espiral do cateter.
8. Faça deslizar o instrumento de endireitamento sobre a seção em forma de espiral do cateter conforme ilustrado 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 endireitamento.
 - Se encontrar uma resistência excessiva durante o avanço do instrumento de endireitamento sobre a seção em forma de espiral do cateter, pare, retraia o instrumento de endireitamento e avalie os danos.
 - Se os polos ou a extremidade distal do cateter estiverem danificados, substitua o cateter.
9. Aperte a extremidade distal mais larga do instrumento para prender o cateter. Insira cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia através da ponta do cateter. Continue passando o fio-guia através do cateter até o fio-guia sair pela porta de troca rápida. Esta porta de saída está localizada a uma distância de 30 cm na direção proximal da ponta distal do cateter.
 - Caso o fio-guia não saia pela porta de troca rápida, retire o fio-guia do cateter e volte a introduzi-lo verificando se existem fendas no dispositivo.
 - Se o cateter estiver fendido ou danificado, substitua o cateter e o fio-guia.
10. Quando o fio-guia tiver saído pela porta de troca rápida, volte a colocar o instrumento de endireitamento 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 contraindicada.
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 sairá do cateter-guia quando o marcador do eixo entrar na válvula hemostática rotativa.
13. Quando os quatro polos saírem do cateter-guia, surgirá a tela de monitoração da impedância (Figura 4).

Observação: Se o visor não passar para a tela de monitoração da impedância, siga os seguintes passos:

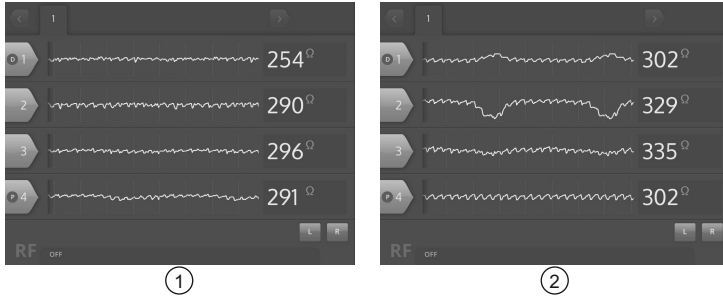
- a. Verifique a posição do cateter e certifique-se de que os 4 polos estão fora do cateter-guia.
- b. Verifique se a ligação do polo dispersivo e o contato com o paciente são adequados.
- c. Se a tela de monitoração da impedância não surgir após os passos anteriores, experimente mover o polo dispersivo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

9.4. Obtenção de um contato adequado com a parede



1. Fio-guia inserido para além da extremidade distal (espiral não aberta). O polo 1 está localizado na bifurcação.
2. Fio-guia retraído na direção proximal ao polo mais proximal (espiral aberta). O polo 1 está agora na artéria principal.

Figura 3. Colocação do dispositivo dentro da artéria renal



1. Contato adequado com a parede. Os valores de impedância dos 4 polos estão estáveis, conforme se vê pelo traçado da impedância linear geral em todos os polos.
2. Contato inadequado com a parede. Se observa um traçado cíclico de grande amplitude no polo 2 em particular e no polo 1. São necessários ajustes no cateter para obter um contato adequado com a parede.

Figura 4. Efetuar um contato adequado com a artéria

1. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter até o polo distal estar localizado na artéria renal (Figura 3).
2. Sob orientação fluoroscópica, abra a espiral através de retração do fio-guia para o interior do dispositivo, até que a ponta do fio-guia esteja proximal ao polo 4 (Figura 3, imagem 2). Certifique-se de que o fio-guia não sai totalmente da porta de troca rápida.
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 da impedância em cada polo se mantêm estáveis durante pelo menos um ciclo respiratório (Figura 4, imagem 1).
 - Caso o contato 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 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 óstio de um pequeno vaso ou um vaso de irrigação das glândulas suprarrenais), desseleccione (desligue) estes polos pressionando o botão ou o número do polo no controle remoto ou na tela tátil do gerador. Ao desselecionar estes polos individuais, a energia de RF não será distribuída por eles quando a RF é ativada.

Observação: A desseleção 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 selecionar o rim esquerdo ou direito para tratamento, pressionando os ícones na tela tátil do gerador ou apertando o botão do rim do controle remoto. Apertar o botão do controle remoto, causa a alternância entre a seleção 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 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 empurrando 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 dispersivo e, por fim, experimente mover o polo dispersivo 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 terminou(aram) o tratamento, no mesmo local. Primeiro visualize a artéria para certificar-se de que é seguro efetuar uma ablação. Utilizando a tela tátil, desseleccione 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 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 sonoro 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 de aplicação dos 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 iniciar o 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 bainha ao mesmo tempo.
3. Retire a bainha 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 SYMPPLICITY SPYRAL™, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC E RESPECTIVAS AFILIADAS, DORAVANTE REFERIDAS COMO "MEDTRONIC", NÃO TÊM CONTROLE 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 RELATIVA AO PRODUTO.

Symplicity Spyral™

Cateter de deservação renal multipolos

1. Descrição do produto

O cateter de deservação renal multipolos Symplicity Spyral™ foi concebido para ser utilizado juntamente com o gerador de radiofrequência (RF) de deservação renal Symplicity 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 6,5 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 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 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 Symplicity 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) 2. Polo 2 3. Polo 3 4. Polo 4 (Proximal)	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. 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 Symplicity G3™ exibindo o ecrã de monitorização da impedância

2. Utilização prevista

O gerador de RF de deservação renal Symplicity G3™, quando utilizado com o cateter de deservação renal multipolos Symplicity 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 Symplicity 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 Symplicity 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 seguintes 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, dissecação ou perfuração da artéria, aneurisma da artéria renal, perfuração do rim, pseudoaneurisma, fístula 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: Proteinúria, hematúria, 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 pirogenicidade.

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.

7. Avisos e precauções

7.1. Relacionados com a utilização de radiofrequência em laboratórios de cateterismo

- A cirurgia por radiofrequência utiliza uma saída de alta frequência. Não efetue procedimentos caso estejam presentes substâncias inflamáveis ou explosivas, tais como anestésicos inflamáveis ou agentes de preparação da pele.
- As interferências produzidas pelo manuseamento de equipamento cirúrgico de alta frequência poderão influenciar de forma adversa o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrónicos, como monitores e sistemas de imagiologia.
- A cirurgia por radiofrequência poderá produzir uma saída elétrica perigosa. Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado, com formação na utilização deste equipamento.

7.2. Relacionados com as técnicas intervencionistas

- É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados às técnicas de acesso vascular e ao cateterismo transluminal percutâneo em artérias renais, antes de utilizar este dispositivo. Os médicos deverão estar familiarizados com as técnicas utilizadas para mitigar possíveis problemas ligados ao procedimento que podem ser encontrados durante o tratamento de artérias renais, como a dissecação ou perfuração arteriais ou a perfuração do rim. Certifique-se de que os acessórios e produtos normalmente usados nessas situações estão disponíveis.
- Certifique-se de que o cateter-guia é irrigado com soro fisiológico heparinizado entre cada tratamento.
- Antes da utilização, não irrigue o lúmen do cateter ou o cateter enquanto este estiver no aro. Não limpe a parte em forma de espiral do cateter.
- Proceda com cuidado para evitar uma exposição excessiva do doente aos agentes de contraste.
- Evite utilizar um agente de contraste ionizado quando efetuar a desnervação renal.

7.3. Relacionados com o doente

- O cateter não foi avaliado em doentes grávidas, a amamentar ou que estejam a considerar engravidar, nem em doentes com diabetes mellitus tipo I, com angioplastia renal prévia, stents renais permanentes, enxertos na aorta ou anatomia renal anómala.
- Evite utilizar o cateter em indivíduos em que a redução da pressão arterial possa ser considerada perigosa (como doentes com doença cardíaca valvular hemodinamicamente significativa).
- Os pacemakers implantáveis e os cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI) podem ser afetados negativamente pela ablação por RF. Considere a possibilidade de desativar os CDI durante a ablação, mantendo fontes externas temporárias de estimulação e de desfibrilhação disponíveis durante a ablação e efetuando uma análise completa da função do dispositivo implantado após a ablação.
- Evite efetuar o tratamento em artérias com um diâmetro inferior a 3 mm ou superior a 8 mm.
- Evite efetuar o tratamento em artérias com doença significativa ou com obstruções que limitem o fluxo sanguíneo.
- A utilização segura da cirurgia por radiofrequência monopolar requer um acoplamento adequado do polo dispersivo ao doente. Cumpra todas as instruções do fabricante para a colocação do polo dispersivo e para o isolamento correto do doente relativamente a quaisquer superfícies metálicas.
- A não obtenção de um bom contacto da pele com toda a superfície adesiva do polo dispersivo poderá originar uma queimadura ou medições de impedância elevada.
- O doente não deverá entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que possuam uma capacidade apreciável de ligação à terra (como suportes das mesas de operação, etc). Recomenda-se a utilização de panos antiestáticos para este fim.
- A frequência cardíaca do doente poderá cair durante o procedimento de ablação. A administração de medicamentos, como a atropina, pode ser necessária.
- É provável que o doente sinta dor durante a aplicação da energia de radiofrequência. Deve administrar-se medicação analgésica apropriada pelo menos 5 minutos antes de proceder à ablação dos nervos renais.
- Deve administrar-se nitroglicerina para evitar o espasmo vascular durante a ablação se não for contraindicada.
- Deve ser mantido um tempo de coagulação ativada (TCA) de pelo menos 250 segundos durante o procedimento. É necessária uma utilização apropriada de anticoagulantes sistémicos.

7.4. Relacionados com o cateter de ablação e o gerador

- Antes de colocar o cateter na vasculatura, ligue o gerador e permita a conclusão de um teste automático do sistema.
- O cateter destina-se apenas a utilização num único doente. Não reesterilize nem reutilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade e a funcionalidade do dispositivo e originar o risco de transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro, o que poderá causar lesões, doença ou a morte do doente.
- Não avance o cateter se sentir resistência.
- Evite avançar o fio-guia para uma posição demasiado distal, de forma a reduzir o risco de danificar o rim. De igual modo, a Medtronic recomenda a utilização de fios-guia que não tenham um revestimento hidrofílico para prevenir danos involuntários nos rins ou nas artérias renais.
- O cateter deve avançar sob fluoroscopia. Evite apertar o cateter mais de 180 graus para prevenir o emaranhamento do fio-guia.
- Evite efetuar o tratamento em segmentos da artéria renal que possam estar muito próximos de estruturas como o uréter ou o rim.

7.5. Relacionados com o tratamento por RF

- Remova todos os fios-guia que não estejam contidos no cateter (como um fio auxiliar) do local de tratamento, antes de ativar a administração de RF.
- No caso de várias ablações, a ablação mais distal do local de tratamento subsequente deverá situar-se a uma distância de cerca de 5 mm em posição proximal à ablação mais proximal efetuada durante a ablação precedente.
- Não efetue a ablação se os polos estiverem em contacto uns com os outros conforme observado por fluoroscopia.
- Evite obstruir o fluxo sanguíneo renal durante a aplicação de RF.
- Durante a aplicação de RF, não mova o cateter nem o fio-guia e não injete soro fisiológico nem agente de contraste.
- É possível encontrar uma maior reatividade vascular, tal como um espasmo, quando o tratamento é efetuado em áreas com fluxo sanguíneo reduzido.
- 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 existe nenhum espasmo nem oclusão antes de reposicionar o cateter numa secção diferente da artéria.
- Não toque simultaneamente num polo do cateter e no polo dispersivo durante a aplicação de energia, pois poderá provocar queimaduras da pele superficiais.
- Não permita que um polo do cateter ou o polo dispersivo entrem em contacto com uma superfície ou instrumento metálico durante a aplicação de energia, pois tal poderá provocar queimaduras da pele superficiais.

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

8. Bibliografia

- 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 pormenores 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 do equipamento e do procedimento

1. Instale o gerador num carrinho ou numa mesa. Para uma ventilação adequada do equipamento, posicione o gerador afastado mais de 30 cm (12 pol.) da parede e não o cubra durante a sua utilização.
2. Se desejar utilizar um controlo remoto e/ou um pedal, ligue o controlo remoto e/ou o pedal aos respetivos recetáculos no painel traseiro do gerador. Se desejado, a informação visualizada no ecrã tátil também pode ser projetada num monitor do 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 premindo o interruptor on/off (ligado/desligado), que também está situado no painel traseiro. Certifique-se de que não está ligado nenhum cateter ao gerador enquanto o gerador estiver a ser ligado.
4. Verifique se existem mensagens de indicadores do sistema ou avisos (como um erro ou luzes 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 um ecrã indicando ao utilizador que ligue um cateter ao gerador.
5. Reúna os acessórios necessários para o procedimento, tais como um polo dispersivo, um cateter-guia de 6 Fr, uma bainha introdutora, um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas), uma torneira de passagem com derivação lateral, um adaptador Tuohy-Borst, bem como quaisquer outros itens padrão utilizados para facilitar o cateterismo transluminal percutâneo em artérias renais.
6. Reúna os fármacos necessários para o procedimento, como analgésicos, atropina, nitroglicerina e heparina.

9.2. Preparação do doente

1. Prepare o doente utilizando técnicas padrão de eletrocirurgia e cateterismo. Certifique-se de que todo o corpo do doente, incluindo as extremidades, está isolado do contacto com peças metálicas ligadas à terra. Siga atentamente as instruções fornecidas pelo fabricante do polo dispersivo. O polo dispersivo deve ser colocado na coxa ou noutra zona não óssea do corpo e deve encontrar-se fora do campo angiográfico de visualização. Se necessário, rape os pelos do doente para promover um bom contacto entre o polo dispersivo e a pele. A não obtenção de um bom contacto com a pele por parte de toda a superfície adesiva do polo dispersivo poderá originar uma queimadura ou medições de impedância elevada. Não aplique o polo dispersivo em locais onde possa ocorrer acumulação de líquidos.

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

2. Ligue o polo dispersivo ao gerador utilizando o recetáculo localizado no painel lateral.
3. Certifique-se de que o doente dispõe de um acesso intravenoso (IV) para administração da medicação durante o procedimento. Antes do início do procedimento, administre ao doente anticoagulantes sistémicos apropriados (como heparina). Mantenha um tempo de coagulação ativada (TCA) de pelo menos 250 segundos durante a aplicação de RF.
4. Administre os analgésicos pelo menos 5 minutos antes da ablação. Verifique os sinais vitais ao longo do procedimento.
5. Prepare o doente para a colocação do cateter utilizando técnicas intervencionistas padrão. Ligue o adaptador Tuohy-Borst ao cateter-guia e a torneira de passagem com derivação lateral ao adaptador Tuohy-Borst.
Nota: Caso o controlo remoto esteja a ser 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 ambas as 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 selo 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 respetiva lingueta destacável, para aceder ao cateter e ao cabo integrado.
3. Retire o cabo enrolado do tabuleiro e coloque-o numa superfície estéril estável. Segure no manípulo do cateter com uma mão e no aro com a outra mão. Remova cuidadosamente o manípulo e o aro do tabuleiro e coloque-os na superfície estéril estável ao lado do cabo enrolado.
4. Remova a braçadeira de fixação da secção enrolada do cabo e passe o cabo integrado para fora do campo estéril, para que um assistente ligue o cabo no recetáculo apropriado do painel lateral do gerador. O cabo deverá ser preso à mesa ou ao pano cirúrgico utilizando uma pinça para toalhas, uma pinça hemostática ou um acessório equivalente, de modo a impedir o movimento do cateter e do manípulo.
5. Um assistente fora do campo estéril deverá efetuar a seleção do doente no ecrã tátil (novo doente ou mesmo doente).
6. Avance um fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) para o interior do vaso-alvo.
 - Recomenda-se a utilização exclusiva de fios-guia com pontas distais flexíveis e que não tenham um revestimento hidrofílico para evitar a perfuração do rim.
7. Retire o cateter do aro. Certifique-se de que o instrumento de endireitamento permanece junto do manípulo quando puxar o cateter para fora do aro. Inspeccione o cateter para ver se apresenta danos.
 - Se o cateter estiver danificado, não utilize.
 - Não avance o cateter no aro após a sua remoção total ou parcial do aro. Caso tal suceda, remova totalmente o cateter do aro e inspeccione-o para ver se apresenta danos. Se estiver danificado, substitua o cateter.
 - Antes da utilização, não irrigue o lúmen do cateter ou o cateter enquanto este estiver no aro. Não limpe a parte em forma de espiral do cateter.
8. Faça deslizar o instrumento de endireitamento sobre a secção em forma de espiral do cateter conforme ilustrado 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 endireitamento.
 - Se encontrar uma resistência excessiva durante o avanço do instrumento de endireitamento sobre a secção em forma de espiral do cateter, pare, retraia o instrumento de endireitamento e avalie os danos.
 - Se os polos ou a extremidade distal do cateter estiverem danificados, substitua o cateter.
9. Aperte a extremidade distal mais larga do instrumento para prender o cateter. Insira cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia através da ponta do cateter. Continue a passar o fio-guia através do cateter até que o fio-guia saia pela porta de troca rápida. Esta porta de saída está localizada a uma distância de 30 cm na direção proximal da ponta distal do cateter.
 - Caso o fio-guia não saia pela porta de troca rápida, retire o fio-guia do cateter e volte a introduzi-lo verificando se existem fendas no dispositivo.
 - Se o cateter estiver fendido ou danificado, substitua o cateter e o fio-guia.
10. Quando o fio-guia tiver saído pela porta de troca rápida, volte a colocar o instrumento de endireitamento junto do manípulo 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 contraindicada.
12. Avance o cateter sobre o fio-guia e através do cateter-guia.
 - Se utilizar um cateter-guia de 55 cm, a ponta do cateter sairá do cateter-guia quando o marcador do eixo entra na válvula hemostática rotativa.
13. Quando os quatro polos saírem do cateter-guia, surgirá o ecrã de monitorização da impedância (Figura 4).
Nota: Se o visor não passar para o ecrã de monitorização da 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 contacto com o doente são adequados.
 - c. Se o ecrã de monitorização da impedância não surgir após os passos anteriores, experimente mover o polo dispersivo para o flanco do doente. Se necessário, substitua o polo dispersivo.

9.4. Obtenção de um contacto adequado com a parede



1. Fio-guia inserido para além da extremidade distal (espiral não aberta). O polo 1 está localizado na bifurcação.
2. Fio-guia retraído na direção proximal ao polo mais proximal (espiral aberta). O polo 1 encontra-se agora na artéria principal.

Figura 3. Colocação do dispositivo dentro da artéria renal

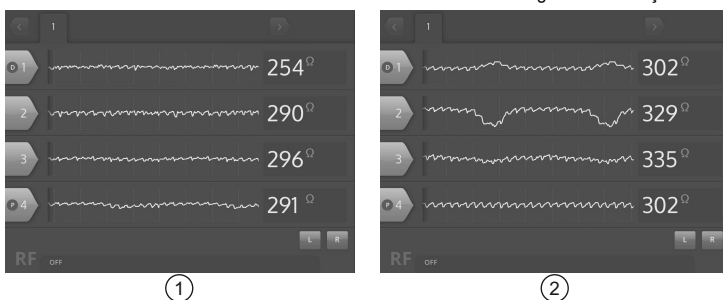


Figura 4. Efeitos de um contacto adequado com a artéria

1. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter até que o polo distal esteja localizado na artéria renal (Figura 3).
2. Sob orientação fluoroscópica, abra a espiral através de retração do fio-guia para o interior do dispositivo, até que a ponta do fio-guia esteja proximal ao polo 4 (Figura 3, imagem 2). Certifique-se de que o fio-guia não sai totalmente da porta de troca rápida.

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 suprarenais), desseleccione (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 desseleção 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, altera entre a seleção 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(aram) o tratamento, no mesmo local. Primeiro visualize a artéria para certificar-se de que é seguro efetuar uma ablação. Utilizando o ecrã tátil, desseleccione 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 bainha ao mesmo tempo.
3. Retire a bainha 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 SYMPPLICITY SPYRAL™, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC E RESPECTIVAS AFILIADAS, DORAVANTE REFERIDAS COMO "MEDTRONIC", NÃO TÊM 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.

Symlicity Spyral™

Cateter multielectrod de denervare renală

1. Descrierea produsului

Cateterul multielectrod de denervare renală Symlicity Spyral™ este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu generatorul de radiofrecvență (RF) pentru denervare renală Symlicity 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 hidrofiliu, pentru administrare. Pentru o succesiune mai dreaptă a electrozilor în timpul administrării, Medtronic recomandă utilizarea unui fir de ghidare pentru sprijin suplimentar, de exemplu, firul de ghidare Medtronic Thunder®. În plus, un electrod de dispersie standard (de asemenea cunoscut sub denumirea de electrod neutru, electrod tip placă de retur 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 câruciorul 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 prevăzut cu 4 electrozi radioopaci din aur la capătul distal (elicoidal) al spiralei. În configurație dreaptă, distanța dintre electrozii 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 vârf radioopac este poziționat la 1 mm proximal față de vârful cateterului și ajută la poziționarea cateterului cu ajutorul fluoroscopiei. Cateterul este de asemenea prevăzut cu un instrument de îndreptat 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.

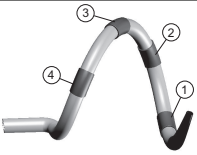
Configurația electrozilor cateterului multielectrod de denervare renală Symlicity Spyral™	Lungimea pentru tratament: distanța între electrozii 1 și 4 calculată în funcție de diametrul desfășurat.	
	Diametrul vasului (mm)	Lungime de tratament (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Electrod 1 (Distal) 2. Electrod 2 3. Electrod 3 4. Electrod 4 (Proximal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Figura 1. Instrument de îndreptat utilizat pe porțiunea distală a cateterului Symplicity Spyral™

Generatorul 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. Identificatorii pentru electrozi de pe ecranul generatorului corespund fiecărui electrod de pe cateter (consultați tabelul 1 și figura 2). Ecranul tactil și telecomanda generatorului permit utilizatorului să parcurgă diferite opțiuni (de exemplu, selectarea/deselectarea canalelor, vizualizarea seturilor de date despre ablațiile anterioare, sau selectarea rinichiului stâng sau drept). Generatorul utilizează un algoritm automat pentru a controla setările pentru alimentare și durată care vor fi folosite pentru cateter. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare al generatorului G3.



Figura 2. Imagine reprezentativă a generatorului RF pentru denervare renală Symplicity G3™ care afișează ecranul de monitorizare a impedanței

2. Scopul utilizării

Generatorul de RF pentru denervare renală Symplicity G3™, atunci când este utilizat împreună cu cateterul multielectrod de denervare renală Symplicity Spyral™, este destinat furnizării unui nivel redus de energie de radiofrecvență (RF) prin peretele arterei renale, pentru a denerva rinichiul uman.

3. Indicații pentru utilizare

Cateterul multielectrod de denervare renală Symplicity Spyral™ este recomandat pentru tratarea hipertensiunii necontrolate.

4. Condiții pentru utilizare

- Cateterul este strict de unică folosință.
- Cateterul este destinat exclusiv utilizării împreună cu generatorul RF pentru denervare renală Symplicity G3™.
- Cateterul are o perioadă de valabilitate limitată. Produsul trebuie utilizat înaintea depășirii datei de expirare înscrisă pe etichetă.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie depozitat într-un spațiu răcoros și uscat. Produsul nu trebuie expus la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Verificați cu atenție ambalajul steril înainte de deschidere pentru a nu exista deteriorări. Nu utilizați dacă pachetul este deschis sau deteriorat.

5. Mod de livrare

- Cateterul este ambalat într-o configurație cu tavă dublă. Tava interioară adăpostește cateterul, în timp ce tava exterioară cu capac Tyvek® etanșat asigură o barieră sterilă.
- Generatorul, telecomanda, cablul DVI-D, comutatorul cu pedală opțional și căruciorul opțional sunt nesterile și refozibile. Aceste articole sunt livrate separat de cateter.
- Articolele care sunt necesare pentru finalizarea tratamentului, deși nu sunt furnizate, includ un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), un electrod de dispersie standard pentru adulți și o pungă sterilă pentru telecomandă dacă aceasta este utilizată în câmpul steril, precum și alte articole standard utilizate pentru a facilita cateterizarea transluminală percutanată a arterelor renale. În plus, pentru a obține acces la vasele țintă sunt necesare următoarele accesorii: un cateter de ghidare de 6 Fr, o teacă de introducere, un braț lateral cu robinet și un adaptor Tuohy-Borst.

6. Riscuri

Riscurile intervenției: deces, stop cardiorespirator, tulburări de ritm cardiac, inclusiv bradicardie, formarea de cheaguri de sânge și/sau embolie (care poate duce la evenimente ischemice, precum infarct miocardic, embolie pulmonară, accident vascular cerebral, afectare renală sau ischemie periferică), hematom retroperitoneal, hematom, echimoze, sângerare, leziuni arteriale, spasm arterial, stenoză arterială, disecție sau perforație arterială, anevrism la nivelul arterei renale, perforarea rinichiului, pseudoanevrism, fistulă arteriovenoasă, durere, arsuri ale pielii și leziuni termice ale rețelei vasculare sau ale altor structuri, cauzate de utilizarea energiei.

Substanțele de contrast, substanțele narcotice, anxioliticele, alte analgezice și agenții antispastici vasculari se folosesc, de asemenea, în mod obișnuit în timpul procedurii sau ulterior; utilizarea acestor substanțe este asociată cu riscuri cunoscute.

Alte riscuri ale tratamentului includ: proteinurie, hematurie, dezechilibre electrolitice, deteriorarea funcției renale, hipotensiune, hipertensiune, hipotensiune ortostatică, hipotensiune care cauzează hipoperfuzie la nivelul unui organ, stare de greață și vărsături.

Pericole biologice: riscuri de infecție, toxicitate, tablou hematologic anormal, alergii, hemoragie și pirogenicitate.

Pericole ecologice: conform protocolului standard din spital privind utilizarea și scoaterea din uz corespunzătoare a deșeurilor biologice.

Pericole legate de radiații: conform utilizării obișnuite a razelor X în cadrul procedurilor intervenționale.

7. Avertismente și precauții

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 explozive, cum ar fi substanțele anestezice inflamabile sau substanțele 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 monitoare și sistemele de imagistică.
- Chirurgia cu radiofrecvență poate produce o putere electrică periculoasă. Acest echipament este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat cu pregătire în utilizarea acestui echipament.

7.2. Privind tehnicile intervenționale

- Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară înțelegerea completă a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate tehnicilor de abord vascular și cateterizării transluminale percutanate a arterelor renale. Medicii trebuie să cunoască tehnicile utilizate pentru atenuarea eventualelor probleme procedurale care ar putea să apară în procesul de tratare a arterelor renale, precum disecția sau perforarea arterială sau perforarea rinichiului. Asigurați-vă că accesoriile și produsele care sunt utilizate în mod obișnuit în astfel de situații sunt disponibile.
- Asigurați-vă că spălați cateterul de ghidare cu soluție salină heparinizată după fiecare tratament.
- Înainte de utilizare, nu spălați lumenul cateterului sau cateterul cât timp acesta este introdus în inel. Nu ștergeți secțiunea în spirală a cateterului.
- Aveți grijă să evitați expunerea excesivă a pacientului la substanțe de contrast.
- Evitați folosirea substanțelor de contrast ionizate în timpul efectuării denervării renale.

7.3. Privind pacientul

- Cateterul nu a fost evaluat pentru pacienți care sunt însărcinate, alăptează sau au planuri de a rămâne însărcinate, și nici la pacienți cu diabet zaharat tip I, cu angioplastie renală anterioară, cu stent renal implantat, cu grefe aortice sau cu o anatomie renală anormală.
- Evitați utilizarea cateterului la persoane la care scăderea tensiunii arteriale ar fi considerată periculoasă (de exemplu, persoane cu boală cardiacă valvulară semnificativă din punct de vedere hemodinamic).
- Stimulatoarele cardiace implantabile și dispozitivele de cardioversie/defibrilatoarele implantabile (ICD) pot fi influențate negativ de ablația cu curent de radiofrecvență. Luați în considerare dezactivarea ICD-urilor în timpul ablației și asigurarea unor surse externe temporare de stimulare și defibrilare în timpul ablației și efectuarea unei analize complete a funcției dispozitivului implantat după ablație.
- Evitați efectuarea tratamentului în interiorul arterelor cu diametrul mai mic de 3 mm sau mai mare de 8 mm.
- Evitați efectuarea tratamentului în interiorul arterelor cu afectare semnificativă sau în prezența obstrucțiilor care limitează fluxul.

- Utilizarea în siguranță a chirurgiei cu radiofrecvență monopolară necesită cuplarea corectă a electrozului de dispersie la pacient. Respectați toate instrucțiunile producătorului privind amplasarea electrozului de dispersie și izolația adecvată între pacient și suprafețele metalice.
- Faptul că nu reușiți să realizați un contact bun între piele și întreaga suprafață adezivă a electrozului de dispersie poate avea drept urmare arsuri sau valori mari ale măsurătorilor impedanței.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice care sunt legate la pământ sau au o capacitate apreciabilă de legare la pământ (de exemplu, suporturi pentru masa de operații etc). În acest sens se recomandă utilizarea materialelor antistatice.
- Este posibil ca ritmul cardiac al pacientului să scadă în timpul procedurii de ablație. Ar putea fi necesară administrarea de medicamente cum este atropina.
- Este posibil ca pacientul să simtă durere în timpul folosirii energiei de radiofrecvență. Trebuie să i se administreze analgezice adecvate cu cel puțin 5 minute înainte de ablația nervilor renali.
- Nitroglicerina, dacă nu este contraindicată, trebuie administrată pentru a preveni spasmul vascular în timpul ablației.
- În timpul procedurii trebuie menținut un timp de coagulare activat (ACT) de cel puțin 250 de secunde; este necesară utilizarea corespunzătoare de medicamente anticoagulante sistemice.

7.4. Privind cateterul de ablație și generatorul

- Generatorul trebuie pornit și lăsat să efectueze autotestarea sistemului înainte de a introduce cateterul în rețeaua vasculară.
- Cateterul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se resteriliza sau refolosi. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea și funcționalitatea dispozitivului și poate crea riscul de transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.
- Evitați împingerea foarte distală a firului de ghidare pentru a reduce riscul de lezare a rinichiului. De asemenea, Medtronic recomandă utilizarea firelor de ghidare care nu sunt acoperite cu strat hidrofili pentru a împiedica lezarea accidentală a rinichilor sau a arterelor renale.
- Cateterul trebuie instalat prin ghidaj fluoroscopic. Evitați răsucirea cateterului mai mult de 180 de grade pentru a evita încălcarea firului de ghidare.
- Evitați tratarea unor segmente ale arterelor renale care se pot afla în imediata apropiere a unor structuri precum ureterul sau rinichiul.

7.5. Privind tratamentul cu energie RF

- Îndepărtați toate firele de ghidare care nu sunt introduse în cateter (precum un fir adiacent) de la locul tratamentului înainte de a activa administrarea de energie RF.
- În cazul ablațiilor multiple, ablația situată cel mai distal față de locul tratamentului ulterior trebuie să se afle la aproximativ 5 mm proximal față de ablația cea mai proximală efectuată în timpul ablației precedente.
- Nu efectuați ablația dacă observați cu ajutorul fluoroscopiei că electrozii intră în contact unul cu celălalt.
- Evitați blocarea fluxului sangvin renal în timpul folosirii energiei de radiofrecvență.
- În timpul utilizării energiei RF, nu deplasați cateterul sau firul de ghidare și nu injectați soluție salină sau substanță de contrast.
- În timpul efectuării tratamentului în zone cu flux sangvin scăzut poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul.
- În cazul în care generatorul oprește administrarea energiei din cauza temperaturii ridicate, realizați o imagine a vasului pentru a vă asigura că nu există niciun spasm și nicio ocluzie înainte de a re poziționa cateterul într-o altă secțiune a arterei.
- Nu atingeți simultan un electrod al unui cateter și electrozului de dispersie în timpul transferului de energie deoarece pot rezulta arsuri superficiale ale pielii.
- Nu permiteți contactul dintre un electrod al cateterului sau electrozului de dispersie și un instrument sau o suprafață metalică în timpul transferului cu energie deoarece pot rezulta arsuri superficiale ale pielii.

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al generatorului pentru avertismente și precauții suplimentare.

8. Bibliografie

- Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă cu privire la practicile medicale curente pentru intervenții la nivelul arterelor renale.
- Medicul trebuie să consulte manualul de utilizare al generatorului pentru mai multe detalii despre utilizarea generatorului.

9. Instrucțiuni de utilizare

Respectați îndeaproape aceste Instrucțiuni de utilizare și consultați manualul de utilizare al generatorului pentru instrucțiuni de utilizare suplimentare.

9.1. Pregătirea echipamentului și procedurii

1. Instalați generatorul pe un cărucior sau pe o masă. Pentru a asigura ventilarea adecvată a echipamentului, poziționați generatorul la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de perete și nu îl acoperiți pe durata utilizării.
2. Dacă se dorește utilizarea unei telecomenzi și/sau a unui comutator cu pedală, conectați telecomanda și/sau comutatorul cu pedală în locașurile corespunzătoare de pe panoul posterior al generatorului. Dacă se dorește, informațiile afișate pe ecranul tactil pot fi proiectate și pe monitorul laboratorului de cateterizare prin conectarea cablului DVI-D între panoul posterior al generatorului și monitorul laboratorului de cateterizare.
3. Conectați cablul de alimentare la panoul de pe spatele generatorului și activați-l apăsând comutatorul de pornire/oprire amplasat pe panoul posterior. Asigurați-vă că niciun cateter nu este conectat la generator în timp ce generatorul este pornit.
4. Verificați dacă există mesaje sau avertismente ale indicatoarelor de sistem (de exemplu, lumini de eroare sau de stare). După autotestarea sistemului, acesta se află în starea STANDBY (În așteptare) și nu este posibilă efectuarea de măsurători. După efectuarea cu succes a autotestării, panoul frontal va afișa un ecran care îi cere utilizatorului să conecteze un cateter la generator.
5. Adunați accesoriile necesare pentru procedură, și anume electrod de dispersie, cateter de ghidare de 6 Fr, teacă de introducere, fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), braț lateral cu robinet, adaptor Tuohy-Borst, precum și orice alt articol standard utilizat pentru a facilita cateterizarea transluminală percutanată a arterelor renale.
6. Adunați medicamentele necesare pentru procedură, și anume analgezice, atropină, nitroglicerină și heparină.

9.2. Pregătirea pacientului

1. Pregătiți pacientul folosind tehnicile standard pentru electrochirurgie și cateterizare. Asigurați-vă că întregul corp al pacientului, inclusiv extremitățile, este izolat împotriva contactului cu piese metalice legate la pământ. Urmați îndeaproape instrucțiunile furnizate de producătorul electrozului de dispersie. Electrozul de dispersie trebuie amplasat pe coapsă sau pe o altă zonă non-osoasă a corpului și trebuie să se afle în afara câmpului de vizualizare angiografic. Radeți pielea pacientului, dacă este necesar, pentru un contact bun între electrozul de dispersie și piele. Faptul că nu reușiți să realizați un contact bun între piele și întreaga suprafață adezivă a electrozului de dispersie poate avea ca urmare arsuri sau valori mari ale măsurătorilor impedanței. Nu aplicați electrozul de dispersie într-o zonă în care se poate acumula lichid.
Notă: Este necesar un electrod de dispersie de unică folosință recomandat pentru utilizarea la adulți în conformitate cu IEC 60601-2-2.
2. Conectați electrozul de dispersie la generator utilizând locașul amplasat pe panoul lateral.
3. Asigurați-vă că ați stabilit un acces intravenos (IV) pentru administrarea medicamentelor pe durata procedurii. Înainte de a începe procedura, administrați pacientului un anticoagulant sistemic adecvat (de exemplu, heparină). În timpul administrării de energie RF trebuie menținut un timp de coagulare activat (ACT) de cel puțin 250 de secunde.
4. Administrați analgezice cu cel puțin 5 minute înaintea ablației. Verificați semnele vitale pe toată durata procedurii.
5. Pregătiți pacientul pentru amplasarea cateterului folosind tehnici intervenționale standard. Conectați adaptorul Tuohy-Borst la cateterul de ghidare și brațul lateral cu robinet la adaptorul Tuohy-Borst.
Notă: Dacă utilizați telecomanda, introduceți-o într-o pungă sterilă și așezați-o în câmpul steril folosind tehnici aseptice standard.
6. Sub ghidaj fluoroscopic, injectați substanță de contrast în ambele artere renale pentru evaluare anatomică.
7. Stabiliți dacă arterele se pretează la tratament.

9.3. Introducerea cateterului în artera renală

1. Utilizând tehnica aseptică, îndepărtați cu atenție etanșarea tăvii exterioare și așezați tava interioară care conține cateterul în câmpul steril.
2. Odată ce tava care conține cateterul se află în câmpul steril, scoateți cu grijă capacul trăgând de clapeta acestuia, pentru a avea acces la cateter și la cablul integrat.
3. Scoateți cablul încolăcit din tavă și așezați-l pe o suprafață stabilă și sterilă. Apucați mânerul cateterului cu o mână și inelul cu cealaltă mână. Scoateți cu grijă mânerul și inelul din tavă și așezați-le pe suprafața stabilă și sterilă, lângă cablul încolăcit.
4. Scoateți clipsul de prindere de pe porțiunea încolăcită a cablului și scoateți cablul integrat din câmpul steril oferindu-l unui asistent care să conecteze cablul la mufa corespunzătoare de pe panoul lateral al generatorului. Cablul trebuie fixat de masă sau de câmpul steril utilizând o pensă pentru câmpul operator, un hemostat sau un obiect similar, pentru a împiedica deplasarea cateterului și a mânerului.
5. Un asistent din afara câmpului steril trebuie să efectueze selecția pacientului pe ecranul tactil (pacient nou sau același pacient).
6. Avansați un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in) în vasul țintă.
 - Se recomandă utilizarea exclusivă a firelor de ghidare cu vârf distal flexibil care nu sunt acoperite cu strat hidrofili pentru a evita perforarea rinichiului.
7. Scoateți cateterul din inel; asigurați-vă că instrumentul de îndreptat rămâne atașat la mâner atunci când scoateți cateterul din inel. Inspectați cateterul pentru eventuale semne de deteriorare.
 - În cazul în care cateterul prezintă semne de deteriorare, nu îl utilizați.

- Nu împingeți cateterul în inel după scoaterea completă sau parțială din inel. În cazul în care cateterul este împins în inel, scoateți-l complet din inel și verificați dacă prezintă semne de deteriorare. În cazul în care cateterul prezintă semne de deteriorare, înlocuiți-l.
 - Înainte de utilizare, nu spălați lumenul cateterului sau cateterul cât timp acesta este introdus în inel. Nu ștergeți secțiunea în spirală a cateterului.
8. Glisați instrumentul de îndreptat peste porțiunea în spirală a cateterului, așa cum este ilustrat în figura 1, asigurându-vă că o porțiune de aproximativ 5 mm din vârful cateterului iese prin capătul distal al instrumentului de îndreptat.
 - Dacă întâmpinați rezistență excesivă în timpul avansării instrumentului de îndreptat peste secțiunea în spirală a cateterului, opriți-vă, retrageți instrumentul de îndreptat și verificați dacă există semne de deteriorare.
 - Dacă electrozii sau capătul distal al cateterului sunt deteriorate, înlocuiți cateterul.
 9. Strângeți capătul distal al instrumentului pentru a fixa cateterul. Introduceți cu atenție capătul proximal al firului de ghidare prin vârful cateterului. Continuați să avansați firul de ghidare în interiorul cateterului până când firul iese prin portul de înlocuire rapidă. Acest port de ieșire este situat la 30 cm proximal față de vârful distal al cateterului.
 - Dacă firul de ghidare nu iese prin portul de înlocuire rapidă, scoateți firul de ghidare din cateter și introduceți-l din nou, verificând în același timp dacă dispozitivul prezintă semne de rupere.
 - În cazul în care cateterul este rupt sau deteriorat, înlocuiți cateterul și firul de ghidare.
 10. După ce firul de ghidare a ieșit prin portul de înlocuire rapidă, aduceți instrumentul de îndreptat în poziția inițială folosind mânerul, pentru a împiedica interferența cu firul de ghidare.
 11. Utilizați nitroglicerina, dacă nu este contraindicată, înainte de a avansa cateterul în arteră, pentru a reduce riscul de spasm arterial.
 12. Avansați cateterul pe firul de ghidare prin cateterul de ghidare.
 - Dacă se utilizează un cateter de ghidare de 55 cm, vârful cateterului va ieși din cateterul de ghidare atunci când marcajul de pe ax intră în valva hemostatică rotativă.
 13. Atunci când toți cei patru electrozi ies din cateterul de ghidare, se va afișa ecranul de monitorizare a impedanței (figura 4).

Notă: Dacă afișajul nu trece la ecranul de monitorizare a impedanței, urmați pașii de mai jos:

- a. Verificați poziția cateterului și asigurați-vă că toți cei 4 electrozi sunt afară din cateterul de ghidare.
- b. Verificați conectarea corespunzătoare a electrodului de dispersie și contactul acestuia cu pacientul.
- c. Dacă pașii anteriori nu conduc la afișarea ecranului de monitorizare a impedanței, încercați să deplasați electrodul de dispersie spre partea laterală a pacientului. Dacă este necesar, înlocuiți electrodul de dispersie.

9.4. Realizarea unui contact corespunzător cu peretele vasului



Figura 3. Plasarea dispozitivului în interiorul arterei renale

1. Firul de ghidare introdus dincolo de vârful distal (spirală nu este desfășurată). Electrocul 1 este amplasat în bifurcație.
2. Firul de ghidare retras proximal spre electrodul cel mai proximal (spirală desfășurată). Electrocul 1 se află acum în artera principală.

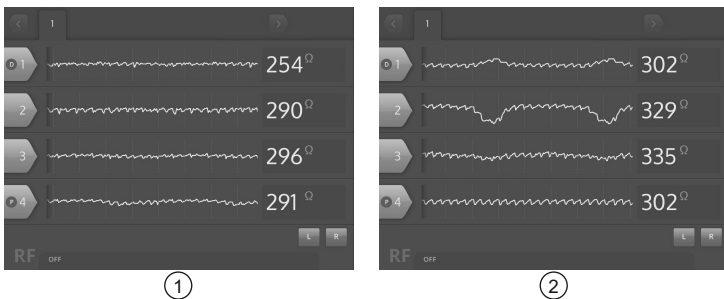


Figura 4. Realizarea unui contact adecvat cu artera

1. Contact adecvat cu pereții vasului. Valorile impedanței pentru toți cei 4 electrozi sunt stabile, după cum se indică printr-o impedanță liniară globală care urmărește toți electrozii.
2. Contact neadecvat cu pereții vasului. Se observă pe electrodul 2 în special și pe electrodul 1 un traseu ciclic, cu amplitudine mare. Sunt necesare ajustări ale cateterului pentru a realiza contactul adecvat cu pereții vasului.

1. Utilizând fluoroscopia, avansați cateterul până când electrodul distal este poziționat în artera renală (figura 3).
2. Utilizând fluoroscopia, desfășurați spirală retrăgând firul de ghidare în interiorul dispozitivului până când vârful firului se află proximal față de electrodul 4 (figura 3, imaginea 2). Asigurați-vă că firul de ghidare nu iese complet prin portul de înlocuire rapidă.
3. Contactul corespunzător cu peretele vasului este evaluat de către medic și este realizat dacă sunt îndeplinite următoarele două condiții:
 - a. Poziționarea capătului distal este corectă atunci când se observă din punct de vedere angiografic.
 - b. Valorile impedanței fiecărui electrod sunt stabile cel puțin în cursul unui ciclu respirator (figura 4, imaginea 1).
 - În cazul în care contactul cu peretele vasului nu este corespunzător conform celor două criterii de mai sus, este recomandată ajustarea ușoară a poziției electrozilor. În acest sens, rotiți ușor cateterul în sensul acelor de ceasornic și/sau deplasați-l ușor spre înainte. Aceste manevre mici trebuie să îmbunătățească poziția electrozilor pe peretele vasului.
 - Dacă aceste mici ajustări nu îmbunătățesc contactul cu peretele vasului, introduceți din nou firul de ghidare prin capătul distal al cateterului și schimbați poziția dispozitivului în arteră.
4. Dacă un electrod nu este poziționat în artera renală sau dacă oricare dintre electrozi este așezat într-un loc necorespunzător (de exemplu, ostiumul unui vas mic sau un vas al glandei suprarenale), deselectați (dezactivați) electrozii respectivi apăsând butonul cu numărul corespunzător acelor electrozi de pe telecomandă sau de pe ecranul tactil al generatorului. Dacă deselectați strict acești electrozi, aceștia nu vor mai fi alimentați cu energie RF atunci când aceasta este activată.

Notă: Deselectarea electrozilor trebuie să aibă loc numai atunci când toți electrozii se află în afara cateterului de ghidare și dacă afișează valorile impedanței.
5. Dacă doriți, în scopul adnotării, rinichiul stâng sau drept poate fi selectat pentru tratament prin apăsarea pictogramelor de pe ecranul tactil al generatorului sau prin apăsarea butonului telecomenzii corespunzător rinichiului respectiv. Apăsarea butonului de pe telecomandă va alterna între selectarea rinichiului stâng și drept.

9.5. Efectuarea procedurii de ablație

1. După ce electrozii sunt fixați corect din punct de vedere angiografic, iar valorile și traseele impedanței sunt stabile, energia RF poate fi transmisă la locul tratamentului. Această operațiune se realizează apăsând: butonul RF de pe panoul frontal al generatorului, butonul RF de pe telecomandă sau comutatorul cu pedală. Generatorul asigură putere pentru o durată țintă de 60 de secunde utilizând un algoritm automat și va înceta administrarea energiei la finalizarea tratamentului după 60 de secunde. Cronometrul începe să numere crescător iar indicatorul cu LED luminează albastru continuu pe durata administrării terapiei cu RF. În orice moment în timpul procedurii, alimentarea cu energie RF poate fi întreruptă prin apăsarea butonului RF de pe panoul frontal al generatorului, apăsarea butonului RF de pe telecomandă sau apăsarea comutatorului cu pedală.

Notă: Dacă nu se inițiază ablația din cauza valorilor ridicate ale impedanței, verificați mai întâi poziția cateterului, apoi verificați contactul electrodului de dispersie, iar în cele din urmă încercați să deplasați electrodul de dispersie spre partea laterală a pacientului.
2. Dacă generatorul oprește alimentarea cu energie RF la unul sau mai mulți electrozi înainte de a atinge durata de 60 de secunde a tratamentului, se poate efectua o aplicare suplimentară de energie RF, în același loc, de la electrodul (electrozii) care nu a(u) finalizat tratamentul. Mai întâi vizualizați artera pentru a vă asigura că se poate efectua o ablație în condiții de siguranță. Cu ajutorul ecranului tactil, deselectați electrozii care au finalizat un ciclu de 60 de secunde. Dacă este necesar, efectuați o ajustare ușoară a cateterului pentru a asigura un contact adecvat cu pereții vasului, apoi inițiați din nou ablația.

Notă: Generatorul poate întrerupe automat alimentarea cu energie RF dacă sunt detectate anumite condiții. Pe afișaj va apărea un mesaj sau un cod al unui indicator de sistem (consultați manualul de utilizare a generatorului). În cazul unei stări de defecare a componentelor hardware, generatorul va activa un indicator luminos cu LED roșu, va emite o alertă sonoră și va afișa un cod de eroare, dacă este cazul (consultați manualul de utilizare al generatorului pentru mai multe informații despre mesajele și codurile indicatoarelor).
3. Dacă urmează să se efectueze mai multe tratamente într-o arteră, deplasați cateterul proximal trăgându-l înapoi, având în același timp grijă să evitați zonele bolnave sau calcificate ale vasului. Pentru a facilita mișcarea, se poate aplica o rotație ușoară în sensul acelor de ceasornic în timpul tragerii înapoi. Toate tratamentele trebuie să fie localizate cel puțin 5 mm proximal față de orice loc anterior al tratamentului.

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 SYMPPLICITY 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 URMĂRE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATĂT EXPLICITE, CĂT 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, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICIILE SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN NICIO DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Symplicity Spyral™

Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий

1. Описание продукта

Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий Symplicity Spyral™ предназначен для использования с радиочастотным (РЧ) генератором для абляции почечных артерий Symplicity G3™. Катетер подсоединяют к генератору с помощью встроенного кабеля, прикрепленного к рукоятке катетера. Для осуществления доставки катетеру требуется проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), желательна 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 (также известный 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 спиралевидном (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 спиралевидной 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 рентгеноскопическим контролем. Кроме того, катетер оснащен распрямляющим инструментом, который облегчает безопасное введение проводника в катетер (рис. 1). Этот инструмент находится около рукоятки и скользит вдоль shaft катетера для выпрямления дистального конца.

Таблица 1.

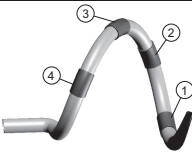
Конфигурация контактов многоконтактного катетера для абляции почечных артерий Symplicity Spyral™	Протяженность обработки: расстояние между контактами 1 и 4 как функция диаметра раз- внутого катетера.	
	Диаметр артерии (мм)	Протяженность обработки (мм)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Контакт 1 (дистальный) 2. Контакт 2 3. Контакт 3 4. Контакт 4 (проксимальный) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Рисунок 1. Распрямляющий инструмент, используемый в дистальной части катетера Symplicity 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 предшествующих 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 Symplicity G3™ с экраном мониторинга импеданса

2. Назначение

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

3. Показания к применению

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

4. Условия применения

- Катетер предназначен только для одноразового использования.
- Катетер предназначен для использования только с РЧ-генератором для абляции почечных артерий Symplicity G3™.

- Катетер имеет ограниченный срок хранения. Изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Перед использованием изделие необходимо хранить в прохладном сухом месте. Изделие не следует подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Перед вскрытием внимательно осмотрите стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.

5. Способ поставки

- Катетер упакован в двойной лоток. Внутренний лоток фиксирует катетер, а внешний лоток с запаянной пленкой Tyvek® обеспечивает стерильный барьер.
- Генератор, пульт дистанционного управления, кабель DVI-D, дополнительный ножной выключатель и дополнительная тележка являются нестерильными и многоразовыми. Эти изделия поставляются отдельно от катетера.
- К изделиям, которые не входят в комплект поставки, но требуются для проведения обработки, относятся проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), стандартный пассивный контакт взрослого размера и стерильный пакет для покрытия пульта дистанционного управления, если он используется в стерильном поле, а также любые другие стандартные изделия, используемые для облегчения чрескожной транслюминальной катетеризации почечных артерий. Кроме того, для получения доступа к целевым сосудам необходимы следующие принадлежности: проводниковый катетер 6 Fr, оболочка интродьюсера, боковой отвод с запорным краном и переходник Туохи-Борст.

6. Риски

Риски вмешательства: смерть, кардиопульмональный шок, нарушения сердечного ритма, включая брадикардию, образование кровяных сгустков и/или эмболия (которые могут привести к ишемическим явлениям, например инфаркту миокарда, эмболии легких, инсульту, поражению почек или периферической ишемии), забрюшинная гематома, гематома, кровоизлияние, кровотечение, поражение артерий, спазм артерий, стеноз артерий, расслоение или перфорация артерий, аневризма почечной артерии, перфорация почки, псевдоаневризма, АВ-фистула, боль, ожоги кожи, термическое поражение сосудистой системы или других структур при подаче энергии.

Кроме того, во время или после процедуры часто используются контрастные, наркотические, анксиолитические средства и другие анальгетики и спазмолитические средства. Использование этих средств сопряжено с известными рисками.

Среди других рисков обработки: протеинурия, гематурия, электролитные нарушения, ухудшение функции почек, гипотензия, гипертензия, ортостатическая гипотензия, гипотензия, вызывающая недостаточную перфузию конечных органов, тошнота и рвота.

Биологические опасности: риски инфекции, токсичности, нарушения гематологического профиля, аллергии, кровотечения и пирогенности.

Опасность причинения вреда окружающей среде: в соответствии со стандартными протоколами лечебного учреждения по надлежащему использованию и утилизации биологических отходов.

Опасность лучевого поражения: в соответствии с нормальным использованием рентгеновского излучения при интервенционных процедурах.

7. Предупреждения и предостережения

7.1. Относящиеся к использованию радиочастотной энергии в лабораториях катетеризации

- В радиочастотной хирургии используется высокочастотная мощность. Не выполняйте процедуры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, например горючих анестетиков или средств для подготовки кожи.
- Помехи, создаваемые при работе высокочастотного хирургического оборудования, могут неблагоприятно сказаться на функционировании другого электронного медицинского оборудования, таких как мониторы и системы визуализации.
- Радиочастотное хирургическое вмешательство может спровоцировать опасный электрический выход. Это оборудование предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным использованию этого оборудования.

7.2. Относящиеся к интервенционным методам

- Перед использованием этого устройства необходимо добиться полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, сопряженных с методиками сосудистого доступа и чрескожной транслюминальной катетеризацией почечных артерий. Врачи должны быть знакомы с методами, используемыми для уменьшения вероятности развития возможных осложнений, которые могут возникнуть при воздействии на почечные артерии, например, расслоения или перфорации артерии или перфорации почки. Убедитесь, что доступны все принадлежности и продукты, обычно используемые в таких ситуациях.
- Обязательно промывайте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором между всеми обработками.
- Перед использованием не промывайте полость катетера или сам катетер, находящийся в трубке. Не протирайте спиралевидную часть катетера.
- Старайтесь не допускать чрезмерного воздействия на пациента контрастных средств.
- При выполнении денервации почек избегайте использования ионизированных контрастных средств.

7.3. Относящиеся к пациенту

- Последствия использования катетера для беременных, кормящих или планирующих беременность пациенток, а также для пациентов с сахарным диабетом I типа, ранее перенесших ангиопластику почечных артерий, имеющих постоянный почечный стент, аортальные имплантаты или аномальное строение почек, не оценивались.
- Избегайте использования катетера у лиц, для которых снижение артериального давления может представлять опасность (например, при гемодинамически значимом клапанном пороке сердца).
- РЧ-абляция может отрицательно повлиять на имплантируемые ЭКС и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Учитывайте возможность выключения ИКД во время абляции, держа наготове временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции во время абляции и выполняя полный анализ работы имплантированного устройства после абляции.
- Не допускайте обработки в артериях диаметром менее 3 мм или больше 8 мм.
- Не допускайте обработки в артериях со значимым поражением или обструкциями, ограничивающими кровоток.
- Для безопасного использования monopolarных радиочастотных хирургических вмешательств требуется правильное наложение пассивного контакта на пациента. Следуйте всем указаниям производителя по наложению пассивного контакта и по надлежащей изоляции пациента от металлических поверхностей.
- Отсутствие хорошего контакта всей клейкой поверхности пассивного контакта с кожей может привести к ожогу или высоким показателям импеданса.
- Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют существенную емкость относительно земли (например, опор хирургического стола и т. д.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Во время процедуры абляции у пациента возможно падение частоты сердечных сокращений. Может потребоваться введение таких препаратов, как атропин.
- Во время подачи радиочастотной энергии вероятно, что пациент будет испытывать боль. Минимум за 5 минут до абляции почечных нервов необходимо ввести надлежащее обезболивающее лекарственное средство.
- Для профилактики сосудистого спазма во время абляции следует вводить нитроглицерин, если для этого нет противопоказаний.
- Во время процедуры активированное время свертывания (АВС) необходимо поддерживать на уровне минимум 250 секунд. Требуется надлежащее использование препарата для системной антикоагуляции.

7.4. Относящиеся к катетеру для абляции и генератору

- Перед введением катетера в сосудистую систему генератор необходимо включить и дождаться завершения самотестирования системы.
- Катетер предназначен для использования только у одного пациента. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и работоспособность устройства и создать риск переноса инфекционных заболеваний между пациентами, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не продвигайте катетер при возникновении сопротивления.
- Не допускайте чрезмерного дистального продвижения проводника, чтобы снизить риск повреждения почки. Также компания Medtronic рекомендует использовать проводники с негидрофильным покрытием, чтобы предотвратить случайное повреждение почек или почечных артерий.
- Катетер следует развертывать с использованием рентгеноскопии. Не поворачивайте катетер больше чем на 180 градусов во избежании спутывания проводника.
- Избегайте обработки сегментов почечной артерии, которые могут располагаться в непосредственной близости от таких структур, как мочеточник или почка.

7.5. Относящиеся к РЧ обработке

- До активации подачи РЧ-энергии отведите от места обработки все проводники, которые не находятся в катетере (например, парный проводник).
- При использовании нескольких устройств для абляции, самое дистальное устройство в очередном месте обработки должно находиться приблизительно на 5 мм проксимальнее самого проксимального устройства для абляции, которое использовалось для проведения предшествующей абляции.
- Не выполняйте абляцию, если по данным рентгеноскопии контакты соприкасаются друг с другом.
- Не допускайте окклюзии почечного кровотока при подаче РЧ-энергии.
- Во время подачи РЧ-энергии не смещайте катетер или проводник и не вводите физиологический раствор или контрастное средство.

- При обработке в участках со сниженным кровотоком возможна повышенная реактивность сосудов, например спазм.
- В случае если генератор прекратил подачу энергии из-за высокой температуры, сделайте снимок сосуда, чтобы убедиться в отсутствии спазма или окклюзии перед тем, как перемещать катетер в другой отдел артерии.
- Во время подачи энергии не касайтесь одновременно контакта катетера и пассивного электрода, поскольку это может привести к поверхностным ожогам кожи.
- Не допускайте соприкосновения контакта катетера или пассивного контакта с металлическим инструментом или поверхностью во время подачи энергии, поскольку это может привести к поверхностным ожогам кожи.

Дополнительные предостережения и меры предосторожности см. в руководстве пользователя к генератору.

8. Библиография

- Врач должен изучать актуальную литературу по современной медицинской практике вмешательств на почечных артериях.
- Врач должен ознакомиться с руководством пользователя к генератору для получения дополнительной информации по эксплуатации генератора.

9. Инструкция по эксплуатации

Строго следуйте этим инструкциям по эксплуатации. Дополнительные инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя к генератору.

9.1. Подготовка оборудования и процедуры

1. Установите генератор на тележку или стол. Для надлежащей вентиляции оборудования размещайте генератор не ближе 30 см (12 дюймов) от стены и не накрывайте его во время использования.
2. При необходимости использования пульта дистанционного управления и/или ножного выключателя подключите пульт дистанционного управления и/или ножной выключатель в соответствующие разъемы на задней панели генератора. При желании отображаемая на сенсорном экране информация может выводиться на монитор рентгеноперационной. Для этого соедините кабелем DVI-D заднюю панель генератора и монитор рентгеноперационной.
3. Вставьте штепсель кабеля питания в заднюю панель генератора и включите его, нажав выключатель (вкл./выкл.), также расположенный на задней панели. Убедитесь, что во время включения генератора к нему не подключен ни один катетер.
4. Проверьте сообщения или предостережения индикаторов системы (например, светоиндикаторы ошибки или статуса). После самотестирования система находится в режиме STANDBY (Ожидание), при этом измерения невозможны. После успешного самотестирования на передней панели отображается экран, предлагающий пользователю подсоединить катетер к генератору.
5. Соберите принадлежности, необходимые для процедуры, такие как пассивный контакт, проводниковый катетер 6 Fg, оболочка интродьюсера, проводник 0,36 мм (0,014 дюйма), боковой отвод с запорным краем и переходник Туохи-Борст, а также любые другие стандартные изделия, используемые для облегчения чрескожной транслюминальной катетеризации почечных артерий.
6. Соберите необходимые для процедуры лекарственные препараты, такие как обезболивающие препараты, атропин, нитроглицерин и гепарин.

9.2. Подготовка пациента

1. Подготовьте пациента, используя стандартные методы электрохирургии и катетеризации. Убедитесь, что все тело пациента, включая конечности, изолировано от контакта с заземленными металлическими частями. Строго следуйте инструкциям, предоставленным производителем пассивного контакта. Пассивный контакт следует накладывать на бедро или другую область без подлежащих костей. Он должен находиться вне области ангиографической визуализации. При необходимости побейте кожу пациента для хорошего прилегания пассивного контакта к коже. Отсутствие хорошего контакта всей клейкой поверхности пассивного контакта с кожей может привести к ожогу или высоким показателям импеданса. Не накладывайте пассивный электрод в местах возможного скопления жидкости.

Примечание: Необходим утилизируемый пассивный электрод, предназначенный для применения у взрослых, который соответствует требованиям IEC 60601-2-2.

2. Подсоедините пассивный контакт к генератору через разъем, расположенный на боковой панели.
3. Убедитесь, что у пациента имеется внутривенный (в/в) доступ для введения лекарственных препаратов во время процедуры. Перед началом процедуры проведите пациенту соответствующую системную антикоагуляцию (например, гепарином). Во время доставки РЧ-энергии активированное время свертывания (АВС) необходимо поддерживать на уровне минимум 250 секунд.
4. Не менее чем за 5 минут до абляции введите обезболивающее лекарственное средство. Во время процедуры проверяйте показатели жизненно важных функций.
5. Подготовьте пациента для введения катетера, используя стандартные интервенционные методы. Подсоедините переходник Туохи-Борст к проводниковому катетеру, а боковой отвод с запорным краем к переходнику Туохи-Борст.

Примечание: Если используется пульт дистанционного управления, положите его в стерильный пакет и разместите в стерильном поле, используя стандартные асептические методы.

6. Под рентгеноскопическим контролем введите контраст в обе почечные артерии для оценки их анатомии.
7. Определите, подлежат ли артерии обработке.

9.3. Введение катетера в почечную артерию

1. Применяя асептический метод, осторожно удалите запаянную пленку с внешнего лотка и поместите внутренний лоток с катетером в стерильное поле.
2. Когда лоток с катетером будет находиться в стерильном поле, аккуратно снимите крышку, потянув за ее язычок, чтобы добраться до катетера и встроенного кабеля.
3. Извлеките свернутый кольцом кабель из лотка и положите на устойчивую стерильную поверхность. Одной рукой возьмите рукоятку катетера, а другой — трубку. Аккуратно извлеките рукоятку и трубку из лотка и положите на устойчивую стерильную поверхность рядом со свернутым кольцом кабелем.
4. Снимите зажим-закрутку со свернутой кольцом части кабеля и выведите встроенный кабель из стерильного поля, чтобы ассистент подсоединил кабель к соответствующему разьему на боковой панели генератора. Кабель должен быть прикреплен к столу или простыне с помощью зажима для полотенца, кровоостанавливающих зажимов или аналогичного устройства, чтобы не допустить смещения катетера и его рукоятки.
5. Ассистент, находящийся за пределами стерильного поля, должен выбрать пациента на сенсорном экране (нового или того же самого пациента).
6. Продвиньте проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) в целевую артерию.
 - Во избежание перфорации почки рекомендуется использовать только проводники без гидрофильного покрытия с гибким дистальным кончиком.
7. Извлеките катетер из трубки; убедитесь, что при вытягивании катетера из трубки распрямляющий инструмент остается рядом с рукояткой. Осмотрите катетер на предмет повреждений.
 - Если катетер поврежден, не используйте его.
 - Не продвигайте катетер в трубку после частичного или полного извлечения из трубки. При продвижении полностью извлеките катетер из трубки и осмотрите на предмет повреждений. При наличии повреждений замените катетер.
 - Перед использованием не промывайте полость катетера или сам катетер, находящийся в трубке. Не протирайте спиралевидную часть катетера.
8. Проведите распрямляющий инструмент по спиралевидной части катетера, как показано на рис. 1, убедившись, что кончик катетера по-прежнему выступает из дистального конца распрямляющего инструмента приблизительно на 5 мм.
 - Если при продвижении распрямляющего инструмента по спиральной части катетера ощущается чрезмерное сопротивление, остановитесь, отведите распрямляющий инструмент и оцените возможность повреждения.
 - Если контакты или дистальный конец катетера повреждены, замените катетер.
9. Сожмите дистальный расруб инструмента, чтобы зафиксировать катетер. Аккуратно вставьте проксимальный конец проводника в кончик катетера. Продолжайте вести проводник через катетер, пока проводник не выйдет через порт для быстрой замены. Этот выходной порт находится на 30 см проксимальнее дистального кончика катетера.
 - Если проводник не выходит из порта для быстрой замены, извлеките проводник из катетера и снова вставьте проводник, оценив повреждения устройства.
 - Если катетер разорван или поврежден, замените катетер и проводник.
10. Когда проводник выйдет из порта для быстрой замены, верните распрямляющий инструмент к рукоятке, чтобы не мешать проводнику.
11. Для снижения риска артериального спазма используйте нитроглицерин перед продвижением катетера, если для этого нет противопоказаний.
12. Продвигайте катетер по проводнику через проводниковый катетер.
 - При использовании проводникового катетера длиной 55 см кончик катетера выйдет из проводникового катетера, когда маркер shaft войдет во вращающийся гемостатический клапан.
13. Когда все четыре контакта выйдут из проводникового катетера, отобразится экран мониторинга импеданса (рис. 4).

Примечание: Если дисплей не отобразит экран мониторинга импеданса, выполните следующие действия.

- а. Проверьте расположение катетера и убедитесь, что все 4 контакта находятся вне проводникового катетера.
- б. Проверьте соединение и прилегание к пациенту соответствующего пассивного контакта.

- в. Если в результате выполнения вышеизложенных шагов экран мониторинга импеданса не отображается, попробуйте продвинуть пассивный контакт к боку пациента. При необходимости замените пассивный контакт.

9.4. Достижение достаточного контакта со стенкой

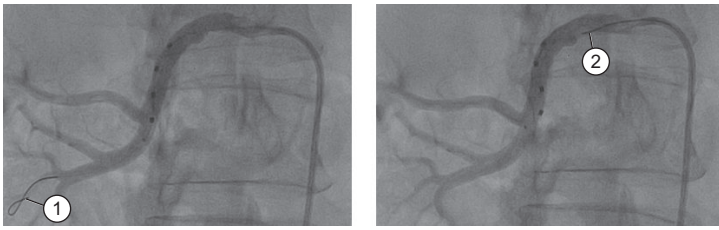


Рисунок 3. Размещение устройства в почечной артерии

1. Проводник, вставленный позади дистального кончика (спираль не развернута). Электрод 1 расположен в бифуркации.
2. Контакт отведен проксимально к самому проксимальному контакту (спираль развернута). Контакт 1 теперь находится в главной артерии.

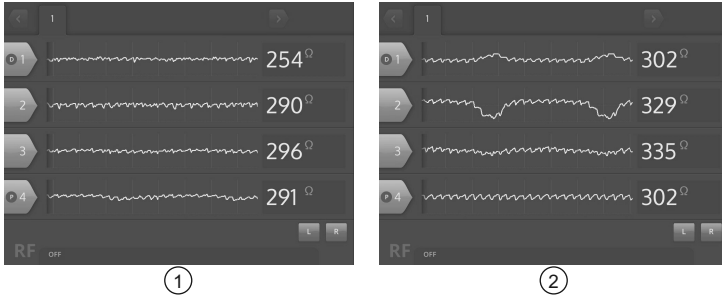


Рисунок 4. Установление достаточного контакта с артерией

1. Достаточный контакт со стенкой. Значения импеданса всех 4 контактов стабильны, как показывает кривая общего линейного импеданса всех электродов.
2. Недостаточный контакт со стенкой. Циклическую кривую выраженной амплитуды можно наблюдать на контакте 2, в частности, и на контакте 1. Для достижения достаточного контакта со стенкой необходимо отрегулировать катетер.

1. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер, чтобы дистальный контакт оказался в почечной артерии (рис. 3).
2. Под рентгеноскопическим контролем разверните спираль, отведя проводник в устройство так, чтобы кончик проводника находился проксимальнее контакта 4 (рис. 3, рис. 2). Убедитесь, что проводник полностью выходит из порта для быстрой замены.
3. Достаточный контакт со стенкой определяется врачом и достигается при выполнении следующих двух условий.
 - а. По данным ангиографии развертывание дистального конца выглядит достаточным.
 - б. Значения импеданса каждого контакта остаются стабильными в течение минимум одного дыхательного цикла (рис. 4, рис. 1).
 - Если прилегание к стенке кажется недостаточным по одному из двух указанных выше критериев, рекомендуется немного изменить положения контактов. Для этого незначительно поверните катетер по часовой стрелке и/или немного продвиньте его вперед. Эти небольшие манипуляции должны улучшить прилегание контактов к сосудистой стенке.
 - Если эти небольшие изменения не улучшают прилегание к стенке, снова введите проводник в дистальный конец катетера и измените положение устройства в артерии.
4. Если контакт находится за пределами почечной артерии или какой-либо контакт развернут в неподходящем месте (устье мелкого сосуда или артерии, питающей надпочечник), отмените выбор этих контактов (выключите их), нажав кнопку с номером контакта на пульте дистанционного управления или на сенсорном экране генератора. При отмене выбора этих отдельных контактов РЧ-энергия не доставляется к ним после активации РЧ.

Примечание: Отмену выбора можно осуществлять, только когда все контакты находятся вне проводникового катетера и для них отображаются значения импеданса.
5. Если это требуется для аннотации, для обработки можно выбрать левую или правую почку, нажав значки на сенсорном экране генератора или кнопку почки на пульте дистанционного управления. Если вы нажмете кнопку на пульте дистанционного управления, выбор правой и левой почки будет чередоваться.

9.5. Выполнение процедуры абляции

1. Когда по данным ангиографии контакты расположены правильно, а значения и кривые импеданса стабильны, к месту обработки можно подавать РЧ-энергию. Для этого нажмите одно из следующих устройств: кнопку RF (РЧ) на передней панели генератора, кнопку RF (РЧ) на пульте дистанционного управления или ножной выключатель. Генератор будет подавать энергию, используя автоматический алгоритм, на протяжении 60 секунд и прекратит подачу энергии после завершения обработки по прошествии 60 секунд. Таймер начинается отсчет и светоиндикатор остается синим, пока проводится РЧ-терапия. На любом этапе процедуры подачу РЧ-энергии можно прекратить, нажав кнопку RF (РЧ) на передней панели генератора, кнопку RF (РЧ) на пульте дистанционного управления или отпустив ножной выключатель.

Примечание: Если абляция не начинается из-за высоких значений импеданса, сначала проверьте положение катетера, затем проверьте контакт пассивного контакта и, наконец, попробуйте подвинуть пассивный контакт к боку пациента.
2. Если генератор прекращает подачу РЧ-энергии к одному или нескольким электродам до завершения установленной длительности обработки в 60 секунд, можно осуществить дополнительное применение РЧ-энергии на контактах, которые не завершили обработку, не меняя при этом положение. Сначала сделайте снимок артерии, чтобы убедиться, что на ней безопасно проводить абляцию. На сенсорном экране отмените выбор электродов, которые завершили 60-секундный цикл. При необходимости слегка отрегулируйте катетер для обеспечения должного контакта со стенкой, а затем вновь иницилируйте процедуру абляции.

Примечание: Генератор может автоматически прекратить подачу РЧ-энергии при обнаружении определенных событий. На дисплее появится индикатор или код системного сообщения (см. руководство пользователя к генератору). При аппаратной ошибке генератор включает красный светоиндикатор, подает звуковой сигнал и отображает код ошибки, если это возможно (дополнительную информацию о индикаторах и кодах сообщений см. в руководстве пользователя к генератору).
3. Если на одной артерии планируется провести несколько процедур, продвиньте катетер проксимальнее, оттягивая его назад, не затрагивая при этом поврежденные или обызвествленные области артерии. Для облегчения движения при оттягивании можно слегка повернуть катетер по часовой стрелке. Все процедуры необходимо проводить как минимум на 5 мм проксимальнее любого предыдущего места обработки.
4. Когда обработка на одной стороне завершена, сделайте снимок артерии, затем осторожно выдвиньте проводник из кончика катетера, чтобы распрямить спиралевидный дистальный конец.
5. Отведите выпрямленный катетер в проводниковый катетер. При обработке другого сосуда переместите проводниковый катетер в него. Повторите процедуру размещения катетера и проведения обработки.
 - Если при отведении между проводниковым катетером и контактами ощущается чрезмерное сопротивление, целесообразно изменить положение проводникового катетера в сосуде, чтобы коаксиально совместить катетер с кончиком проводникового катетера.
 - Обязательным промывайте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором периодически или хотя бы между каждой обработкой. При каждом промывании проводникового катетера подождите не менее 3 секунд, чтобы дождаться стабилизации показателей температуры и импеданса до начала следующей обработки.

9.6. После процедуры

1. По завершении всех обработок выпрямите дистальный конец, продвинув проводник, и затем полностью выньте выпрямленный катетер из проводникового катетера.
2. Одновременно выньте проводник и проводниковый катетер из оболочки.
3. Извлеките оболочку интродьюсера из артерии и используйте стандартные процедуры для достижения гемостаза в месте пункции.
4. Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

10. Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО МНОГОКОНТАКТНЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АБЛЯЦИИ ПОЧЕЧНЫХ АРТЕРИЙ SYMPPLICITY SPYRAL™, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ

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.


Symplicity Spyral™

Катéter на ренáлну денервáciu с вицерými электрòдами

1. Popis zariadenia

Катéter Symplicity Spyral™ s viacerými электрòдами je urèený na ренáлну денервáciu pri použití spolu s рáдиофреквенèным (RF) генератором Symplicity G3™ на ренáлну денервáciu. Катéter sa ku генератору рипáяá интегровáным кáблом рипевненým к руковáти кáтэтра. На завáádzание кáтэтра je потребнèе использовать водичи дрòт с рриером 0,36 mm (0,014 palca), покиаь je то можнèе, без гидрофильной поврховей врсты. На досiahnutie ровнейшего поа электрòд поас завáádzания odporúча spoločnosť Medtronic шpeciálny подпорный водичи дрòт, наприкáд водичи дрòт Medtronic Thunder®. При ускутоèновáнии ошетрения je окрем того потребнèе уместнитí на пациента штандарднóу дисперзнóу электрòду (знáму аь под нáзвом неутрáлна электрòда, спáтнá электрòда аьлебо уземнòвочия подлòзка) а рипоитí ju ку генератору. Ostatné pomocné zariadenia zahŕňajú генератор, диáлковèе овлáдание а кáбел DVI-D, которèе сó сóчáстíю бáления, аько аь волитеьный ноэный спинаè а возик, которèе са додáвajú особитне. Катéter мá эффектíвну дížку 117 cm, je компатибилý с водичим кáтэтром с розмером 6 Fr а je urèený на ошетрование цев с рриером од 3 до 8 mm. Аько знáзорнóу je таб. 1, кáтэтер je на шпирáловитом (хеликáльном) дистáльном концèе выбáвенý 4 златými рòнтгенконтрастными электрòдами. В ровней конфигурациèе je vzdialenosť medzi электрòдами 6,5 mm. Электрòды са до шпирáловитèго (скрутковитèго) твару розвинóу èиáстоèным стiahнутím водичаего дрòту уместненèго рproxимáльно вzhľadом к шпирáловитèй èасти кáтэтра. Ошетрованная дížка (вzdialenosť medzi электрòдами è. 1 а 4) кáтэтра са менí в зáвислостè од рриеру цевы (таб. 1). Рòнтгенконтрастнèе ознáчение ррото са nachádza 1 mm рproxимáльно од ррото кáтэтра а помáhá при ролоховáнии кáтэтра помочоу скиаскопичèского навáádzания. Катéter je выбáвенý аь выровнáвácим нáстроєм, которý уфáхчуje безпèчнèе зáведение водичаего дрòту до кáтэтра (обр. 1). Tento нáстроь са nachádza при руковáти а к выровнáнию дистáльного концá dochádza jeho посúвáнием поздíž тeла кáтэтра.

Табуька 1.

Конфигурация электрòд кáтэтра Symplicity Spyral™ на ренáлну денервáciu с вицерými электрòдами	Ошетрованная дížка: vzdialenosť medzi электрòдами è. 1 а 4 аько функция рриеру зáведенèго зáриáдения.	
	Рриер цевы (mm)	Ошетрованная дížка (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Электрòда è. 1 (дистáлна) 2. Электрòда è. 2 3. Электрòда è. 3 4. Электрòда è. 4 (рproxимáлна) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Обрáзок 1. Выровнáвácий нáстроь použitý на дистáльной èасти кáтэтра Symplicity Spyral™

Генератор je зобразенý на обрáзку (обр. 2). На дотьковей обрáзковке на рредном панèли са зобразujú информáция, аько сó наприкáд úдaje о теплоте, импеданциèе а èае аблáция, а тèжь хлáсения. На рредном панèли са nachádza аь тáчидло на активáciu рáдиоэфреквенциè. Идентификаторы электрòд на обрáзковке генератора зодповедajú jednotlivým электрòдам на кáтэтри (позрите таб. 1 а обр. 2). Дотьковá обрáзковка генератора а диáлковèе овлáдание уможнòвujú пользователью выберáть з рòзных можнòстí, наприкáд выбер кáнáлов а зрушение этого выбуеру, зобразение мноэин úдáзов з рредхáádzáющих аблáциè аьлебо выбер рравей аьлебо лáвей облìчькы. Генератор использует автоматизовáнный алгоритм, которý рриáди нáстáвления выкóну а èасу použitýем при кáтэтри. Дáлшие информáция нáйдете в пользовательской ррируèке ку генератору G3.



Обрáзок 2. Зобразение рáдиофреквенèного генератора Symplicity G3™ на ренáлну денервáciu с обрáзковкóу знáзорнóуючóу мониторингèе импеданциèе

2. Úèel použitia

Кèд са RF генератор Symplicity G3™ на ренáлну денервáciu использует spolu с кáтэтром Symplicity Spyral™ с вицерými электрòдами на ренáлну денервáciu, je urèený на додáвание рáдиофреквенèной (RF) энергие низкей úровне èез стену облìчьквей тeпны с èиeлом ускутоèнитí денервáciu облìчькы пациента.

3. Индикáция použitia

Кáтэтер Symplicity Spyral™ на ренáлну денервáciu с вицерými электрòдами je urèený на лèчьбу неконтролованей гипертензии.

4. Подмèенкы поуживания

- Катéter je urèený len на одноразовèе поужитие.
- Катéter je urèený вьлúчнèе на поужитие spolu с RF генератором Symplicity G3™ на ренáлну денервáciu.
- Катéter мá обмèденý добу складователнòсти. Рпродукт са мýст поужитí najнескòр в деñ уведèный на ознáченí аько дáтум најнескòршей спотребы.
- Рпродукт рред поужитíем усчовáйте на хлáдном а суèном мèесте. Рпродукт не выстáвляйте посьобению органиèных ррозпúшáдией аь ионизующаего аь ультрафиолòвèго èиáрения. Рред отворèнием дòкладнèе сконтрóлируйте стерилнèе бáление. Зáриáдение не поуживáйте, аьк je бáление пошкòденèе аьлебо отворèнèе.

5. Spòsob додáвки

- Катéter са додáва в бáлении с двомá зáсòбникými. Во внóуторм зáсòбнику je уложèный кáтэтер, вонкáшí зáсòбник с герметичкóу зáвретým врчнáком Tyvek® зáбезпèчуje стерилнóу бáриèру.
- Генератор, диáлковèе овлáдание, кáбел DVI-D, волитеьный ноэный спинаè аь волитеьный возик не сó стерилнèе аь можнó их опáкованèе поуживáть. Тèтèе сóчáсти са додáвajú самостáтнèе, не spolu с кáтэтром.
- Между ррвкы, которèе са недодáвajú, аьсáк сó потребнèе на рреализáciu ошетрения, пáтри водичи дрòт с рриером 0,36 mm (0,014 palca), штандарднá дисперзнá электрòда с розмером vhodným рр доспèлых пациентов а стерилнèе врèцúшко хрáниáче овлáдáч на диáлковèе овлáдание, аьк са поуживá в стерилном поли, аько аь дáлшие штандарднèе помòщкы поуживáнèе при перкутáннèй транслуминáлнèй кáтеризáциèи в облìчькóвых тeпнáх. Окрем того je на зáискание ррístупу к èиeловým цевáм потребнèе наслèдующèе ррíслúшенство: водичи кáтэтер с рриером 6 Fr, завáádzáция пúздрò, боèнá ветвa с узатвáрácим вентилòм аь аьпáтер тyпу Tuohy-Borst.

6. Riziká

Рризикá зáкрòку: смрть, кáрдíопульмонáлна зáстáвa, поруèхы срдцевèго ритму вртáне брáдыкардиèе, творбa крвнých зрзений а/аьлебо ембòлия (кòторá мòже вèстí к íсhemickým ррíходáм, аько je наприкáд инфáрт мýокарду, плúчна ембòлия, èиeвна мозговá ррíходa, пошкòдение облìчькы аьлебо íсhemíа рерифèрных облástí тeла), ретроперитонèальный гематòм, гематòм, подлиáтинý, пошкòдение тeпíен, спáзмны тeпíен, стeнòзa тeпны, дисекция аьлебо рерорáция тeпны, анерызмa облìчьквей тeпны, рерорáция облìчькы, псевдоанерызмa, артерíовенòзнá фистула, болевистòсть, попáленíны кòже а тепелнèе поранения вáскулатúры аьлебо дáлших штруктúр наслèдком поужитia энергие.

Поèас тèйтòу ррòцедúры аьлебо по nej са èáсто поуживáють контрастнèе лáткы, наркотикá, аьнксиолитикá, íнèе аьнáлгетикá а ррèпарвкы рроти спáзмом цев (спáзмолитикá). Поужитие тèйтòу лáтòк je spojené со знáмыми рризикáми.

Medzi ďalšie riziká spojené s ošetrením patria: proteinúria, hematúria, poruchy elektrolytov, zhoršenie funkcie obličiek, hypotenzia, hypertenzia, ortostatická hypotenzia, hypotenzia vedúca k hypoperfúzií cieľových orgánov, nauzea a dávenie.

Biologické riziká: riziko infekcie, toxicita, abnormálny hematologický profil, alergia, hemorágia a pyrogénnosť.

Riziká z hľadiska ochrany životného prostredia: Zariadenie je v súlade so štandardnými nemocničnými predpismi týkajúcimi sa správneho zaobchádzania s biologickými odpadmi a ich likvidácie.

Riziká týkajúce sa radiačnej ochrany: Zodpovedá normálnemu používaniu röntgenového žiarenia počas intervenčných procedúr.

7. Varovania a preventívne opatrenia

7.1. Týkajúce sa používania rádiových frekvencií v katetrizačných laboratóriách

- Pri rádiových frekvenciách chirurgických zákrokov sa používa vysokofrekvenčný výstup. Zákroky neuskutočňujte za prítomnosti horľavých alebo výbušných látok, ako sú napríklad horľavé anestetiká alebo prípravky na ošetrovanie pokožky pred zákrokom.
- Rušenie generované chodom vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia môže nepriaznivo vplyvať na prevádzku iných elektronických medicínskych zariadení, napríklad monitorov a zobrazovacích systémov.
- Pri rádiových frekvenciách chirurgických zákrokov môže vzniknúť nebezpečný elektrický výstup. Toto zariadenie smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý absolvoval školenie v súvislosti s používaním tohto zariadenia.

7.2. Týkajúce sa intervenčných techník

- Pred používaním tohto zariadenia je potrebné dôkladne sa oboznámiť s technickými zásadami, klinickým použitím a rizikami spojenými s metódami prístupu k cievam a perkutánou transluminálnou katetrizáciou obličkových tepien. Lekári musia poznať techniky používané na zmiernenie potenciálnych komplikácií pri zákroku, ku ktorým môže dôjsť pri ošetrovaní obličkových tepien, ako napr. disekcia alebo perforácia tepny alebo perforácia obličky. Zabezpečte, aby bolo k dispozícii príslušné osvetlenie a výrobky, ktoré sa v takýchto situáciách zvyčajne používajú.
- Medzi jednotlivými ošetreniami zabezpečte prepláchnutie vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Kým sa katéter nachádza v objímke, nepreplachujte ho a takisto pred použitím nepreplachujte ani lumen katétra. Neutierajte spirálovitú časť katétra.
- Dbajte na to, aby ste pacienta nevystavili nadmernému pôsobeniu kontrastných látok.
- Pri uskutočňovaní renálnej denervácie sa vyvarujte použitia ionizovanej kontrastnej látky.

7.3. Týkajúce sa pacienta

- Použitie katétra nebolo posudzované u tehotných alebo dojčiacich žien a žien, ktoré plánujú otehotnieť, ani u pacientov s cukrovkou 1. typu, u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili renálnu angioplastiku, pacientov so zavedenými renálnymi stentmi alebo aortálnymi grafami, ani u pacientov s abnormálnou anatómiou obličiek.
- Katéter nepoužívajte u osôb, u ktorých by sa zníženie krvného tlaku považovalo za nebezpečné (napríklad u pacientov s ochorením srdcových chlopní významným z hemodynamického hľadiska).
- Rádiových frekvenciách môže nepriaznivo vplyvať na implantovateľné kardiostimulátory a implantovateľné kardiovertery-defibrilátory (ICD). Zvážte, či by nebolo vhodné počas ablácie deaktivovať ICD a mať k dispozícii dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie a po ablácií uskutočniť analýzu funkcie implantovaného zariadenia.
- Neošetrujte tepny s priemerom menším ako 3 mm a väčším ako 8 mm.
- Neošetrujte tepny s významným stupňom ochorenia alebo obštrukciami obmedzujúcimi prietok krvi.
- Bezpečné používanie monopolárnej rádiových frekvenciách chirurgie si vyžaduje správne pripojenie disperznej elektródy k organizmu pacienta. Postupujte podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa umiestnenia disperznej elektródy a správnej izolácie medzi organizmom pacienta a všetkými kovovými povrchmi.
- Nedostatočný kontakt celej príľnavej plochy disperznej elektródy s pokožkou môže viesť k popáleninám alebo nameraniu vysokej impedancie.
- Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú značnú kapacitanciu vzhľadom na zem (napríklad podpery operačného stola). Na tento účel sa odporúča používať antistatické poťahy.
- Počas ablačnej procedúry môže dôjsť k poklesu srdcovej frekvencie pacienta. V takomto prípade bude pravdepodobne potrebné podanie liečiva, ako je napríklad atropín.
- Pri vysielaní rádiových frekvenciách energie bude pacient pravdepodobne pociťovať bolesť. Najneskôr 5 minút pred abláciou nervov obličiek by mali byť podané vhodné analgetiká.
- Ak to nie je kontraindikované, v rámci prevencie spazmov ciev počas ablácie by mal byť podaný nitroglycerín.
- Počas procedúry by sa mal zachovať aktívovaný čas zrážania (ACT) na úrovni najmenej 250 sekúnd, je preto potrebné náležite použiť systémovú antikoagulačnú liečbu.

7.4. Týkajúce sa ablačného katétra a generátora

- Pred zavedením katétra do vaskulatury by ste mali zapnúť generátor a nechať vykonať úplné samotestovanie systému.
- Katéter je určený na použitie iba u jedného pacienta. Opakovane ho nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakované používanie, upravovanie alebo sterilizácia môže mať negatívny vplyv na integritu a funkčnosť zariadenia a môže viesť k riziku prenosu infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Neopúšťajte katéter v prípade, ak pociťte odpor.
- V záujme zníženia rizika poškodenia obličiek vodiaci drôt nezasúvajte príliš ďaleko. Spoločnosť Medtronic takisto odporúča nepoužívať vodiace drôty s hydrofilnou povrchovou vrstvou, aby sa predišlo mimovoľnému poškodeniu obličiek alebo obličkových tepien.
- Katéter by sa mal rozvíjať za použitia skioskopie. Neotáčajte katéter o viac ako 180 stupňov, aby nedošlo k zamotaniu vodiaceho drôtu.
- Neošetrujte úseky obličkovej tepny, ktoré sa môžu nachádzať veľmi blízko štruktúr, ako je napríklad močovod alebo oblička.

7.5. Týkajúce sa rádiových frekvenciách ošetrovania

- Pred aktiváciou prenosu rádiových frekvenciách energie odstráňte z ošetrovaného miesta všetky vodiace drôty, ktoré sa nenachádzajú v katétri (napríklad druhý vodiaci drôt).
- V prípade viacnásobných ablácií musí byť najdistálnejšia ablácia pri nasledujúcom ošetrovaní umiestnená približne 5 mm proximálne vzhľadom k najviac proximálne umiestnenej ablácií vykonanej v rámci predchádzajúcej ablácie.
- Abláciu neuskutočňujte, ak skioskopia ukazuje, že sa elektródy navzájom dotýkajú.
- Počas prenosu RF energie zabráňte oklúzii prietoku krvi obličkami.
- Počas prenosu RF energie nepohybujte katétrom ani vodiacim drôtom a neinjikujte fyziologický roztok ani kontrastnú látku.
- Pri ošetrovaní v oblastiach s nižším prietokom krvi sa môže vyskytnúť vyššia reaktivita ciev, napríklad spazmy.
- V prípade, že generátor z dôvodu vysokej teploty zastaví prenos energie, pred premiestnením katétra do inej časti tepny urobte snímku ciev, aby ste sa uistili, že tam nie je žiadna oklúzia ani spazmus.
- Počas prenosu energie sa súčasne nedotýkajte elektródy katétra a disperznej elektródy, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu pokožky.
- Zabráňte tomu, aby elektróda katétra alebo disperzná elektróda prišla počas prenosu energie do styku s kovovým nástrojom alebo povrchom, pretože by mohlo dôjsť k popáleniu pokožky.

Ďalšie upozornenia a bezpečnostné opatrenia nájdete v používateľskej príručke ku generátoru.

8. Odkazy na literatúru

- Lekár by mal mať prehľad o najnovšej literatúre popisujúcej medicínske postupy pri zákrokoch na obličkových tepnách.
- Ďalšie podrobnosti o spôsobe prevádzkovania generátora, ktoré by si mal lekár prečítať, možno nájsť v používateľskej príručke ku generátoru.

9. Pokyny na používanie

Dôkladne dodržiavajte tento návod na používanie a prečítajte si ďalšie pokyny na používanie v používateľskej príručke ku generátoru.

9.1. Príprava zariadenia pred zákrokom

1. Nainštalujte generátor na vozík alebo stôl. V záujme náležitej ventilácie zariadenia umiestnite spustený generátor ďalej ako 30 cm (12 palcov) od steny a nezakrývajte ho.
2. Ak používate diaľkové ovládanie a potrebujete nožný spínač, zapojte diaľkové ovládanie a/alebo nožný spínač do príslušných zásuviek na zadnom paneli generátora. V prípade potreby je možné informácie zobrazené na dotykovej obrazovke premietiť na monitor katetrizačného laboratória a to tak, že medzi zadným panelom generátora a monitorom katetrizačného laboratória bude pripojený kábel DVI-D.
3. Do zadného panela generátora zapojte sieťový kábel a zapnite ho stlačením spínača, ktorý sa takisto nachádza na zadnom paneli. Uistite sa, že pri zapínaní generátora nie je ku generátoru pripojený žiadny katéter.
4. Skontrolujte, či sa nezobrazujú nejaké indikačné hlásenia systému či varovania (napríklad chyba alebo svetelné indikátory stavu). Po dokončení samotestovania systému je systém v stave **STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)** a nemožno uskutočňovať žiadne merania. Po úspešnom samotestovaní sa na prednom paneli zobrazí obrazovka s výzvou, aby používateľ pripojil katéter ku generátoru.

5. Pripravte si príslušenstvo potrebné pri zákroku, napríklad disperznú elektródu, vodiaci katéter s priemerom 6 Fr, zavádzacie puzdro, vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca), bočnú vetvu s uzatváracím ventilom, adaptér typu Tuohy-Borst, ako aj ďalšie štandardné pomôcky používané pri perkutánnej transluminálnej katetrizácii v obličkových tepnách.
6. Pripravte si liečivá potrebné pri zákroku, napríklad analgetiká, atropín, nitroglycerín a heparín.

9.2. Príprava pacienta

1. Pacienta pripravte pomocou štandardných techník používaných pri elektrochirurgii a katetrizácii. Zabezpečte, aby celé telo pacienta vrátane končatín bolo izolované a nedotýkalo sa uzemnených kovových častí. Dôkladne dodržiavajte pokyny, ktoré dodal výrobca disperznej elektródy. Disperznú elektródu treba umiestniť na stehno alebo inú časť tela bez vystupujúcich kostí. Mala by sa nachádzať mimo angiografického zorného poľa. V prípade potreby pokožku pacienta ohoľte, aby sa dosiahol lepší kontakt medzi disperznou elektródou a pokožkou. Nedostatočný kontakt celej príľnavej plochy disperznej elektródy s pokožkou môže viesť k popáleninám alebo nameraniu vysokej impedancie. Disperznú elektródu neaplikujte na miesta, kde sa môže hromadiť kvapalina.

Poznámka: Je potrebná jednorazová disperzná elektróda určená na použitie u dospelých pacientov, ktorá vyhovuje norme IEC 60601-2-2.

2. Disperznú elektródu pripojte ku generátoru do zásuvky nachádzajúcej sa na bočnom paneli.
 3. Zabezpečte, aby mal pacient intravenózný (IV) prístup potrebný na podávanie liečiv počas zákroku. Pred začiatkom zákroku podajte pacientovi vhodnú systémovú antikoagulačnú liečbu (napríklad heparín). Počas prenosu rádiovfrekvenčnej energie by sa mal zachovať aktivovaný čas zrážania (ACT) na úrovni najmenej 250 sekúnd.
 4. Najneskôr 5 minút pred abláciou podajte pacientovi analgetiká. V priebehu zákroku kontrolujte životné funkcie.
 5. Pomocou štandardných intervenčných techník pripravte pacienta na zavedenie katétra. Pripojte adaptér typu Tuohy Borst k vodiacemu katétru a bočnú vetvu s uzatváracím ventilom k adaptéru typu Tuohy Borst.
- Poznámka:** Ak sa používa diaľkové ovládanie, vložte ho do sterilného vrečka a pomocou štandardných aseptických metód ho vložte do sterilného poľa.
6. Na posúdenie anatómie vstreknite do oboch obličkových tepien pri skioskopickom zobrazení kontrastnú látku.
 7. Posúďte, či sú tepny vhodné na liečbu.

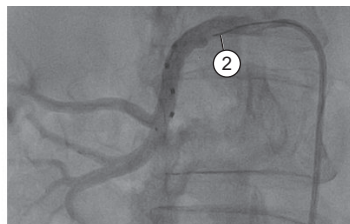
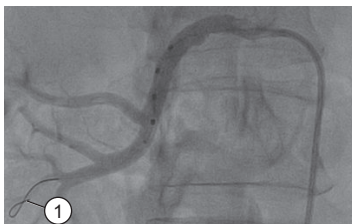
9.3. Zavedenie katétra do obličkovej tepny

1. Pomocou aseptickej techniky opatrne otvorte uzáver vonkajšieho zásobníka a vnútorný zásobník obsahujúci katéter vložte do sterilného poľa.
2. Po vložení zásobníka obsahujúceho katéter do sterilného poľa opatrne odstráňte vrchnák tak, že potiahnete za pútko na vrchnáku, a získate tak prístup ku katétru a integrovanému káblu.
3. Zo zásobníka vyberte vinutý kábel a položte ho na stabilný sterilný povrch. Jednou rukou chyťte rukoväť katétra a druhou rukou objímku. Rukoväť a objímku opatrne vyberte zo zásobníka a položte ich na stabilný sterilný povrch vedľa vinutého kábla.
4. Z vnútornej časti kábla odstráňte otočnú stahovaciu pásku, integrovaný kábel vyberte zo sterilného poľa a podajte ho asistentovi, aby ho zapojil do príslušnej zásuvky na bočnom paneli generátora. Kábel by mal byť zaistený k stolu alebo rúšku pomocou peňanu na tampóny, hemostátov alebo ekvivalentných nástrojov, aby sa zabránilo pohybu katétra a rukoväti.
5. Výber pacienta na dotykovej obrazovke (nového alebo toho istého pacienta) musí uskutočňovať asistent nachádzajúci sa mimo sterilného poľa.
6. Vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) zasúvajte do cieľovej cievy.
 - Odporúča sa používať iba vodiace drôty s ohybnými distálnymi hrotmi a bez hydrofilnej povrchovej vrstvy, aby sa predišlo perforácii obličky.
7. Vyberte katéter z objímky. Zabezpečte, aby pri vyťahovaní katétra z objímky zostal vyrovnávací nástroj pri rukoväti. Skontrolujte, či katéter nie je poškodený.
 - Ak je katéter poškodený, nepoužívajte ho.
 - Po úplnom alebo čiastočnom vyťahnutí katétra z objímky ho do nej nezasúvajte. Ak je katéter zasunutý, úplne ho vytiahnite z objímky a skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je katéter poškodený, vymeňte ho.
 - Kým sa katéter nachádza v objímke, nepreplachujte ho a takisto pred použitím nepreplachujte ani lumen katétra. Neutierajte špirálovitú časť katétra.
8. Vyrovnávací nástroj posúvajte cez špirálovitú časť katétra podľa znázornenia (obr. 1) a ubezpečte sa, či z distálneho konca vyrovnávacieho nástroja ešte stále vyčnieva približne 5 mm dlhý úsek hrotu katétra.
 - Ak pri posúvaní vyrovnávacieho nástroja cez špirálovitú časť katétra pocítite akýkoľvek nadmerný odpor, zastavte posúvanie, vytiahnite vyrovnávací nástroj a potom skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu.
 - Ak sú elektródy alebo distálny koniec katétra poškodené, katéter vymeňte.
9. Katéter zaistíte stlačením distálneho rozšírenia nástroja. Proximálny koniec vodiaceho drôtu opatrne zaveďte cez hrot katétra. V posúvaní vodiaceho drôtu cez katéter pokračujte dovtedy, kým sa vodiaci drôt nevysunie cez otvor umožňujúci rýchlu výmenu. Tento výstupný otvor sa nachádza v proximálnej vzdialenosti 30 cm od distálneho hrotu katétra.
 - Ak sa vodiaci drôt nevysunie z výstupného otvoru, vytiahnite ho z katétra a znovu ho zaveďte. Skontrolujte, či nebola porušená štruktúra zariadenia.
 - Ak sú na katétri trhliny alebo poškodenia, vymeňte katéter a vodiaci drôt.
10. Po vysunutí vodiaceho drôtu z otvoru umožňujúceho rýchlu výmenu vráťte vyrovnávací nástroj k rukoväti, aby neprekážal vodiacemu drôtu.
11. Ak to nie je kontraindikované, pred zasúvaním katétra do tepny použite nitroglycerín, aby ste znížili riziko spazmov tepien.
12. Katéter posúvajte po vodiacom drôte vodiacim katétrom.
 - Ak používate vodiaci katéter s dĺžkou 55 cm, hrot katétra vyjde z vodiaceho katétra, keď sa označenie na tele katétra dostane do otočného hemostatického ventilu.
13. Keď sa všetky štyri elektródy vysunú z vodiaceho katétra, zobrazí sa obrazovka na monitorovanie impedancie (obr. 4).

Poznámka: Ak sa na displeji nezobrazí obrazovka na monitorovanie impedancie, použite tento postup:

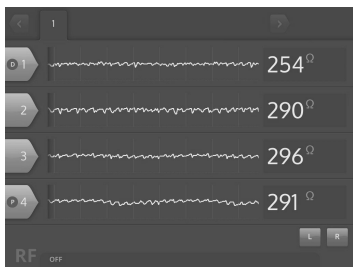
 - a. Skontrolujte polohu katétra a uistite sa, že všetky 4 elektródy sú vysunuté z vodiaceho katétra.
 - b. Skontrolujte, či je disperzná elektróda správne pripojená a či dostatočne prilieha na telo pacienta.
 - c. Ak sa ani po vykonaní predchádzajúcich krokov nezobrazí obrazovka na monitorovanie impedancie, skúste premiestniť disperznú elektródu na bok pacienta. Ak je to potrebné, vymeňte disperznú elektródu.

9.4. Docielenie dostatočného kontaktu so stenou

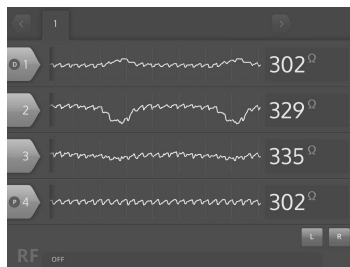


Obrázok 3. Umiestnenie zariadenia v obličkovej tepne

1. Vodiaci drôt vložený za distálnym hrotom (špirála nie je rozvinutá). Elektróda 1 sa nachádza vo vetvení.
2. Vodiaci drôt vytiahnutý proximálne k najproximálnejšej elektróde (špirála je rozvinutá). Elektróda č. 1 je teraz v hlavnej tepne.



①



②

1. Dostatočný kontakt so stenou. Sledovanie celkovej lineárnej impedancie na všetkých elektródach ukazuje, že hodnoty impedancií všetkých 4 elektród sú stabilné.
2. Nedostatočný kontakt so stenou. Hlavne na elektróde č. 2, ale aj na elektróde č. 1 sa prejavuje výrazné, cyklické kolísanie amplitúdy. Na dosiahnutie dostatočného kontaktu so stenou je potrebná úprava katétra.

Obrázok 4. Zabezpečenie dostatočného kontaktu s tepnou

1. Katéter posúvajte za skioskopického navádzania dovtedy, kým sa distálna elektróda nebude nachádzať v obličkovej tepne (obr. 3).

- Za skiaskopického navádzania rozviňte špirálu sťahovaním vodiaceho drôtu do zariadenia, kým nebude hrot vodiaceho drôtu umiestnený proximálne k elektróde č. 4 (obr. 3, obrázok 2). Presvedčte sa, či vodiaci drôt úplne nevyčnieva z otvoru na rýchlu výmenu.
- Mieru dostatočného kontaktu so stenou posudzuje lekár. Dostatočný kontakt so stenou sa dosiahne pri splnení nasledujúcich dvoch podmienok:
 - Podľa angiografického zobrazenia je rozvinutie distálneho konca dostatočné.
 - Hodnoty impedancie na každej elektróde sú stabilné aspoň počas jedného dychového cyklu (obr. 4, obrázok 1).
 - Ak z ľubovoľného z dvoch vyššie uvedených dôvodov kontakt so stenou nie je dostatočný, odporúča sa mierne upraviť polohu elektród. Polohu elektród zmeníte jemným otočením katétra v smere hodinových ručičiek a/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.
- Ak sa elektróda nenachádza v obličkovej tepne alebo ak sa ktorákoľvek elektróda rozvinie na nevhodnom mieste (napríklad v ústí malej cievy alebo v cievy 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 vysielat' rádiofrekvenčná energia.

Poznámka: Zrušenie výberu elektród je možné iba v prípade, že sa elektródy nachádzajú mimo vodiaceho katétra a zobrazujú hodnoty impedancie.
- Na účely anotácií možno v prípade potreby na ošetrenie vybrať pravú alebo ľavú obličku stlačením ikon na dotykovej obrazovke generátora alebo stlačením tlačidla danej obličky na diaľkovom ovládaní. Opakovaným stlačením tlačidla na diaľkovom ovládaní môžete vybrať ľavú alebo pravú obličku.

9.5. Vykonanie ablačnej procedúry

- Po tom, ako elektródy podľa angiografického zobrazenia dobre priliehajú a hodnoty impedancie a ich priebeh sú stabilné, možno do miesta ošetrenia vysielat' rádiofrekvenčnú energiu. Uskutočniť to možno stlačením ktorejkoľvek z týchto možností: tlačidla RF na prednom paneli generátora, tlačidla RF na diaľkovom ovládaní alebo nožného spínača. Generátor vysielá energiu s použitím automatizovaného algoritmu počas 60 sekúnd a vysielanie energie zastaví po dokončení ošetrenia, po 60 sekundách. Časovač začne počítať čas a počas ošetrenia 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.
- 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 nedokončili ošetrenie. 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, mierne upravte nastavenie katétra, aby sa zabezpečil dostatočný kontakt so stenou, a potom spustíte abláciu znova.

Poznámka: Generátor môže automaticky zastaviť vysielanie rádiofrekvenčnej energie 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).
- Ak je potrebné v jednej tepne vykonať viacero ošetrení, potiahnutím katétra späť ho posuňte v proximálnom smere. Pritom dávajte pozor, aby ste sa vyhli chorým a kalcifikovaným oblastiam cievy. Pohyb katétra môžete uľahčiť tak, že pri vyťahovaní ho budete jemne otáčať v smere hodinových ručičiek. Všetky ošetrenia by sa mali nachádzať aspoň 5 mm od miesta pôvodného ošetrenia v proximálnom smere.
- Po dokončení ošetrenia na jednej strane urobte snímku tepny a potom opatrne vysuňte vodiaci drôt z hrotu katétra, aby došlo k vyrovnaniu špirálovitého distálneho konca.

Vyrovnaný katéter stiahnite do vodiaceho katétra. Pri ošetrovaní inej cievy presuňte vodiaci katéter do ďalšej cievy. Zopakujte postup polohovania katétra a vykonajte ošetrenia.

 - Ak pri sťahovaní pocítite nadmerný odpor medzi vodiacim katéterom a elektródami, zväzťe úpravu polohy vodiaceho katétra v cievy, aby sa katéter koaxiálne zarovnal s hrotom vodiaceho katétra.
 - Vodiaci katéter pravidelne alebo aspoň medzi jednotlivými ošetreniami preplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po každom prepláchnutí vodiaceho katétra počkajte aspoň 3 sekundy, kým začnete ďalšie ošetrenie, aby ste umožnili stabilizáciu meraných hodnôt teploty a impedancie.

9.6. Po zákroku

- Po dokončení všetkých ošetrení posunutím vodiaceho drôtu vyrovnajte distálny koniec a potom vyrovnaný katéter úplne vytiahnite z vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt a vodiaci katéter naraz vytiahnite z puzdra.
- Zavádzacie puzdro vytiahnite z tepny a použite štandardné postupy zdravotnej starostlivosti, aby sa v mieste punkcie dosiahlo zastavenie krvácania.
- Zariadenia zlikvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, administratívnymi a/alebo inými vládnymi predpismi.

10. Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE KATÉTER SYMPPLICITY SPYRAL™ NA RENÁLNU DENERVÁCIU S VIACERÝMI ELEKTRODAMI (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) BOL VYROBENÝ ZA DÔKLADNE KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC. A JEJ PRÍSLUŠNÉ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, V AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY SÚVISIACE S PRODUKTOM, ČI UŽ EXPLICITNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, VRÁTANE (ALE NIELEN) AKÝCHKOL'VEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI 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 UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. ŽIADNA FYZICKÁ ANI PRÁVNICKÁ OSOBA NEMÁ ŽIADNE OPRAVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKÉHOKOL'VEK VYHLÁSENIA ALEBO ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO PRODUKTOM.


Symplicity Spyrál™

Kateter za renalo denervacijo z več elektrodami

1. Opis izdelka

Kateter za renalo denervacijo z več elektrodami Symplicity Spyrál™ je zasnovan za uporabo z radiofrekvenčnim (RF) generatorjem za renalo denervacijo Symplicity G3™. Kateter priključite na generator z integriranim kablom, ki je pritrjen na ročici katetra. Za uvajanje katetra potrebujete vodilno žico premera 0,36 mm (0,014 palca), po možnosti brez hidrofilne prevleke. Za bolj raven sistem elektrod med dovajanjem družba Medtronic priporoča uporabo dodatne podpore vodilne žice, kot je vodilna žica Medtronic Thunder®. Standardno disperzivno elektrodo (znano tudi kot nevtrálna elektroda, povratna elektroda ali ozemljitvena elektroda) morate namestiti na bolnika in priključiti na generator, da začnete z zdravljenjem. Drugi pomožni pripomočki so generator, daljinski upravljalnik in kabel DVI-D, ki so priloženi v embalaži, ter neobvezna nožna stopalka in voziček, ki sta na voljo ločeno. Kateter ima efektivno dolžino 117 cm, je združljiv z vodilnim katetrom velikosti 6 Fr in je zasnovan za zdravljenje v žilah s premeri od 3 do 8 mm. Kot je prikazano v tab. 1, ima kateter 4 zlate radioneprupestne elektrode na spirálnem (heličnem) distalnem delu. V ravni konfiguraciji je razdalja med elektrodami 6,5 mm. Elektrode oblikujete v spirálno (helično) obliko tako, da vodilno žico delno proksimalno povlečete v spiralni del katetra. Terapevtska dolžina (razdalja med elektrodami 1 in 4) katetra se spreminja glede na premer žile (tab. 1). Označevalec, ki je neprepusten za rentgenske žarke, na konici je 1 mm proksimalno od konice katetra in je v pomoč pri določanju položaja katetra pod fluoroskopskim nadzorom. Kateter ima tudi pripomoček za ravnanje, ki zagotavlja varno vstavitve vodilne žice v kateter (sl. 1). Ta pripomoček je blizu ročice in ga je mogoče potisniti po tulcu katetra, da zravna distalni del.

Tabela 1.

Konfiguracija elektrode katetra za renalo denervacijo z več elektrodami Symplicity Spyrál™	Terapevtska dolžina: razdalja med elektrodami 1 in 4 kot funkcija razprtega premera.	
	Premer žile (mm)	Terapevtska dolžina (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda 1 (distalno) 2. Elektroda 2 3. Elektroda 3 4. Elektroda 4 (proksimalno) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Slika 1. Pripomoček za ravnanje, nameščen čez distalni del katetra Symplicity Spyrál™

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 elektrodam 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 Spyrat™ predviden 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 Spyrat™ 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 pregledajte 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 voziček 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 periferna ishemija), retroperitonealni hematomi, hematomi, podplutbe, krvavitve, arterijska poškodba, arterijski spazem, arterijska stenoza, arterijska disekcija ali perforacija, anevrizma renalne arterije, perforacija ledvic, psevdanevrizma, arteriovenska fistula, bolečina, kožne opekline in toplotne poškodbe ožilja ali drugih struktur zaradi uporabe energije.

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

Druga zdravstvena tveganja: proteinurija, 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 z 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, ko je v cevnem obroču. Spiralnega dela katetra ne brišite.
- Pazite, da bolnik ni prekomerno izpostavljen kontrastnim sredstvom.
- Med izvajanjem renalne denervacije se izogibajte uporabi ioniziranega kontrastnega sredstva.

7.3. Povezano z bolnikom

- Kateter ni bil preskušen 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 vsadne 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 živcev mora bolnik prejeti ustrezna protibolečinska sredstva.
- Bolniku je treba odmeriti nitroglicerina, da preprečite krč žile med ablacijo, če ni kontraindiciran.

- Med posegom morate aktivirani čas strjevanja (ACT) vzdrževati vsaj 250 sekund; zahtevana je pravilna uporaba zdravil za sistemsko antikoagulacijo.

7.4. Povezano z ablacijskim katetrom in generatorjem

- Pred vstavitvijo katetra v ožilje morate vklopiti generator in počakati, da sistem konča samopreskus.
- Kateter je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Katetra ne smete znova sterilizirati ali uporabiti. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi celovitost in funkcionalnost naprave ter povzroči nevarnost prenosa infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Katetra ne potiskajte, če začutite upor.
- Vodilne žice ne vstavite preveč distalno, da zmanjšate nevarnost poškodb ledvic. Podobno Medtronic priporoča, da uporabite vodilne žice brez hidrofilne prevleke, da preprečite nenamerno poškodbe ledvic ali renalnih arterij.
- Kateter morate namestiti s fluoroskopijo. Katetra ne sukajte za več kot 180 stopinj, da se izognete zapletanju vodilnih žic.
- Izogibajte se zdravljenju segmentov renalnih arterij, ki so lahko v neposredni bližini struktur, kot sta sečevod ali ledvica

7.5. Povezano z zdravljenjem z radiofrekvenčno (RF) energijo

- Preden aktivirate dovajanje radiofrekvenčne energije, z mesta zdravljenja odstranite vse vodilne žice, ki niso v katetru (npr. pomožna žica).
- Pri več ablacijah mora biti najbolj distalna ablacija na naslednjem mestu posega približno 5 mm proksimalno od najbolj proksimalne ablacije, izvedene med predhodno ablacijo.
- Ne izvajajte ablacije, če pod fluoroskopskim nadzorom opazite, da se elektrode medsebojno dotikajo.
- Med dovajanjem radiofrekvenčne energije se izogibajte okluziji renalnega krvnega pretoka.
- Med dovajanjem radiofrekvenčne energije ne premaknite katetra ali vodilne žice in ne injicirajte fiziološke raztopine ali kontrastnega sredstva.
- Pri zdravljenju območij z zmanjšanim krvnim pretokom se lahko pojavi povečana odzivnost žil, kot je krč.
- Če generator preneha dovajati energijo zaradi visoke temperature, ustvarite sliko žile in se prepričajte, da ni nobenega spazma ali zapore, preden premestite kateter v drug del arterije.
- Med dovajanjem energije se elektrod katetra in disperzivne elektrode ne dotikajte hkrati, saj lahko pride do površinskih kožnih opeklin.
- Pazite, da med dovajanjem energije elektroda katetra ali disperzivna elektroda ne pride v stik s kovinskim inštrumentom ali kovinsko površino, saj lahko pride do površinskih kožnih opeklin.

Dodatna opozorila in previdnostne ukrepe si preberite v uporabniškem priročniku za generator.

8. Reference

- Zdravnik si mora ogledati najnovejšo literaturo o trenutnih zdravstvenih praksah za intervencije na renalni arteriji.
- Za dodatne podrobnosti o tem, kako upravljati generator, si mora zdravnik ogledati uporabniški priročnik za generator.

9. Navodila za uporabo

Dosledno upoštevajte navodila za uporabo in si za dodatna navodila oglejte uporabniški priročnik za generator.

9.1. Priprava opreme in postopka

1. Generator namestite na voziček ali mizo. Za zagotavljanje ustreznega prezračevanja postavite generator več kot 30 cm (12 palcev) stran od stene in ga med uporabo ne pokrijte.
2. Če želite uporabiti daljinski upravljalnik in/ali nožno stopalko, priključite daljinski upravljalnik in/ali nožno stopalko na ustrezne vtičnice na zadnji plošči generatorja. Če želite, lahko informacije, prikazane na zaslonu na dotik, prikažete tudi na zaslonu v laboratoriju za kateterizacijo, tako da kabel DVI-D povežete na zadnjo stran generatorja in zaslon laboratorija za kateterizacijo.
3. Priključite napajalni kabel na zadnjo ploščo generatorja in generator vklopite, tako da pritisnete stikalo za vklop/izklop na zadnji plošči. Med vklopljanjem generatorja se prepričajte, da na generator ni priključen noben kateter.
4. Preverite, ali so prisotna kakršna koli sporočila ali opozorila sistema (npr. napaka ali statusne lučke). Po samopreskusu je sistem v stanju STANDBY (stanje pripravljenosti) in ni mogoče izvesti nobenih meritev. Po uspešno končanem samopreskusu se na sprednji plošči prikaže zaslon, ki uporabnika pozove, naj priključi kateter na generator.
5. Pripravite opremo, ki jo potrebujete za poseg, kot so disperzivna elektroda, vodilni kateter velikosti 6 Fr, uvajalni tulec, vodilna žica premera 0,36 mm (0,014 palca), stranska cevka s pipo, adapter Tuohy-Borst, ter vse ostale standardne pripomočke, ki se uporabljajo za pomoč pri perkutani transluminalni kateterizaciji v renalnih arterijah.
6. Pripravite zdravila, ki jih potrebujete za poseg, kot so zdravila proti bolečinam, atropin, nitroglicerin in heparin.

9.2. Priprava bolnika

1. Bolnika pripravite s standardnimi tehnikami za elektrokirurgijo in kateterizacijo. Zagotovite, da je celotno bolnikov telo, vključno z okončinami, izolirano pred stikom z ozemljenimi kovinskimi deli. Dosledno upoštevajte navodila izdelovalca disperzivne elektrode. Disperzivno elektrodo je treba namestiti na stegno ali drugo nekoščeno območje na telesu in mora biti zunaj vidnega območja angiograma. Po potrebi obrijte bolnikovo kožo, da zagotovite dober stik med disperzivno elektrodo in kožo. Če ne zagotovite dobrega stika med kožo in celotno adhezivno površino disperzivne elektrode, lahko pride do opekline ali se izmeri velika impedanca. Disperzivne elektrode ne namestite na mesto, kjer se lahko zbira tekočina.

Opomba: Potrebna je disperzivna elektroda za enkratno uporabo, namenjena za uporabo pri odraslih, ki je skladna s standardom IEC 60601-2-2.
2. Disperzivno elektrodo priključite na vtičnico generatorja na stranski plošči.
3. Zagotovite, da ima bolnik ustvarjen intravenski (IV) dostop za odmerjanje zdravil med posegom. Pred posegom morate bolniku odmeriti ustrezno sistemsko antikoagulacijo (kot je heparin). Med dovajanjem radiofrekvenčne energije morate aktivirani čas strjevanja (ACT) vzdrževati vsaj 250 sekund.
4. Bolniku aplicirajte protibolečinska sredstva vsaj 5 minut pred ablacijo. Med posegom podrobno spremljajte vitalne znake.
5. Pripravite bolnika na vstavev katetra s standardnimi intervencijskimi tehnikami. Na vodilni kateter priključite adapter Tuohy Borst in nato na adapter Tuohy Borst priključite stransko cevko s pipo.

Opomba: Če uporabljate daljinski upravljalnik, ga dajte v sterilno vrečko in ga namestite v sterilno polje in pri tem uporabite standardne aseptične tehnike.
6. Pri fluoroskopiji injicirajte kontrastno sredstvo v obe renalni arteriji, da ocenite anatomijo.
7. Ugotovite, ali so arterije primerne za zdravljenje.

9.3. Vstavljanje katetra v renalno arterijo

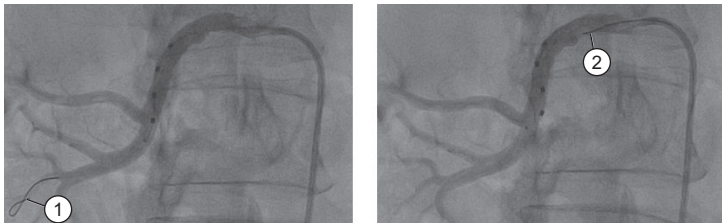
1. Z aseptično tehniko previdno odstranite pečat na zunanem pladnju in postavite notranji pladenj, ki vsebuje kateter, v sterilno polje.
2. Ko je pladenj s katetrom v sterilnem polju, previdno odstranite pokrov tako, da povlečete zavihel na pokrovu in si zagotovite dostop do katetra in integriranega kabla.
3. Odstranite zvit kabel s pladnja in ga položite na stabilno sterilno površino. Z eno roko primate ročico katetra, z drugo roko pa cevni obroč. Previdno odstranite ročico in cevni obroč s pladnja in ju položite na stabilno sterilno površino zraven zvitega kabla.
4. Odstranite ovojno sponko z zvitega dela kabla in podajte integrirani kabel s sterilnega polja asistentu, ki mora kabel priključiti na ustrezno vtičnico na stranski plošči generatorja. Kabel morate pritrčiti na mizo ali preginjalo, in sicer s sponko, hemostati ali enakovrednimi pripomočki, da preprečite premikanje katetra in ročice.
5. Asistent zunaj sterilnega polja mora izbrati bolnika na zaslonu na dotik (novi bolnik ali isti bolnik).
6. Potiskajte vodilno žico premera 0,36 mm (0,014 palca) v ciljno žilo.
 - Priporočljivo je, da uporabljate le vodilne žice z upogljivimi distalnimi konicami brez hidrofilne prevleke, da se izognete perforaciji ledvic.
7. Odstranite kateter iz cevnega obroča; ko izvlečete kateter iz cevnega obroča, zagotovite, da se pripomoček za ravnanje ne premakne stran od ročice. Preglejte kateter in se prepričajte, da ni poškodovan.
 - Če je kateter poškodovan, ga ne uporabite.
 - Ne potiskajte katetra v cevni obroč, ko ste kateter iz njega v celoti ali delno odstranili. Če ste kateter potisnili v cevni obroč, ga v celoti izvlecite iz obroča in preverite, ali je poškodovan. Če je kateter poškodovan, ga zamenjajte.
 - Pred uporabo ne izpirajte lumna katetra ali katetra, ko je v cevnem obroču. Spiralnega dela katetra ne brišite.
8. Potisnite pripomoček za ravnanje čez spiralni del katetra, kot je prikazano na sl. 1, in pri tem zagotovite, da približno 5 mm konice katetra moli iz distalnega dela pripomočka za ravnanje.
 - Če med potiskanjem pripomočka za ravnanje čez spiralni del katetra začutite prekomerni upor, prenehajte potiskati, izvlecite pripomoček za ravnanje in ocenite morebitne poškodbe.
 - Če so poškodovane elektrode ali distalni del katetra, zamenjajte kateter.
9. Stisnite distalni razširjeni konec pripomočka, da zagotovite stabilnost katetra. Previdno vstavite proksimalni del vodilne žice skozi konico katetra. Vodilno žico uvajajte skozi kateter, dokler vodilna žica ne izstopi skozi odprtino za hitro zamenjavo. Ta izhodna odprtina je 30 cm proksimalno od distalne konice katetra.
 - Če vodilna žica ne izstopi iz odprtine za hitro zamenjavo, odstranite vodilno žico iz katetra in jo znova vstavite ter preverite, ali je pripomoček morda poškodovan.
 - Če je kateter počen ali poškodovan, zamenjajte kateter in vodilno žico.
10. Ko vodilna žica izstopi iz odprtine za hitro zamenjavo, povlecite pripomoček za ravnanje nazaj do ročice, da preprečite interference z vodilno žico.
11. Pred uvajanjem katetra v arterijo uporabite nitroglicerina, da zmanjšate tveganje arterijskega krča, če ni kontraindiciran.

12. Potisnite kateter preko vodilne žice skozi vodilni kateter.
 - Če uporabljate 55 cm vodilni kateter, bo konica katetra izstopila iz vodilnega katetra, ko označevalec na tulcu vstavite v vrtljivi hemostatski ventil.
13. Ko iz vodilnega katetra izstopijo vse štiri elektrode, se prikaže zaslon za spremljanje impedance (sl. 4).

Opomba: Če se zaslon za spremljanje impedance ne prikaže, sledite tem korakom:

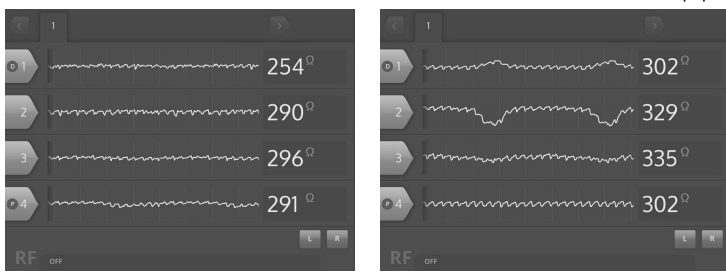
- a. Preverite položaj katetra in se prepričajte, da so vse 4 elektrode zunaj vodilnega katetra.
- b. Preverite primernost priključitve disperzivne elektrode in njenega stika z bolnikom.
- c. Če prejšnji koraki ne poskrbijo za prikaz zaslona za spremljanje impedance, poskusite premakniti disperzivno elektrodo v bolnikov bočni del. Po potrebi zamenjajte disperzivno elektrodo.

9.4. Doseganje zadostnega stika s steno



Slika 3. Postavitev pripomočka znotraj renalne arterije

1. Vodilna žica je vstavljena zunaj distalne konice (spirala ni uvedena). Elektroda 1 se nahaja v bifurkaciji.
2. Vodilna žica je izvlečena proksimalno do najbolj proksimalne elektrode (spirala je uvedena). Elektroda 1 je zdaj v glavni arteriji.



Slika 4. Ustvarjanje ustreznega stika z arterijo

1. Ustrezen stik s steno. Vrednosti impedance vseh 4 elektrod so stabilne, kot je prikazano z izrisom skupne linearne impedance pri vseh elektrodah.
2. Neustrezen stik s steno. Pri elektropi 1 in še posebej pri elektropi 2 je prikazan izris ciklične, velike amplitude. Za doseganje ustreznega stika s steno je treba prilagoditi kateter.

1. Pod fluoroskopskim nadzorom uvajajte kateter, dokler ni distalna elektroda v renalni arteriji (sl. 3).
2. Pod fluoroskopskim nadzorom vstavite spiralo, tako da izvlečete vodilno žico v pripomoček, dokler ni konica vodilne žice proksimalno od elektrode 4 (sl. 3, element 2). Pazite, da vodilna žica ne izstopi v celoti iz odprtine za hitro zamenjavo.
3. Ustrezen stik s steno oceni zdravnik in je dosežen, če sta izpolnjena ta dva pogoja:
 - a. Angiografski prikaz kaže ustrezen položaj distalnega dela.
 - b. Impedančne vrednosti posamezne elektrode so stabilne v vsaj enem dihalnem ciklu (sl. 4, element 1).
 - Če ustrezen stik s steno ni dosežen glede na zgornji merili, je priporočljivo nekoliko prilagoditi položaje elektrod. Če želite to storiti, nekoliko obrnite kateter v smeri urnega kazalca in/ali kateter nekoliko pomaknite naprej. Ti rahli premiki bi morali zagotoviti boljši prislon elektrode na steno žile.
 - Če te prilagoditve ne izboljšajo stika s steno, znova vstavite vodilno žico v distalni del katetra in spremenite mesto pripomočka v arteriji.
4. Če elektrode ni v renalni arteriji ali če je katera koli elektroda nameščena na neprimernem mestu (kot je ustje male žile ali žile, ki oskrbuje nadledvično žlezo), preključite izbiro (izklopite) te elektrode, tako da pritisnete gumb s številko elektrode na daljinskem upravljalniku ali na zaslonu na dotik generatorja. Ko preključite izbiro posameznih elektrod in aktivirate radiofrekvenčno energijo, energija ni dovedena tem elektrodam.

Opomba: Izbiro elektrod preključite, ko so vse elektrode zunaj vodilnega katetra in prikazujejo impedančne vrednosti.
5. Če želite, lahko za namen določitve izberete levo ali desno ledvico za zdravljenje, tako da pritisnete ikone na zaslonu na dotik generatorja ali pritisnete gumb ledvice na daljinskem upravljalniku. Če pritisnete gumb na daljinskem upravljalniku, preklapljate med izbiro leve in desne ledvice.

9.5. Izvajanje postopka ablacije

1. Ko je določen ustrezen položaj elektrod z angiografijo in so impedančne vrednosti in izrisi stabilni, lahko dovajate radiofrekvenčno (RF) energijo do mesta zdravljenja. To storite tako, da pritisnete nekaj od tega: gumb RF na sprednji plošči generatorja, gumb RF na daljinskem upravljalniku ali nožno stopalko. Generator dovaja moč za ciljni čas trajanja 60 sekund, pri čemer uporablja samodejni algoritem in preneha z dovajanjem energije ob zaključku zdravljenja po 60 sekundah. Med izvajanjem zdravljenja z radiofrekvenčno energijo časovnik začne prištevati, indikator LED pa sveti modro. Dovajanje radiofrekvenčne energije lahko prekinete kadar koli med posegom, tako da pritisnete gumb RF na sprednji plošči generatorja, gumb RF na daljinskem upravljalniku ali spustite nožno stopalko.

Opomba: Če se ablacija ne začne zaradi vrednosti visoke impedance, najprej preverite položaj katetra, nato preverite stik plošče disperzivne elektrode ter na koncu poskusite premakniti disperzivno elektrodo na bolnikov bočni del.
2. Če generator preneha z dovajanjem radiofrekvenčne energije v eno elektrodo ali več, preden je doseženo 60-sekundno trajanje zdravljenja, je mogoče na istem mestu izvajati dodatno dovajanje RF z elektrod, ki niso zaključile zdravljenja. Najprej slikajte arterijo in se prepričajte, da je varno izvajati ablacijo. Z zaslonom na dotik preključite izbiro elektrod, ki so zaključile 60-sekundni cikel. Po potrebi nekoliko prilagodite kateter, da zagotovite ustrezen stik s steno, nato pa znova začnite ablacijo.

Opomba: Generator lahko samodejno ustavi dovajanje radiofrekvenčne energije, če zazna nekatera stanja. Na zaslonu je prikazano sporočilo ali koda indikatorja sistema (glejte uporabniški priročnik za generator). Če pride do napake v strojni opremi, generator aktivira rdečo indikatorsko lučko LED, sproži zvočni alarm in prikaže kodo napake, če je to mogoče (za več informacij o sporočilih in kodah glejte uporabniški priročnik za generator).
3. Če je treba v eni arteriji izvesti več zdravljenj, premaknite kateter proksimalno tako, da ga povlečete nazaj, pri čemer pazite na bolne ali poapnele predele žile. Za olajšanje premikanja lahko izvedete rahlo sukanje v smeri urnega kazalca, medtem ko vlečete nazaj. Vsa zdravljenja morajo biti vsaj 5 mm proksimalno od katerega koli mesta predhodnega zdravljenja.
4. Ko končate zdravljenje na eni strani, slikajte arterijo in nato previdno potisnite vodilno žico iz konice katetra, da zrvnate spiralni distalni del.
5. Povlecite zdravniški kateter v vodilni kateter. Če zdravite drugo žilo, premestite vodilni kateter v naslednjo žilo. Ponovite postopek za določanje položaja katetra in dovajanje zdravljenja.
 - Če med vlečenjem začutite prekomerni upor med vodilnim katetrom in elektrodami, poskusite prilagoditi položaj vodilnega katetra v žili, tako da poravnate kateter koaksialno s konico vodilnega katetra.
 - Zagotovite, da vodilni kateter redno ali vsaj med vsakim posameznim zdravljenjem izpirate s heparinizirano fiziološko raztopino. Ko izpirate vodilni kateter, počakajte vsaj 3 sekunde, da se temperatura in impedančne vrednosti stabilizirajo in šele nato začnete naslednje zdravljenje.

9.6. Zdravljenje po posegu

1. Ko končate vsa zdravljenja, zrvnajte distalni konec, tako da potisnete vodilno žico, nato pa izvlecite zdravniški kateter v celoti iz vodilnega katetra.
2. Hkrati izvlecite vodilno žico in vodilni kateter iz tulca.
3. Odstranite uvajalni tulce iz arterije in uporabite standardne posege za doseganje hemostaze na mestu vboda.
4. Naprave zavrzite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.

10. Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL KATERER ZA RENALNO DENERVACIJO Z VEČ ELEKTRODAMI SYMPPLICITY SPYRAL™, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANEM OKOLJU, DRUŽBA MEDTRONIC IN NJENE PODRUŽNICE, V NADALJEVANJU »MEDTRONIC«, NIMAJO NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA. ZATO MEDTRONIC ZAVRAČA VSA IZREČNA IN NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, A NE OMEJENO NANJ. MEDTRONIC NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI

NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVJU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM. NOBENA OSEBA NIMA NIKAKRŠNIH POOBLASTIL, S KATERIMI BI DRUŽBO MEDTRONIC ZAVEZALA H KAKRŠNEMU KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVJU V POVEZAVI Z IZDELKOM.

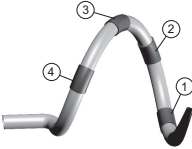
Symplicity Spyrat™

Kateter za renalnu denervaciju sa više elektroda

1. Opis proizvoda

Symplicity Spyrat™ kateter za renalnu denervaciju sa više elektroda dizajniran je za korišćenje sa Symplicity G3™ generatorom radiofrekvencije (RF) za renalnu denervaciju. Kateter se povezuje sa generatorom pomoću integrisanog kabla pričvršćenog za ručicu katetera. Kateter zahteva korišćenje vodič-žice od 0,36 mm (0,014 inča) za plasiranje, poželjno bez hidrofilnog premaza. Da bi niz elektroda bio ravniji tokom plasiranja, Medtronic preporučuje korišćenje dodatne vodič-žice za podršku, kao što je Medtronic Thunder® vodič-žica. Pored toga, da bi se pružila terapija, neophodno je na pacijenta postaviti standardnu disperzivnu elektrodu (naziva se i neutralna elektroda, ploča za povratnu elektrodu ili ploča za uzemljenje) i povezati je sa generatorom. Drugi pomoćni uređaji obuhvataju generator, daljinski upravljač i DVI-D kabl, što je sve obezbeđeno u pakovanju, kao i opcionalni nožni prekidač i kolica koji su dostupni odvojeno. Kateter ima efektivnu dužinu od 117 cm, kompatibilan je sa vodič-kateterom od 6 F i namenjen je za tretiranje unutrašnjosti krvnih sudova čiji je prečnik između 3 mm i 8 mm. Kao što prikazuje tab. 1, kateter na spiralnom (uvijenom) distalnom kraju ima 4 zlatne radiopakne elektrode. U ravnoj konfiguraciji, rastojanje između elektroda je 6,5 mm. Elektrode se plasiraju u spiralnom (uvijenom) obliku delimičnim izvlačenjem vodič-žice proksimalno u odnosu na spiralni deo katetera. Dužina katetera kojim se obavlja tretman (rastojanje između elektroda 1 i 4) menja se u zavisnosti od prečnika krvnog suda (tab. 1). Radiopakni marker na vrhu nalazi se 1 mm proksimalno od vrha katetera i pomaže u postavljanju katetera uz fluoroskopsko navođenje. Kateter sadrži i alatku za ispravljanje koja olakšava bezbedno umetanje vodič-žice u kateter (sl. 1). Ova alatka se nalazi u blizini ručice i povlači se duž tela katetera da bi se distalni kraj ispravio.

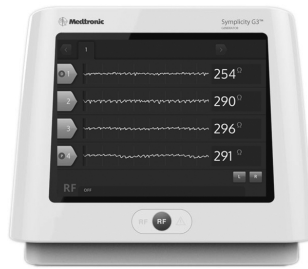
Tabela 1.

Konfiguracija elektrode Symplicity Spyrat™ katetera za renalnu denervaciju sa više elektroda	Dužina za tretman: rastojanje između elektroda 1 i 4 kao funkcija plasiranog prečnika.	
	Prečnik krvnog suda (mm)	Dužina za tretman (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda 1 (distalna) 2. Elektroda 2 3. Elektroda 3 4. Elektroda 4 (proksimalna) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Slika 1. Alatka za ispravljanje koja se koristi preko distalnog dela Symplicity Spyrat™ katetera

Generator je prikazan na sl. 2. Dodirni ekran na prednjoj ploči prikazuje informacije kao što su temperatura, impedansa, vreme ablacije i poruke. Prednja ploča generatora sadrži i taster za aktivaciju RF. Identifikatori elektroda na ekranu generatora odgovaraju svakoj elektrodi na kateteru (pogledajte tab. 1 i sl. 2). Dodirni ekran generatora i daljinski upravljač omogućavaju korisniku da izabere različite opcije, kao što su izbor ili opoziv izbora kanala, pregled skupova podataka o prethodnim ablacijama ili izbor levog odnosno desnog bubrega. Generator koristi automatizovani algoritam koji kontroliše postavke energije i vremena koje se koriste sa kateterom. Dodatne informacije potražite u priručniku za korisnike za G3 generator.



Slika 2. Ilustracija Symplicity G3™ RF generatora za renalnu denervaciju na kojoj je prikazan ekran sa nadgledanjem impedanse

2. Predviđena upotreba

Kada se koristi zajedno sa Symplicity Spyrat™ kateterom za renalnu denervaciju sa više elektroda, Symplicity G3™ RF generator za renalnu denervaciju je predviđen za isporuku radiofrekventne (RF) energije male snage kroz zid renalne arterije u cilju denervacije ljudskog bubrega.

3. Indikacije za upotrebu

Symplicity Spyrat™ kateter za renalnu denervaciju sa više elektroda indikovani su za lečenje nekontrolisane hipertenzije.

4. Uslovi korišćenja

- Kateter je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Kateter je predviđen isključivo za upotrebu sa Symplicity G3™ RF generatorom za renalnu denervaciju.
- Kateter ima ograničen vek trajanja. Proizvod se mora upotrebiti najkasnije na datum „Upotrebljivo do“ označen na nalepnici.
- Proizvod pre upotrebe mora da se čuva na hladnom i suvom mestu. Proizvod ne sme da se izlaže organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ni ultraljubičastoj svetlosti. Pre otvaranja pažljivo proverite da li na sterilnom pakovanju postoje oštećenja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.

5. Stanje pri isporuci

- Kateter je zapakovan u konfiguraciji sa dva ležišta. U unutrašnjem ležištu nalazi se kateter, dok spoljno ležište sa zaptivenim Tyvek® poklopcem obezbeđuje sterilnu barijeru.
- Generator, daljinski upravljač, DVI-D kabl, opcionalni nožni prekidač i opcionalna kolica nisu sterili i predviđeni su za višekratno korišćenje. Ovi artikli se isporučuju odvojeno od katetera.
- Artikli koji se ne isporučuju, ali su potrebni za obavljanje tretmana, podrazumevaju vodič-žicu od 0,36 mm (0,014 inča), standardnu disperzivnu elektrodu veličine namenjene odraslim osobama i sterilnu kesu za prekrivanje daljinskog upravljača ako se koristi u sterilnoj oblasti, kao i druge standardne artikle koji se koriste kao pomoć pri perkutanoj transluminalnoj kateterizaciji renalnih arterija. Pored toga, potreban je sledeći pribor za pristup ciljnim krvnim sudovima: vodič-kateter od 6 F, uvodnička navlaka, trokraka slavina i Tuohy-Borst adapter.

6. Rizici

Rizici pri intervenciji: smrt, kardiopulmonalni zastoj, nepravilnosti srčanog ritma uključujući bradikardiju, formiranje krvnih ugrušaka i/ili embolija (što može dovesti do ishemijskih događaja kao što su infarkt miokarda, plućna embolija, moždani udar, oštećenje bubrega ili periferna ishemija), retroperitonealni hematomi, hematom, modrice, krvarenje, oštećenje arterije, spazam arterije, stenozna arterije, disekcija ili perforacija arterije, aneurizma renalne arterije, perforacija bubrega, pseudoaneurizma, AV fistula, bol, opekotine na koži i termalna povreda vaskulature ili drugih struktura usled primene energije.

Kontrastna sredstva, narkotici, anksiolitici, drugi lekovi protiv bolova i sredstva protiv vazospazma takođe se uobičajeno koriste tokom procedure ili posle procedure. Upotreba tih sredstava povezana je sa poznatim rizicima.

Drugi rizici pri tretmanu podrazumevaju: proteinuriju, hematuriju, smetnje u vezi sa elektrolitima, pogoršanu renalnu funkciju, hipotenziju, hipertenziju, ortostatsku hipotenziju, hipotenziju koja izaziva hipoperfuziju krajnjih organa, mučninu i povraćanje.

Biološke opasnosti: rizici od infekcija, toksičnosti, abnormalnog hematološkog profila, alergije, krvarenja i pirogenosti.

Opasnosti po životnu sredinu: u skladu sa standardnim bolničkim protokolima za pravilnu upotrebu i odlaganje biološkog otpada.

Opasnosti od zračenja: u skladu sa uobičajenom upotrebom rendgena tokom procedura intervencije.

7. Upozorenja i mere predostrožnosti

7.1. U vezi sa upotrebom radiofrekvencije u laboratorijama za kateterizaciju

- Pri operaciji pomoću radiofrekvencije koristi se visokofrekventni izlaz. Ne sprovodite procedure ako su prisutna zapaljiva ili eksplozivna sredstva, na primer zapaljivi anestetici ili preparati za kožu.
- Smetnje koje stvara rad visokofrekventne hirurške opreme mogu nepovoljno uticati na rad druge elektronske medicinske opreme, kao što su monitori i sistemi za snimanje.
- Operacija koja koristi radiofrekvenciju može da proizvede opasan električni izlaz. Ovu opremu treba da koristi samo kvalifikovano medicinsko osoblje obučeno za upotrebu ove opreme.

7.2. U vezi sa tehnikama intervencije

- Pre korišćenja ovog uređaja neophodno je dobro razumeti tehničke principe, kliničke primene i rizike povezane sa tehnikama vaskularnog pristupa i perkutane transluminalne kateterizacije renalnih arterija. Lekari treba da budu upoznati sa tehnikama koje se koriste za ublažavanje potencijalnih problema prilikom procedure do kojih može doći pri lečenju renalnih arterija, kao što su disekcija ili perforacija arterije ili perforacija bubrega. Osigurajte dostupnost dodatne opreme i proizvoda koji se tipično koriste u tim situacijama.
- Uverite se da je vodič-kateter ispran heparinizovanim fiziološkim rastvorom između svaka dva tretmana.
- Ne ispirajte kateter ni lumen katetera dok su u obruču pre upotrebe. Ne brišite spiralni deo katetera.
- Vodite računa da izbegnete prekomerno izlaganje pacijenta kontrastnim sredstvima.
- Izbegavajte upotrebu jonizovanog kontrastnog sredstva pri izvođenju renalne denervacije.

7.3. U vezi sa pacijentom

- Kateter nije ispitivan na trudnicama, dojiljama, ženama koje planiraju da zatrudne i pacijentima sa dijabetesom tipa I, pre renalne angioplastike, sa unutrašnjim renalnim stentom, aortnim graftovima ili nepravilnom renalnom anatomijom.
- Izbegavajte korišćenje katetera kod osoba kod kojih bi se smanjenje krvnog pritiska smatralo opasnim (npr. kod onih sa hemodinamički značajnom valvularnom bolešću srca).
- RF ablacija može nepovoljno uticati na implantabilne pejsmekere i implantabilne kardioverter-defibrilatore (ICD). Razmotrite deaktiviranje ICD uređaja tokom ablacije, uz dostupne privremene spoljne izvore pejsinga i defibrilacije tokom ablacije i izvođenje kompletne analize funkcije implantiranog uređaja posle ablacije.
- Izbegavajte upotrebu u arterijama čiji je prečnik manji od 3 mm ili veći od 8 mm.
- Izbegavajte upotrebu u arterijama koje su obobile u značajnoj meri ili imaju opstrukcije koje ograničavaju protok.
- Bezbedna upotreba monopolarne radiofrekventne operacije zahteva pravilno postavljanje disperzivne elektrode na pacijenta. Sledite sva uputstva proizvođača u vezi sa postavljanjem disperzivne elektrode i pravilnom izolacijom između pacijenta i bilo kakvih metalnih površina.
- Ako se ne ostvari dobar kontakt cele lepljive površine disperzivne elektrode sa kožom, to može dovesti do opekotine ili visokih vrednosti impedanse.
- Pacijent ne treba da dolazi u dodir sa metalnim delovima koji su uzemljeni ili imaju znatnu kapacitivnost za uzemljenje (kao što su držači operacionog stola itd). U ovu svrhu se preporučuje korišćenje antistatičkog platna.
- Puls pacijenta će se možda usporiti tokom procedure ablacije. Možda će biti potrebno davanje leka, kao što je atropin.
- Pacijent će verovatno osetiti bol pri primeni radiofrekventne energije. Treba dati odgovarajuće lekove protiv bolova bar 5 minuta pre ablacije renalnih nerava.
- Ako nema kontraindikacija, treba dati nitroglicerina da bi se sprečio spazam krvnog suda pre ablacije.
- Tokom procedure treba održavati aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) od najmanje 250 sekundi. Potrebna je pravilna upotreba leka za sistemsku antikoagulaciju.

7.4. U vezi sa kateterom za ablaciju i generatorom

- Pre postavljanja katetera u vaskulaturu treba uključiti generator i sačekati da izvrši samotestiranje sistema.
- Kateter je predviđen isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Nije za ponovnu sterilizaciju ili upotrebu. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti integritet i funkcionalnost uređaja i dovesti do rizika od prenosa infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog, što može izazvati povredu, bolest ili smrt pacijenta.
- Ne gurajte kateter ukoliko naidete na otpor.
- Izbegavajte previše distalno uvođenje vodič-žice da biste smanjili rizik od oštećenja bubrega. Slično tome, Medtronic preporučuje da koristite vodič-žice bez hidrofilnog premaza da biste sprečili nenamerno oštećenje bubrega ili renalnih arterija.
- Kateter treba plasirati uz korišćenje fluoroskopije. Izbegavajte okretanje katetera za više od 180 stepeni da biste sprečili zapetljavanje vodič-žice.
- Izbegavajte tretiranje segmenata renalne arterije koji su u neposrednoj blizini struktura kao što su mokraćna cev ili bubreg.

7.5. U vezi sa RF tretmanom

- Pre aktivacije primene RF uklonite sve vodič-žice koje se ne nalaze u kateteru (kao što je pomoćna žica).
- U slučaju više ablacija, najdistalnija ablacija na mestu sledeće terapije treba da bude smeštena približno 5 mm proksimalno od najproksimalnije ablacije izvršene tokom prethodne ablacije.
- Ne vršite ablaciju ako na osnovu fluoroskopskog zapažanja utvrdite da se elektrode dodiruju.
- Izbegavajte zatvaranje renalnog krvotoka tokom primene RF.
- Tokom primene RF ne pomerajte kateter ili vodič-žicu i ne ubrizgavajte fiziološki rastvor ili kontrastno sredstvo.
- Može doći do povećane reaktivnosti krvnog suda, na primer spazma, pri tretiranju u oblastima sa smanjenim protokom krvi.
- Ako se desi da generator prekine primenu energije zbog visoke temperature, snimite sud kako biste se uverili da nije došlo do spazma ili okluzije pre premeštanja katetera u drugi deo arterije.
- Tokom primene energije ne dodirujte istovremeno elektrodu katetera i disperzivnu elektrodu jer to može da izazove površinske opekotine na koži.
- Nemojte dozvoliti da elektroda katetera ili disperzivna elektroda dođu u dodir sa metalnim instrumentom ili površinom tokom primene energije jer to može da izazove površinske opekotine na koži.

Konsultujte priručnik za korisnike generatora da biste pronašli dodatna upozorenja i mere predostrožnosti.

8. Reference

- Lekar treba da konsultuje noviju literaturu o aktuelnim medicinskim praksama u vezi sa intervencijama u renalnim arterijama.
- Lekar treba da konsultuje priručnik za korisnike generatora kako bi pronašao više detalja o tome kako se generator koristi.

9. Uputstva za upotrebu

Pažljivo pratite ova uputstva za upotrebu i konsultujte priručnik za korisnike generatora da biste pronašli dodatna uputstva za upotrebu.

9.1. Priprema opreme i procedure

1. Montirajte generator na kolica ili sto. Da bi oprema imala odgovarajuću ventilaciju, postavite generator na više od 30 cm (12 inča) od zida i ne prekrivajte ga dok se koristi.
2. Ako želite da koristite daljinski upravljač i/ili nožni prekidač, povežite daljinski upravljač i/ili nožni prekidač sa odgovarajućim priključcima na zadnjoj ploči generatora. Ako to želite, informacije prikazane na dodirnom ekranu možete da projektujete i na monitor u laboratoriji za kateterizaciju tako što ćete pomoću DVI-D kabla povezati zadnju ploču generatora i monitor u laboratoriji za kateterizaciju.
3. Priključite kabl za napajanje u zadnju ploču generatora i uključite ga pritiskom na prekidač za uključivanje/isključivanje koji se takođe nalazi na zadnjoj ploči. Uverite se da kateter nije povezan sa generatorom dok uključujete generator.
4. Proverite da li postoje poruke ili upozorenja indikatora sistema (kao što su lampice greške ili statusne lampice). Posle samotestiranja sistema, on je u stanju STANDBY (Mirovanje) i nisu moguća nikakva merenja. Posle uspešnog samotestiranja, na prednjoj ploči će se prikazati ekran koji traži od korisnika da priključi kateter na generator.
5. Pripremite dodatnu opremu potrebnu za proceduru, kao što su disperzivna elektroda, vodič-kateter od 6 F, uvodnička navlaka, vodič-žica od 0,36 mm (0,014 inča), trokraka slavina, Tuohy-Borst adapter, kao i drugi standardni artikli koji se koriste kao pomoć pri perkutanoj transluminalnoj kateterizaciji renalnih arterija.
6. Pripremite lekove potrebne za proceduru, kao što su lekovi protiv bolova, atropin, nitroglicerina i heparin.

9.2. Priprema pacijenta

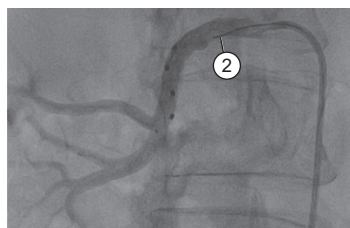
1. Pripremite pacijenta pomoću standardnih tehnika za elektrohirurgiju i kateterizaciju. Obezbedite izolaciju celog tela pacijenta, uključujući ekstremitete, od kontakta sa uzemljenim metalnim delovima. Pažljivo pratite uputstva koja je obezbedio proizvođač disperzivne elektrode. Disperzivna elektroda mora da se postavi na butinu ili na neki drugi deo tela bez kostiju i ona treba da se nalazi izvan polja prikaza angiograma. Ako je potrebno, obrijte kožu pacijenta da bi se ostvario dobar kontakt između disperzivne elektrode i kože. Ako se ne ostvari dobar kontakt cele lepljive površine disperzivne elektrode sa kožom, to može dovesti do opekotine ili visokih vrednosti impedanse. Ne primenjujte disperzivnu elektrodu na mestima na kojima može da se akumulira tečnost.
Napomena: Potrebna je disperzivna elektroda predviđena za jednokratnu upotrebu na odraslim osobama koja je usklađena sa standardom IEC 60601-2-2.
2. Povežite disperzivnu elektrodu sa generatorom koristeći priključak koji se nalazi na bočnoj ploči.

- Uverite se da pacijent ima intravenski (IV) pristup za davanje lekova tokom procedure. Pre započinjanja procedure, dajte pacijentu odgovarajuću sistemsku antikoagulaciju (kao što je heparin). Tokom primene RF treba održavati aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) od najmanje 250 sekundi.
- Dajte lek protiv bolova bar 5 minuta pre ablacije. Proveravajte vitalne znake tokom procedure.
- Pripremite pacijenta za plasiranje katetera pomoću standardnih interventnih tehnika. Povežite Tuohy Borst adapter na vodič-kateter, a bočnu cev sa ventilom na Tuohy Borst adapter.
Napomena: Ako se koristi daljinski upravljač, ubacite ga u sterilnu kesu i postavite ga u sterilnu oblast pomoću standardnih aseptičnih tehnika.
- Da biste procenili anatomiju, ubrizgajte kontrastno sredstvo u obe renalne arterije koristeći fluoroskopiju.
- Oredite da li su arterije pogodne za tretman.

9.3. Umetanje katetera u renalnu arteriju

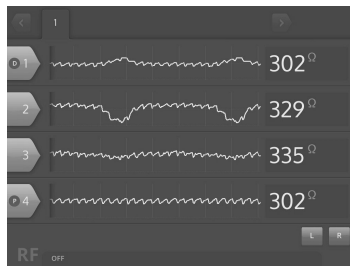
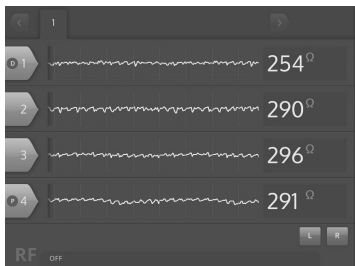
- Koristeći aseptičnu tehniku, pažljivo uklonite zaptivač sa spoljnog ležišta i postavite unutrašnje ležište sa kateterom u sterilnu oblast.
- Kad ležište sa kateterom bude u sterilnoj oblasti, pažljivo skinite poklopac povlačeći jezičak na poklopcu da biste pristupili kateteru i integrisanom kابلu.
- Izvadite namotani kabl iz kutije i postavite ga na stabilnu sterilnu površinu. Držite ručicu katetera jednom rukom, a obruč drugom rukom. Pažljivo izvadite ručicu i obruč iz ležišta i postavite na stabilnu sterilnu površinu pored namotanog kabla.
- Skinite spojnicu za pričvršćivanje sa namotanog dela kabla i sprovedite integrisani kabl izvan sterilne oblasti do asistenta kako bi mogao da ga priključi u odgovarajući priključak na bočnoj ploči generatora. Kabl treba pričvrstiti za sto ili prekrivač pomoću hvataljke za prekrivače, hemostata ili ekvivalentnog pribora da bi se sprečilo pomeranje katetera i ručice.
- Asistent izvan sterilne oblasti mora izabrati pacijenta na dodirnom ekranu (novi pacijent ili isti pacijent).
- Uvedite vodič-žicu od 0,36 mm (0,014 inča) u ciljni krvni sud.
 - Preporučuje se korišćenje samo vodič-žica sa fleksibilnim distalnim vrhom, bez hidrofilnog premaza, kako bi se izbegla perforacija bubrega.
- Izvadite kateter iz obruča, obezbedite da alatka za ispravljanje ostane uz ručicu pri izvlačenju katetera iz obruča. Pregledajte da li na kateteru postoje oštećenja.
 - Ako je kateter oštećen, nemojte ga koristiti.
 - Ne uvodite kateter u obruč pošto ga u potpunosti ili delimično izvadite iz obruča. Ako je uveden, izvadite ceo kateter iz obruča i pregledajte da li postoje oštećenja. Ako postoje oštećenja, zamenite kateter.
 - Ne ispirajte kateter ni lumen katetera dok su u obruču pre upotrebe. Ne brišite spiralni deo katetera.
- Prevucite alatku za ispravljanje preko spiralnog dela katetera, kao što prikazuje sl. 1, vodeći računa o tome da oko 5 mm vrha katetera i dalje viri iz distalnog kraja alatke za ispravljanje.
 - Ako osetite prekomeran otpor pri prevlačenju alatke za ispravljanje preko spiralnog dela katetera, zaustavite se, izvucite alatku za ispravljanje i proverite da li postoji oštećenje.
 - Ako su elektrode ili distalni kraj katetera oštećeni, zamenite kateter.
- Pritisnite distalni otvor alatke da biste pričvrstili kateter. Pažljivo ubacite proksimalni kraj vodič-žice kroz vrh katetera. Nastavite da provlačite vodič-žicu kroz kateter dok ona ne izađe kroz port za brzu zamenu. Ovaj izlazni port nalazi se 30 cm proksimalno u odnosu na distalni vrh katetera.
 - Ako vodič-žica ne izađe iz porta za brzu zamenu, uklonite vodič-žicu iz katetera i ponovo je ubacite proveravajući da li postoje pukotine na uređaju.
 - Ako je kateter napukao ili je oštećen, zamenite kateter i vodič-žicu.
- Kad vodič-žica izađe iz porta za brzu zamenu, vratite alatku za ispravljanje do ručice da alatka ne bi smetala vodič-žici.
- Ako nije kontraindikovano, pre uvođenja katetera u arteriju primenite nitroglicerina da biste smanjili rizik od spazma arterije.
- Kateter uvodite kroz vodič-kateter preko vodič-žice.
 - Kada se koristi vodič-kateter od 55 cm, vrh katetera će izaći iz vodič-katetera kada marker na telu katetera uđe u rotirajući hemostatski ventil.
- Kad sve četiri elektrode izađu iz vodič-katetera, biće prikazan ekran za nadgledanje impedanse (sl. 4).
Napomena: Ako se na ekranu ne pojavi ekran za nadgledanje impedanse, pratite ove korake:
 - Proverite položaj katetera i uverite se da su sve četiri elektrode izvan vodič-katetera.
 - Proverite da li su veza i kontakt disperzivne elektrode sa pacijentom odgovarajući.
 - Ako nakon prethodnih koraka ne vidite ekran nadgledanja impedanse, pokušajte da premestite disperzivnu elektrodu na bok pacijenta. Ako je potrebno, zamenite disperzivnu elektrodu.

9.4. Ostvarivanje odgovarajućeg kontakta sa zidom



- Vodič-žica umetnuta dalje od distalnog vrha (spiralna nije plasirana). Elektroda 1 se nalazi u bifurkaciji.
- Vodič-žica je izvučena proksimalno u odnosu na najproksimalniju elektrodu (spiralna je plasirana). Elektroda 1 je sada u glavnoj arteriji.

Slika 3. Položaj uređaja u renalnoj arteriji



- Odgovarajući kontakt sa zidom. Vrednosti impedanse sve 4 elektrode su stabilne, kao što prikazuje praćenje celokupne linearne impedanse za sve elektrode.
- Neodgovarajući kontakt sa zidom. Cikličan trag sa velikom amplitudom se očitava izrazito na elektrodi 2, a i na elektrodi 1. Neophodno je podešavanje katetera da bi se postigao odgovarajući kontakt sa zidom.

①

②

Slika 4. Ostvarivanje odgovarajućeg kontakta sa arterijom

- Uz fluoroskopsko navođenje pomerajte kateter unapred sve dok distalna elektroda ne bude postavljena u renalnoj arteriji (sl. 3).
- Uz fluoroskopsko navođenje plasirajte spiralnu povlačeći vodič-žicu u uređaj dok njen vrh ne bude proksimalno u odnosu na elektrodu 4 (sl. 3, slika 2). Uverite se da vodič-žica nije u potpunosti izašla iz porta za brzu razmenu.
- Lekar će proceniti da li je kontakt sa zidom odgovarajući, a ostvaruje se ako su ispunjena sledeća dva uslova:
 - Plasiranje distalnog kraja izgleda zadovoljavajuće kad se posmatra angiografski.
 - Vrednosti impedanse na svakoj elektrodi su stabilne tokom bar jednog respiratornog ciklusa (sl. 4, slika 1).
 - Ako se čini da kontakt sa zidom nije odgovarajući prema dva gorenavedena kriterijuma, preporučuje se da pažljivo prilagodite položaje elektroda. Da biste to uradili, malo zarotirajte kateter u smeru kazaljke na satu i/ili malo pomerite kateter prema napred. Ovi mali manevri treba da poboljšaju položaj elektrode u odnosu na zid krvnog suda.
 - Ako ova mala prilagođavanja ne poboljšaju kontakt sa zidom, ponovo umetnite vodič-žicu u distalni kraj katetera i promenite lokaciju uređaja u arteriji.
- Ako se elektroda ne nalazi u renalnoj arteriji ili ako se bilo koja elektroda plasira na neodgovarajuću lokaciju (kao što je otvor malog krvnog suda ili arterija koja snabdeva nadbubrežnu žlezdu), opozovite izbor ovih elektroda (isključite ih) tako što ćete pritisnuti taster sa brojem elektrode na daljinskom upravljaču ili na dodirnom ekranu generatora. Ako opozovete izbor pojedinačnih elektroda, RF energija se neće primeniti na ove elektrode kada se aktivira RF.
Napomena: Opoziv izbora mora da se dogodi kada su sve elektrode izvan vodič-katetera i prikazuju vrednosti impedanse.
- Ako želite, radi beleženja, možete da izaberete levi ili desni bubrežni tretman tako što ćete pritisnuti ikone na dodirnom ekranu generatora ili pritisnuti tastere za bubrežni tretman na daljinskom upravljaču. Pritisnjenjem tastera na daljinskom upravljaču izbor se menja sa levog na desni bubrežni i obratno.

9.5. Izvršavanje procedure ablacije

- Kad elektrode dobro prionu angiografski, a vrednosti impedanse i tragovi budu stabilni, na mesto tretmana može da se primeni RF energija. To se radi pritiskom na nešto od sledećeg: taster RF na prednjoj ploči generatora, taster RF na daljinskom upravljaču ili nožni prekidač. Generator primenjuje snagu za ciljano trajanje od 60 sekundi korišćenjem automatizovanog algoritma i prekinuće primenu snage nakon završetka tretmana, posle 60 sekundi. Tajmer počinje da odbrojava, a LED indikator ostaje plav dok se RF terapija primenjuje. U bilo kom trenutku tokom procedure, primena RF energije može da se zaustavi pritiskom na taster RF na prednjoj ploči generatora, pritiskom na taster RF na daljinskom upravljaču ili pritiskom nožnog prekidača.
Napomena: Ako se ablacija ne pokrene zbog visokih vrednosti impedanse, prvo proverite položaj katetera, zatim proverite kontakt disperzivne elektrode i na kraju pokušajte da premestite disperzivnu elektrodu na bok pacijenta.
- Ako generator prestane da primenjuje RF energiju bar na jednu od elektroda pre nego što dostigne trajanje tretmana od 60 sekundi, moguće je dodatno primeniti RF energiju sa elektroda koja nisu završile tretman, na istom mestu. Prvo snimite arteriju kako biste se uverili da je bezbedno izvršiti ablaciju. Pomoću dodirnog ekrana poništite izbor elektroda koje su dovršile ciklus od 60 sekundi. Ako je potrebno, blago prilagodite kateter kako biste obezbedili odgovarajući kontakt sa zidom, a zatim ponovo pokrenite ablaciju.
Napomena: Ako se otkriju određeni uslovi, generator će možda automatski zaustaviti primenu RF energije. Na ekranu će se pojaviti upozorenje ili kôd indikatora sistema (pogledajte priručnik za korisnike generatora). U slučaju da dođe do stanja hardverske greške, generator će aktivirati crvenu LED lampicu indikatora, emitovati zvučno upozorenje i prikazati kôd greške, ako je primenljivo (pogledajte priručnik za korisnike generatora).
- Ako u jednoj arteriji treba da se obavi više tretmana, pomerite kateter proksimalno tako što ćete ga povući dok istovremeno pazite da izbegnete obolele ili kalcifikovane oblasti krvnog suda. Kako bi se olakšalo kretanje, tokom povlačenja može se primeniti blago okretanje u smeru kazaljke na satu. Svi tretmani treba da budu locirani najmanje 5 mm proksimalno u odnosu na svaku prethodnu lokaciju tretmana.
- Kad se tretman dovrši na jednoj strani, napravite snimak arterije, a zatim pažljivo pomerite vodič-žicu unapred kroz vrh katetera i van njega da biste ispravili spiralni distalni kraj.
- Izucite ispravljeni kateter u vodič-kateter. Ako tretirate drugi krvni sud, premestite vodič-kateter u sledeći krvni sud. Ponovite proceduru postavljanja katetera i primene tretmana.
 - Ako osetite prekomerni otpor između vodič-katetera i elektroda pri izvlačenju, razmotrite prilagođavanje položaja vodič-katetera u krvnom sudu da biste kateter koaksijalno poravnali sa vrhom vodič-katetera.
 - Vodite računa da se vodič-kateter ispira heparinizovanim fiziološkim rastvorom periodično, a najmanje između svaka dva tretmana. Pri svakom ispiranju vodič-katetera sačekajte bar 3 sekunde da se merenja temperature i impedanse stabilizuju pre započinjanja sledećeg tretmana.

9.6. Posle zahvata

- Kad dovršite sve tretmane, ispravite distalni kraj uvodeći vodič-žicu, a zatim u potpunosti izucite ispravljeni kateter iz vodič-katetera.
- Istovremeno izucite vodič-žicu i vodič-kateter iz navlake.
- Izvadite uvodničku navlaku iz arterije i koristite standardne procedure zaštite da bi se ostvarila hemostaza na mestu punkcije.
- Odložite uređaje u skladu sa lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim državnim propisima.

10. Odricanje garancija

IAKO JE SYMPLICITY SPYRAL™ KATETER ZA RENALNU DENERVACIJU SA VIŠE ELEKTRODA, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, KOMPANIJA MEDTRONIC I NJENE PODRUŽNICE, U DALJEM TEKSTU „MEDTRONIC“, NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI ALI SE NE OGRANIČAVAJUĆI NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE BILO KOJE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, NEDOSTATKOM, GREŠKOM ILI KVAROM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZA ODŠTETU ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO NEKOM DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

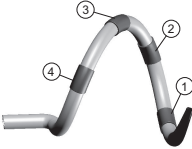
Symlicity Spyral™

Kateter för renal denervering med flera elektroder

1. Produktbeskrivning

Symlicity Spyral™-katetern för renal denervering med flera elektroder är utformad för användning med Symlicity G3™ radiofrekvensgeneratorn (RF) för renal denervering. Katetern ansluts till generatormed den integrerade kabeln som är fäst vid kateterhandtaget. En ledare på 0,36 mm (0,014 in) måste användas med katetern vid införandet, helst utan hydrofil beläggning. För att hålla elektrodraden så rak som möjligt under införandet rekommenderar Medtronic användning av en extra stark ledare, t.ex. ledaren Medtronic Thunder®. Dessutom måste en jordningselektrod (även kallad neutralelektrod, returelektrodpatta eller jordningsplatta) av standardtyp placeras på patienten och anslutas till generatormed för att behandlingen ska kunna genomföras. Andra hjälpenheter omfattar generatormed, fjärrkontrollen och DVI-D-kabeln, som alla medföljer förpackningen, samt den tillvalda fotpedalen och vagnen som båda kan beställas separat. Katetern har en effektiv längd på 117 cm, är kompatibel med en 6 Fr styrkateter och är avsedd för behandling i kärl med en diameter på 3 till 8 mm. Katetern är försedd med fyra röntgentäta elektroder av guld i den spiralformade distala änden, så som visas i Tabell 1. När spiralen är utsträckt är avståndet mellan elektroderna 6,5 mm. Elektroderna utplaceras i spiralform genom att ledaren delvis dras tillbaka proximalt om den spiralformade delen av katetern. Den behandlande längden av katetern (avståndet mellan elektrod 1 och elektrod 4) förändras med kärldiameter (Tabell 1). En röntgentät spetsmarkör är placerad 1 mm proximalt om kateterens spets och underlättar positioneringen av katetern under genomlysning. Katetern har även ett uträttningsverktyg som underlättar ett säkert införande av ledaren i katetern (Figur 1). Detta verktyg är placerat nära handtaget och skjuts längs med kateterskafet för att rätta ut den distala änden.

Tabell 1.

Elektrodkonfiguration för Symlicity Spyral™-katetern för renal denervering med flera elektroder	Behandlande längd: Avståndet mellan elektrod 1 och 4 som en funktion av använd diameter.	
	Kärldiameter (mm)	Behandlande längd (mm)
 <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrod 1 (distal) 2. Elektrod 2 3. Elektrod 3 4. Elektrod 4 (proximal) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Figur 1. Uträttningsverktyg använt över den distala delen av Symlicity Spyral™-katetern

Generatormed visas i Figur 2. På frontpanelens pekskärm visas information som temperatur, impedans, ablationstid och meddelanden. På frontpanelen finns även en knapp för RF-aktivering. Elektrodbezeichnungarna på generatormed skärm motsvarar de olika elektroderna på katetern (se Tabell 1 och Figur 2). Med hjälp av generatormed pekskärm och fjärrkontrollen kan användaren navigera mellan olika alternativ, t.ex. välj/välja bort kanaler, visa tidigare datauppsättningar för ablation eller välja vänster eller höger njure. Generatormed använder en automatisk algoritm för att styra de inställningar för effekt och tid som används för katetern. Ytterligare information finns i användarhandboken till G3-generatormed.



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

2. Användningsområde

När Symplicity G3™ RF-generatorn för renal denervering används tillsammans med Symplicity Spyril™-katetern 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

Symplicity Spyril™-katetern 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 Symplicity G3™ RF-generatorn för renal denervering.
- Katetern har begränsad hållbarhetstid. Produkten måste användas på eller före på etiketten angivet Används senast-datum.
- Före användning ska produkten förvaras svalt och torrt. 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 njurartärerna. Dessutom behövs följande tillbehör för att få åtkomst till malkärlen: en styrkateter på 6 Fr, en introducerhylsa, 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 embolism (som kan resultera i ischemiska händelser som myokardinfarkt, lungemboli, stroke, njurskada eller perifer ischemi), retroperitonealt hematom, hematom, blåmärken, blödning, artärskada, artärspasm, artärstenos, artärdissektion eller -perforation, aneurysm i njurartär, perforation av njuren, pseudoaneurysm, AV-fistel, smärta, brännskador i huden samt värmerelaterade 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, elektrolyttrubbningar, 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 interventionsingrepp.

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 kärlåtkomst 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 artärdissektion eller -perforation, eller njurperforation. Säkerställ att tillbehör och produkter som vanligen används i dessa situationer finns tillgängliga.
- Säkerställ att styrkatetern spolats med hepariniserad koksalltösning mellan varje behandling.
- Kateterns lumen eller katetern får inte spolats 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 njursten, aortatransplantat eller avvikande renal anatomi.
- Undvik att använda katetern på personer för vilka en blodtryckssänkning skulle vara riskabel (t.ex. personer med hemodynamiskt signifikant hjärtklaffsjukdom).
- 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 monopolär 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 metalltytor.
- Om god hudkontakt inte uppnås över hela jordningselektrodens självhäftande yta kan detta resultera i brännskador eller höga impedansvärden.
- Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar 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. Lämpliga 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 koagulationstid (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 alltför långt distalt för att minska risken att skada njuren. Av samma anledning rekommenderar Medtronic användning av ledare utan hydrofil beläggning för att förhindra oavsiktliga skador på njurar eller njurartärer.
- Katetern ska utplaceras under genomlysning. Undvik att vrida katetern mer än 180 grader för att ledaren inte ska trassla in sig.
- Undvik att behandla njurartärssegment som kan ligga nära strukturer som urinledare och njurar.

7.5. Relaterat till RF-behandling

- Avlägsna alla ledare som inte befinner sig i katetern (t.ex. hjälpledare) från behandlingsstället före RF-energitillförseln.
- Om flera ablationer ska utföras ska den mest distala ablation som utförs på ett efterföljande behandlingsställe utföras cirka 5 mm proximalt om den mest proximala ablation som utfördes vid den föregående ablationen.
- Utför ingen ablation om man vid genomlysning observerar att elektroderna har kontakt med varandra.
- Undvik att ockludera det renala blodflödet när RF-energin tillförs.
- Flytta inte katetern eller ledaren under RF-energitillförseln och injicera inte koksaltlösning eller kontrastmedel.
- Ökad kärlreaktivitet, som spasm, kan uppstå vid behandling i områden med reducerat blodflöde.
- Om generatoren på grund av hög temperatur skulle sluta avge energi, ta en bild av kärlet för att kontrollera att spasm eller ocklusion inte föreligger innan katetern placeras om i en annan del av artären.
- Rör inte samtidigt vid en kateterelektrod och jordningselektroden under energitillförseln. Det kan leda till ytliga brännskador på huden.
- Låt inte en kateterelektrod eller jordningselektrod komma i kontakt med ett instrument eller en yta av metall under energitillförseln. Det kan leda till ytliga brännskador på huden.

Se användarhandboken till generatoren för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

8. Referenser

- Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende gällande medicinsk praxis vid interventioner i njurartär.
- Läkaren bör konsultera användarhandboken till generatoren för ytterligare information om hur generatoren används.

9. Bruksanvisning

Följ noga denna bruksanvisning och se användarhandboken till generatoren för ytterligare bruksanvisningar.

9.1. Utrustning och förberedelser inför ingreppet

1. Installera generatoren på en vagn eller ett bord. Placera generatoren mer än 30 cm (12 in) från en vägg för korrekt ventilation av utrustningen och täck inte över generatoren när den används.
2. Om fjärrkontroll och/eller fotpedal ska användas ansluts fjärrkontrollen och/eller fotpedalen till respektive uttag på generatorns bakpanel. Informationen som visas på pekskärmen kan vid behov även projiceras på en monitor till ett kateteriseringslabb genom att ansluta DVI-D-kabeln mellan generatorns bakpanel och monitorn till kateteriseringslabbet.
3. Koppla in strömkabeln på generatorns bakpanel och starta generatoren genom att trycka på strömbytare som även den finns på bakpanelen. Kontrollera att inte någon kateter är ansluten till generatoren när den startas.
4. Kontrollera om det finns några indikatormeddelanden eller varningar från systemet (t.ex. fel- eller statuslampor). Efter systemets självtest försätts systemet i STANDBY-läge (vänteläge) och mätningar kan inte göras. Efter godkänt självtest visas på frontpanelen en skärm med en uppmaning till användaren att ansluta en kateter till generatoren.
5. Ta fram de tillbehör som behövs för ingreppet, såsom jordningselektrod, styrkateter på 6 Fr, introducerhylsa, ledare på 0,36 mm (0,014 in), sidoarm med avstängningskran, Tuohy-Borst-adapter samt alla andra standardartiklar som används för att underlätta perkutan transluminal kateterisering i njurartärerna.
6. Ta fram de läkemedel som behövs för ingreppet, såsom analgetika, atropin, nitroglycerin och heparin.

9.2. Patientförberedelse

1. Förbered patienten enligt standardteknik för elektrokirurgi och kateterisering. Säkerställ att hela patientens kropp, inklusive extremiteterna, är isolerad från kontakt med jordade metallföremål. Följ anvisningarna från jordningselektrodens tillverkare noga. Jordningselektroden ska placeras på låret eller på ett annat område på kroppen som inte är benigt, och utanför det angiografiska visningsfältet. Raka vid behov patientens hud för att få god kontakt mellan jordningselektroden och huden. Om god hudkontakt inte uppnås över hela jordningselektrodens självhäftande yta kan detta resultera i brännskador eller höga impedansvärden. Jordningselektroden får inte appliceras på ett ställe där vätskor kan ansamlas.

Observera: En jordningselektrod för engångsbruk, avsedd för användning på vuxna och som uppfyller kraven i IEC 60601-2-2 måste användas.

2. Anslut jordningselektroden till generatoren via uttaget på sidopanelen.
 3. Säkerställ att patienten har intravenös (IV) ingång för läkemedelsadministrering under ingreppet. Innan ingreppet påbörjas ska lämplig systemisk antikoagulationsbehandling (t.ex. heparin) administreras till patienten. En aktiverad koagulationstid (ACT) på minst 250 sekunder ska upprätthållas under RF-tillförseln.
 4. Administrera analgetika minst 5 minuter före ablationen. Kontrollera de vitala funktionerna under hela ingreppet.
 5. Förbered patienten för kateterinläggning med standardteknik för intervention. Anslut Tuohy Borst-adaptern till styrkatetern och sidoarmen med avstängningskran till Tuohy Borst-adaptern.
- Observera:** Om fjärrkontroll används ska den läggas i en steril påse och placeras i det sterila området med aseptisk standardteknik.
6. Injicera kontrastmedel i båda njurartärerna under genomlysning för att bedöma anatomin.
 7. Fastställ om artärerna är lämpliga för behandling.

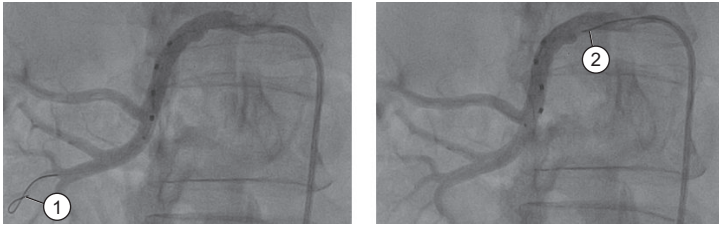
9.3. Kateterinläggning i njurartär

1. Ta försiktigt bort förseglingen på ytterförpackningen med aseptisk teknik och placera innerförpackningen, som innehåller katetern, i det sterila området.
2. Ta försiktigt bort locket när förpackningen med katetern placerats i det sterila området genom att dra i fliken så att katetern och den integrerade kabeln blir tillgängliga.
3. Avlägsna den hoprullade kabeln från förpackningen och placera den på en stadig, steril yta. Fatta tag i kateterhandtaget med ena handen och i ringen med andra handen. Ta försiktigt upp handtaget och ringen från förpackningen och placera dem på den stadiga sterila ytan bredvid den hoprullade kabeln.
4. Ta bort klämman från den hoprullade delen av kabeln och för den integrerade kabeln ut ur det sterila området så att en medhjälpare kan ansluta kabeln till lämpligt uttag på generatorns sidopanel. Kabeln ska fästas ordentligt på bordet eller i draperingen med en dukklämma, peang eller liknande för att förhindra att katetern och handtaget förflyttas.
5. En medhjälpare utanför det sterila området måste utföra patientvalet på pekskärmen (ny patient eller samma patient).
6. För in en ledare på 0,36 mm (0,014 in) i mälkåret.
 - För att undvika perforation av njuren rekommenderas att endast ledare med böjlig distal spets och utan hydrofil beläggning används.
7. Ta upp katetern från ringen. Se till att uträttningsverktyget sitter kvar vid handtaget när katetern dras ut ur ringen. Kontrollera att katetern inte är skadad.
 - Använd inte katetern om den är skadad.
 - För inte in katetern i ringen igen när den, helt eller delvis, har tagits bort från denna. Om den förs framåt ska katetern tas bort helt från ringen och kontrolleras med avseende på skador. Byt ut katetern om den är skadad.
 - Kateterns lumen eller katetern får inte spolans användning när den befinner sig i ringen. Torka inte av den spiralformade delen av katetern.
8. För fram uträttningsverktyget över kateterns spiralformade del enligt Figur 1 och se till att ungefär 5 mm av kateterspetsen fortfarande sticker ut genom uträttningsverktygets distala ände.
 - Om kraftigt motstånd känns när uträttningsverktyget förs fram över kateterns spiralformade del ska åtgärden avbrytas, uträttningsverktyget dras tillbaka och eventuella skador bedömas.
 - Om elektroderna eller kateterns distala ände har skadats ska katetern bytas ut.
9. Kläm ihop den distala utsvängda delen av verktyget så att katetern fixeras. För försiktigt in den proximala änden av ledaren genom kateterns spets. Fortsätt att föra ledaren genom katetern tills ledaren träder ut genom porten för snabbt utbyte (rapid exchange). Den här utgångsporten finns 30 cm proximalt om kateterns distala spets.
 - Ta bort ledaren från katetern om ledaren inte träder ut genom porten för snabbt utbyte och för sedan in den igen. Gör en bedömning avseende brott på enheten.
 - Byt ut katetern och ledaren om katetern har brutits eller skadats.
10. När ledaren har kommit ut genom porten för snabbt utbyte ska uträttningsverktyget dras tillbaka med handtaget så att det inte trasslar in sig med ledaren.
11. Administrera nitroglycerin innan katetern förs in i artären för att minska risken för artärspasm, om det inte är kontraindicerat.
12. För fram katetern över ledaren genom styrkatetern.
 - Om en 55 cm styrkateter används kommer kateterns spets att komma ut ur styrkatetern när markören på skaftet kommer in i den roterande hemostasventilen.
13. När alla fyra elektroderna har kommit ut ur styrkatetern visas skärmen för impedansövervakning (Figur 4).

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

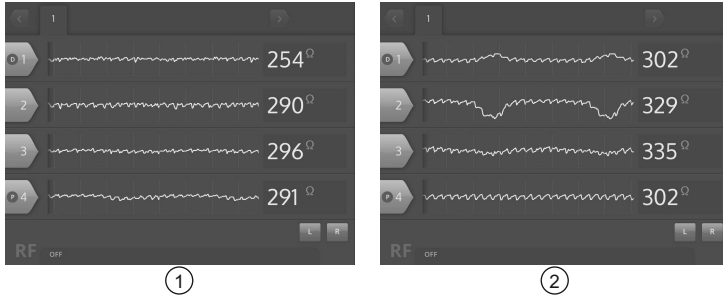
 - a. Kontrollera kateterns position och att alla fyra elektroderna befinner sig utanför styrkatetern.
 - b. Kontrollera att jordningselektrodens anslutning och kontakt med patienten är korrekt.
 - c. Om dessa åtgärder inte gör att skärmen för impedansövervakning visas, försök med att flytta jordningselektroden till patientens sida (flanken). Byt vid behov ut jordningselektroden.

9.4. Uppnä tillräcklig väggkontakt



Figur 3. Placering av enheten i njurartären

1. Ledaren införd förbi den distala spetsen (spiralen ej placerad). Elektrod 1 befinner sig i förgreningen.
2. Ledaren tillbakadragen proximalt till den mest proximalt belägna elektroden (spiralen placerad). Elektrod 1 befinner sig nu i huvudartären.



Figur 4. Uppnä tillräcklig kontakt med kärlet

1. Adekvat kontakt med väggen. Impedansvärdena för samtliga fyra elektroder är stabila, vilket visas genom en linjär impedanskurva för samtliga elektroder.
2. Otillräcklig kontakt med väggen. Cykliska kurvor med hög amplitud ses, i synnerhet för elektrod 2 och även för elektrod 1. Det är nödvändigt att göra kateterjusteringar för att uppnå adekvat kontakt med väggen.

1. För fram katetern under genomlysning tills den distala elektroden ligger i njurartären (Figur 3).
2. Placera ut spiralen under genomlysning genom att dra tillbaka ledaren in i enheten tills ledarens spets befinner sig proximalt om elektrod 4 (Figur 3, bild 2). Se till att ledaren inte sticker ut helt genom porten för snabbt utbyte.
3. Tillräcklig väggkontakt bedöms av läkaren och har uppnåtts när följande två villkor är uppfyllda:
 - a. Utplacering av den distala änden ser korrekt ut vid angiografi.
 - b. Impedansvärdena för varje elektrod är stabila under minst en andningscykel (Figur 4, bild 1).
 - Om kontakten med kärlväggen inte verkar tillräcklig enligt ovanstående två kriterier rekommenderas att elektrodernas läge justeras något. Detta görs genom att katetern vrids något medurs och/eller genom att katetern förs något framåt. Dessa små justeringar bör förbättra elektrodernas placering mot kärlväggen.
 - Om dessa små justeringar inte förbättrar kontakten med kärlväggen ska ledaren åter föras in i kateterns distala ände och enheten flyttas in artären.
4. Om en elektrod inte befinner sig i njurartären, eller om en elektrod utplaceras på en olämplig plats (t.ex. i ostiet till ett litet kärl eller en binjureartär) ska dessa elektroder avmarkeras (stängas av) genom att knappen för elektrodens nummer trycks ned på fjärrkontrollen eller på generatorns pekskärm. Genom att dessa enskilda elektroder avmarkeras kommer RF-energi inte att tillföras till dessa elektroder när RF aktiveras.

Observera: Avmarkering måste ske när alla elektroder befinner sig utanför styrkatetern och visar impedansvärden.
5. Om så önskas kan, för notering, vänster eller höger njure väljas för behandling genom att ikonerna på generatorns pekskärm eller njurknappen på fjärrkontrollen trycks ned. Genom att trycka på knappen på fjärrkontrollen växlar du mellan att välja vänster och höger njure.

9.5. Utföra ablationsingreppet

1. RF-energi kan tillföras till behandlingsstället när elektroderna ligger an ordentligt enligt angiografi och impedansvärden och -kurvor är stabila. Detta görs genom att något av följande trycks ned: RF-knappen på generatorns frontpanel, RF-knappen på fjärrkontrollen, eller fotpedalen. Generatorn tillför ström under 60 sekunder med användning av en automatisk algoritm och upphör med strömtillförseln när behandlingen är klar efter 60 sekunder. Tidtagaren startar och LED-indikatorn förblir blå medan RF-behandling avges. Under ingreppet kan tillförseln av RF-energi när som helst avbrytas genom att RF-knappen på generatorns frontpanel, RF-knappen på fjärrkontrollen eller fotpedalen trycks ned.

Observera: Om ablation inte startar på grund av höga impedansvärden kontrolleras först kateterns position, därefter kontakten med jordningselektroden, och slutligen flyttas jordningselektroden till patientens sida (flanken).
2. Om generatorn slutar avge 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 genomförde hela behandlingen. Ta först en bild av artären för att kontrollera att det är säkert att utföra ablation. Använd pekskärmen för att avmarkera de elektroder som avslutat en hel cykel på 60 sekunder. Vid behov kan katetern justeras något för god kontakt med kärlväggen. Inled sedan ablation på nytt.

Observera: Om vissa tillstånd detekteras kan generatorn automatiskt avbryta tillförseln av RF-energi. Ett systemmeddelande eller en kod visas på skärmen (se användarhandboken till generatorn). Skulle ett hårdvarufel uppstå kommer generatorn att aktivera en röd LED-indikatorlampa, avge en ljudsignal och visa en felkod, i tillämpliga fall (se användarhandboken till generatorn för ytterligare information om indikatormeddelanden och koder).
3. Om flera behandlingar ska utföras i en artär flyttas katetern proximalt genom att försiktigt dras tillbaka. Undvik kärlområden som är sjuka eller förkalkade. En lätt rotation medurs samtidigt som katetern dras tillbaka kan underlätta förflyttningen. Alla behandlingar ska utföras minst 5 mm proximalt om en tidigare behandlingsplats.
4. När behandlingen är klar på ena sidan tas en bild av artären. Därefter förs ledaren försiktigt ut genom kateterns spets för att rätta ut spiralens distala ände.
5. Dra tillbaka den uträtade katetern in i styrkatetern. Om ett annat kärl behandlas ska styrkatetern omplaceras i nästa kärl. Upprepa förfarandet för positionering av katetern och utförande av behandlingar.
 - Om kraftigt motstånd känns mellan styrkatetern och elektroderna vid tillbakadragning, överväg då att justera styrkateterns position i kärlet för att rikta in katetern koaxialt med styrkateterns spets.
 - Styrkatetern ska spolas regelbundet med hepariniserad koksallösning eller, som ett minimikrav, mellan varje behandling. Oavsett när styrkatetern spolas, vänta i minst 3 sekunder för att låta temperaturen och impedansvärdena stabiliseras innan nästa behandling påbörjas.

9.6. Efter ingreppet

1. När alla behandlingar är klara ska den distala änden rätas ut genom att du först för in ledaren och därefter drar ut den uträtade katetern helt från styrkatetern.
2. Dra ut ledaren och styrkatetern ur hylsan samtidigt.
3. Avlägsna introducerhylsan från artären och använd vårdförfaranden enligt standardtyp för att uppnå hemostas vid punktionsstället.
4. Kassera enheterna i enlighet med det lokala sjukhusets, förvaltningens och/eller myndigheters bestämmelser.

10. Garantifriskrivning

OAKTAT SYMPPLICITY SPYRAL™-KATETERN FÖR RENAL DENERVERING MED FLERA ELEKTRODER, HÄDANEFTER BENÄMND "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR MEDTRONIC OCH DESS DOTTERBOLAG, HÄDANEFTER BENÄMNT "MEDTRONIC", INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, BLAND ANNAT, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET 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 ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, ELLER DEFEKT, FEL ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN.


Symplcity Spyrat™

Çok Elektrotlu Renal Denervasyon Kateteri

1. Ürün Tanımı

Symplicity Spyr™ çok elektrotlu renal denervasyon kateteri, Symplicity G3™ renal denervasyon radyo frekansı (RF) jeneratörü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kateter sapına takılan entegre kablo kullanılarak jeneratöre bağlanır. Kateterde, taşıma amacıyla 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz tel (tercihen hidroflik kaplamalı olmayan) kullanılması gereklidir. Taşıma esnasında daha düz bir elektrot dizisi sağlamak için, Medtronic, Medtronic Thunder® kılavuz teli gibi ek bir destek kılavuz teli kullanılmasını önerir. Ayrıca, tedavinin iletilmesi için hastaya standart bir dağıtıcı elektrot (nötr elektrot, dönüş elektrodu pedi veya topraklama pedi olarak da bilinir) yerleştirilmesi ve bunun jeneratöre bağlanması gereklidir. Diğer yardımcı cihazlar arasında, ambalaja dahil olan jeneratör, uzaktan kumanda, DVI-D kablosu ile her ikisi de ayrı olarak temin edilebilen, isteğe bağlı ayak pedali ve araba bulunur. Kateterin etkin uzunluğu 117 cm olup 6 Fr kılavuz kateterle uyumludur ve çapları 3 ile 8 mm arasında değişen damarların tedavi edilmesi için tasarlanmıştır. Tablo 1'de gösterildiği gibi, kateterin spiral (sarmal) distal ucunda 4 adet altın radyopak elektrot bulunur. Düz yapılandırılarda, elektrotlar arasındaki mesafe 6,5 mm'dir. Elektrotlar, kılavuz tel kısmen kateterin spiral bölümüne proksimal olarak geri çekilerek spiral (sarmal) bir şekil alacak şekilde açılır. Kateterin tedavi uzunluğu (1. ile 4. elektrot arasındaki mesafe), damar çapıyla birlikte değişir (Tablo 1). Kateter ucuna göre 1 mm proksimal konumda bir radyopak uç belirteci bulunur ve floroskopi rehberliğinde kateterin konumlandırılmasına yardımcı olur. Kateterde aynı zamanda kılavuz telin kateterin içine güvenli bir şekilde sokulmasını kolaylaştıran bir düzleştirme aracı bulunur (Şekil 1). Bu araç, sapın yakınındadır ve distal ucun düzleştirilmesi için kateter shaftı boyunca kaydırılır.

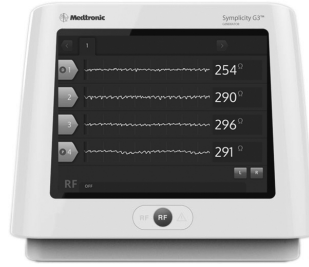
Tablo 1.

Symplicity Spyr™ çok elektrotlu renal denervasyon kateteri elektrot yapılandırması	Tedavi uzunluğu: 1. ve 4. elektrotlar arasındaki, açılan kısmın çapının fonksiyonu olarak mesafe.	Damar Çapı (mm)	
		Damar Çapı (mm)	Tedavi Uzunluğu (mm)
 <ol style="list-style-type: none">1. Elektrot 1 (Distal)2. Elektrot 23. Elektrot 34. Elektrot 4 (Proksimal)	3	21	
	4	20	
	5	20	
	6	19	
	7	18	
	8	17	



Şekil 1. Symplicity Spyr™ kateterin distal kısmı üzerinden kullanılan düzleştirme aracı

Jeneratör Şekil 2'de gösterilmektedir. Ön panel dokunmatik ekranında, sıcaklık, empedans, ablasyon süresi gibi bilgiler ve mesajlar gösterilir. Ön panelde ayrıca bir RF aktivasyon düğmesi bulunur. Jeneratör ekranındaki elektrot tanımlayıcıları, kateterdeki her bir elektroda karşılık gelir (bkz. Tablo 1 ve Şekil 2). Jeneratör dokunmatik ekranı ve uzaktan kumanda, kullanıcının kanalların seçilmesi/seçimlerinin kaldırılması, önceki ablasyon veri kümelerinin görüntülenmesi veya sol ya da sağ böbreğin seçilmesi gibi farklı seçenekler arasında gezinmesine imkan tanır. Jeneratör, kateterle kullanılmak üzere güç ve zaman ayarlarını kontrol etmek için otomatik bir algoritma kullanır. Daha fazla bilgi için G3 jeneratör kullanıcı el kitabına bakın.



Şekil 2. Empedans izleme ekranını gösteren temsili Symplicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörü görüntüsü

2. Kullanım Amacı

Symplicity G3™ Renal Denervasyon RF Jeneratörü, Symplicity Spyr™ çok elektrotlu renal denervasyon kateteri ile birlikte kullanıldığında, insan böbreğini denerve etmek amacıyla renal arter duvarından düşük seviyeli radyo frekansı (RF) enerjisi iletmek üzere tasarlanmıştır.

3. Kullanım Endikasyonları

Symplicity Spyr™ çok elektrotlu renal denervasyon kateteri, kontrol altına alınmayan hipertansiyonun tedavisi için endikedir.

4. Kullanım Koşulları

- Kateter sadece tek kullanıma yöneliktir.
- Kateter sadece Symplicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörüyle kullanıma yöneliktir.
- Kateterin sınırlı bir raf ömrü vardır. Ürün, etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinde veya bu tarihten önce kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesinde ürün, serin, kuru bir yerde saklanmalıdır. Ürün organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakılmamalıdır. Açmadan önce steril ambalajın hasar görüp görmediğini dikkatle inceleyin. Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

5. Tedarik Biçimi

- Kateter çift tepsi yapılandırması içinde yer alır. İç tablada kateter muhafaza edilirken mühürlü Tyvek® kapağı olan dış tepsi steril bir bariyer sağlar.
- Jeneratör, uzaktan kumanda, DVI-D kablosu, isteğe bağlı ayak pedali ve isteğe bağlı araba steril değildir ve yeniden kullanılabilir. Bu öğeler, kateterden ayrı olarak tedarik edilir.
- Tedarik edilmeyen, ancak tedavinin tamamlanması için gereken öğeler arasında, 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz tel, standart, yetişkin boyutundaki bir dağıtıcı elektrot ve steril alanda kullanılması durumunda uzaktan kumandanın kaplanması için steril bir torbanın yanı sıra, varsa, renal arterlerde perkütan transluminal kateterizasyona yardımcı olmak üzere kullanılan diğer standart öğeler bulunur. Ayrıca, hedef damarlara erişim sağlamak için şu aksesuarlara gerek duyulur: 6 Fr kılavuz kateter, introdüser kılıf, vanalı yan kol ve Tuohy-Borst adaptör.

6. Riskler

Girişim riskleri: ölüm, kardiyopulmoner arrest, bradikardi de dahil olmak üzere kalp ritmi bozuklukları, kan pıhtıları oluşumu ve/veya embolizm (miyokard enfarktüsü, pulmoner embolizm, inme, böbrek hasarı veya periferik iskemi gibi iskemik olaylarla sonuçlanabilir), retroperitoneal hematom, hematoma, morarma, kanama, arteriyel hasar, arteriyel spazm, arteriyel stenoz, arteriyel diseksiyon veya perforasyon, renal arter anevrizması, böbrek perforasyonu, psödoanevrizma, AV fistül, ağrı, cilt yanıkları ve vaskülatürde veya diğer yapılarda enerji uygulamasından kaynaklanan termal zedelenme.

Kontrast ajanlar, narkotik maddeler, anksiyolitikler, diğer ağrı ilaçları ve anti-vazospazm ajanları da prosedür sırasında veya prosedür sonrasında yaygın olarak kullanılır; bu ajanların kullanımı bilinen risklerle ilişkilendirilir.

Diğer tedavi riskleri şunları içerir: proteinüri, hematüri, elektrolit bozuklukları, böbrek işlevinde kötüleşme, hipotansiyon, hipertansiyon, ortostatik hipotansiyon, uç organ hipoperfüzyonuna neden olan hipotansiyon, bulantı ve kusma.

Biyolojik tehlikeler: enfeksiyon riskleri, toksisite, anormal hematoloji profili, alerji, hemoraji ve pirojenisite.

Çevresel tehlikeler: biyolojik atıkların doğru kullanılmasına ve bertaraf edilmesine yönelik standart hastane protokollerine uygundur.

Radyasyon tehlikeleri: girişimsel prosedürler sırasında x ışınının normal kullanımına uygundur.

7. Uyarılar ve Önlemler

7.1. Kateterizasyon Laboratuvarlarında Radyo Frekansı Kullanımıyla İlgili

- Radyo frekansı cerrahisinde yüksek frekanslı çıkış kullanılır. Yanıcı anestetikler veya cilt hazırlama ajanları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda prosedürleri gerçekleştirmeyin.
- Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanının çalıştırılması sonucu üretilen girişim, monitörler ve görüntüleme sistemleri gibi diğer elektronik tıbbi ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Radyo frekansı cerrahisi tehlikeli bir elektrikli çıkış oluşturabilir. Bu ekipman sadece bu ekipmanın kullanımı konusunda eğitim almış vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmaya yöneliktir.

7.2. Girişimsel Tekniklerle İlgili

- Teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve renal arterlerde vasküler erişim teknikleri ve perkütan transluminal kateterizasyonla ilişkili risklerin bu cihaz kullanılmadan önce iyice anlaşılması gerekir. Hekimler, renal arterlerin tedavisi sırasında karşılaşılabilecek, arteriyel diseksiyon veya perforasyon ya da böbrek perforasyonu gibi olası prosedür sorunlarını azaltmak amacıyla kullanılan tekniklere hakim olmalıdırlar. Bu türden durumlarda sıklıkla kullanılan aksesuar ve ürünlerin hazır bulunduğundan emin olun.
- Kılavuz kateterin her tedavi arasında heparinize salinle yıkandığından emin olun.
- Kullanmadan önce kateter lumenini veya kateteri çember içindeyken yıkamayın. Kateterin spiral bölümünü silmeyin.
- Hastanın kontrast ajanlarına aşırı maruziyetinden kaçınmaya dikkat edin.
- Renal denervasyon gerçekleştirirken iyonlaştırıcı kontrast ajan kullanmaktan kaçının.

7.3. Hastayla İlgili

- Kateter; gebe olan, emziren, gebe kalmayı planlayan hastalarda ve Tip I diabetes mellitus hastalarında, önceden renal anjiyoplasti geçirmiş, kalıcı renal stenti, aortik greftleri veya anormal renal anatomisi bulunan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Kateteri, kan basıncındaki azalmanın tehlikeli kabul edilebileceği kişilerde (örneğin, hemodinamik açıdan ciddi valvüler kalp hastalığı olan kişilerde) kullanmaktan kaçının.
- İmplant edilebilir pacemaker'lar ve implante edilebilir kardiyoverter/defibrilatörler (ICD'ler) RF ablasyonundan olumsuz etkilenebilir. Ablasyon sırasında ICD'leri devre dışı bırakmayı, ablasyon sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazır bulundurmaya ve ablasyondan sonra implante cihaz fonksiyonunu tam bir analizini gerçekleştirmeye göz önünde bulundurun.
- Çapı 3 mm'den küçük veya 8 mm'den büyük olan arterlerde tedavi uygulamaktan kaçının.
- Ciddi hastalık veya akışı sınırlayıcı tıkanıklıkları bulunan arterlerde tedavi uygulamaktan kaçının.
- Tek kutuplu radyo frekansı cerrahisinin güvenli kullanımı, dağıtıcı elektrodun hastaya doğru bağlanmasını gerektirir. Dağıtıcı elektrodun yerleştirilmesi ve hasta ile metal yüzeyler arasında doğru yalıtımın sağlanması için imalatçının talimatlarının tamamına uyun.
- Dağıtıcı elektrodun yapışkan yüzeyinin tamamının cilt ile iyi bir temasının sağlanamaması, yanık veya yüksek empedans ölçümleriyle sonuçlanabilir.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı bulunan metal parçalarla (ameliyat masası destekleri vb. gibi) temas etmemelidir. Bu amaçla antistatik çarşaf kullanılması önerilir.
- Ablasyon prosedürü sırasında hastanın kalp hızı düşebilir. Atropin gibi ilaç uygulamasına ihtiyaç duyulabilir.
- Hastanın radyo frekans enerjisi iletilirken ağrı yaşaması muhtemeldir. Renal sinirlere ablasyon uygulanmadan en az 5 dakika önce uygun ağrı ilacı uygulanmalıdır.
- Ablasyon sırasında, kontrendike değilse damar spazmını önlemek için nitroglicerinin uygulanmalıdır.
- Prosedür sırasında en az 250 saniyelik aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı (ACT) tanınmalıdır; sistemik antikoagülasyon ilacının doğru kullanılması gereklidir.

7.4. Ablasyon Kateteri ve Jeneratörü ile İlgili

- Jeneratöre güç verilmeli ve kateter vaskülatürüne yerleştirilmeden önce jeneratörün sistem oto testini tamamlamasına izin verilmelidir.
- Kateter sadece tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, yeniden sterilize etmeyi tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihaz bütünlüğünü ve işlevselliğini tehlikeye atabilir ve hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek şekilde enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan başka bir hastaya bulaşması riskini doğurabilir.
- Kateteri, dirence rağmen ilerletmeyin.
- Böbreğe zarar verme riskini azaltmak için kılavuz teli çok distal olarak ilerletmekten kaçının. Benzer şekilde, Medtronic, böbreklere veya renal arterlere istenmeyen bir hasar verilmesini önlemek için hidrofobik kaplamalı olmayan kılavuz tellerin kullanılmasını önerir.
- Kateter, floroskopik kullanılarak açılmalıdır. Kılavuz telin dolanmasını önlemek için katetere 180 dereceyi geçecek şekilde tork uygulamaktan kaçının.
- Üreter veya böbrek gibi yapıların çok yakınında olabilecek renal arter segmentlerine tedavi uygulamaktan kaçının.

7.5. RF Tedavisiyle İlgili

- RF iletimini aktive etmeden önce kateter içinde bulunmayan kılavuz telleri (ek tel gibi) tedavi bölgesinden uzaklaştırın.
- Birden fazla ablasyon durumunda, sonraki tedavi bölgesindeki en distal ablasyonun önceki ablasyon esnasında gerçekleştirilen en proksimal ablasyona yaklaşık 5 mm proksimal olarak konumlandırılması gerekir.
- Floroskopik gözleme göre elektrotlar birbirine temas halindeyse ablasyon uygulamayın.
- RF iletimi sırasında renal kan akışını tkamaktan kaçının.
- RF iletimi sırasında, kateteri veya kılavuz teli hareket ettirmeyin ve salin veya kontrast ajan enjekte etmeyin.
- Kan akışının azaldığı bölgelerde tedavi uygulanırken spazm gibi artan damar reaktivitesiyle karşılaşılabılır.
- Yüksek sıcaklık nedeniyle jeneratörün enerji iletimini durdurması durumunda, kateteri arterin farklı bir bölümünde yeniden konumlandırmadan önce spazm veya oklüzyon olmadığından emin olmak için damarın bir görüntüsünü alın.
- Yüzeysel cilt yanıklarına yol açabileceğinden kateter elektroduna ve dağıtıcı elektroda enerji iletimi sırasında aynı anda dokunmayın.
- Yüzeysel cilt yanıklarına sebep olabileceğinden kateter elektrodunun veya dağıtıcı elektrodun, enerji iletimi sırasında metal bir aletle veya yüzeye temas etmesine izin vermeyin.

Ek uyarı ve önlemler için lütfen jeneratörün kullanıcı el kitabına başvurun.

8. Referanslar

- Hekim, renal arter girişimlerine yönelik mevcut tıbbi uygulamalar konusunda güncel literatüre başvurmalıdır.
- Hekim, jeneratörün nasıl çalıştırıldığına ilişkin daha fazla ayrıntı için jeneratörün kullanıcı el kitabına başvurmalıdır.

9. Kullanım Talimatları

Bu Kullanım Talimatlarını yakından izleyin ve ek kullanım talimatları için jeneratörün kullanıcı el kitabına başvurun.

9.1. Ekipmanın Hazırlanması ve Prosedüre Hazırlık

1. Jeneratörü bir arabanın veya masanın üzerine kurun. Ekipmanın doğru havalandırılması için, jeneratörü duvarla arasında 30 cm'den (12 inç) fazla mesafe olacak şekilde konumlandırın ve kullanıldığı sırada jeneratörün üzerini kapatmayın.
2. Bir uzaktan kumanda ve/veya ayak pedali kullanılması istenirse uzaktan kumandayı ve/veya ayak pedalını jeneratörün arka panelindeki ilgili giriş yuvalarına takın. Arzu edilirse, jeneratörün arka paneliyle kateterizasyon laboratuvarı monitörü arasında DVI-D kablosu bağlanarak, dokunmatik ekranda görüntülenen bilgiler bir kateterizasyon laboratuvarı monitörüne de yansıtılabilir.
3. Jeneratörün arka paneline güç kablosunu takın ve yine arka panelde bulunan açma/kapatma (on/off) anahtarına basarak jeneratörü açın. Jeneratör açılırken jeneratöre hiçbir kateterin bağlı olmadığından emin olun.
4. Varsa sistem göstergesi mesajlarını veya uyarılarını (arıza veya durum ışıkları gibi) kontrol edin. Sistem oto testinin ardından sistem, STANDBY (Bekleme) durumuna girer ve hiçbir ölçüm mümkün olmaz. Başarılı bir oto testin ardından, ön panelde, kullanıcıyı jeneratöre kateter bağlaması için yönlendiren bir ekran görüntülenir.
5. Dağıtıcı elektrot, 6 Fr kılavuz kateter, introdüser kılıf, 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel, vanalı yan kol ve Tuohy-Borst adaptör gibi, prosedür için gerekli olan aksesuarların yanı sıra, varsa, renal arterlerde perkütan transluminal kateterizasyona yardımcı olmak üzere kullanılan diğer tüm standart öğeleri bir araya getirin.
6. Ağrı kesiciler, atropin, nitroglicerinin ve heparin gibi, prosedür için gerekli olan ilaçları bir araya getirin.

9.2. Hastanın Hazırlanması

1. Elektrocerrahi ve kateterizasyon için standart teknikleri kullanarak hastayı hazırlayın. Ekstremiteler de dahil olmak üzere hastanın tüm vücudunun topraklanmış metal parçalarla temastan yalıtılmasını sağlayın. Dağıtıcı elektrot imalatçısı tarafından sağlanan talimatları yakından izleyin. Dağıtıcı elektrot uyuğu veya vücudun kemikli olmayan başka bir bölgesine yerleştirilmeli ve anjiyografik görüş alanının dışında olmalıdır. Dağıtıcı elektrotla cilt arasında iyi bir temas sağlanması için gerekirse hastanın cildini tıraş edin. Dağıtıcı elektrodun yapışkan yüzeyinin tamamıyla iyi bir cilt temasının sağlanamaması, yanıkla veya yüksek empedans ölçümleriyle sonuçlanabilir. Sıvı birikebilecek yerlere dağıtıcı elektrodu uygulamayın.
Not: IEC 60601-2-2 ile uyumlu, yetişkin kullanımına yönelik olduğu belirtilen, atılabilir bir dağıtıcı elektrot gereklidir.
2. Dağıtıcı elektrodu, yan paneldeki giriş yuvasını kullanarak jeneratöre bağlayın.
3. Hastanın prosedür sırasında ilaç uygulaması için intravenöz (IV) erişiminin olduğundan emin olun. Prosedürü başlatmadan önce, hastaya uygun sistemik antikoagülasyon (heparin gibi) uygulayın. RF iletimi sırasında en az 250 saniyelik aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı (ACT) tanınmalıdır.
4. Ablasyondan en az 5 dakika önce ağrı ilacı uygulayın. Prosedür boyunca yaşamsal belirtileri kontrol edin.
5. Standart girişimsel teknikleri kullanarak kateterin yerleştirilmesi için hastayı hazırlayın. Tuohy Borst adaptörü kılavuz katetere ve vanalı yan kolu da Tuohy Borst adaptöre bağlayın.
Not: Uzaktan kumanda kullanılıyorsa uzaktan kumandayı steril bir torbaya koyun ve standart aseptik teknikleri kullanarak steril alana yerleştirin.
6. Anatomiyi değerlendirmek için, floroskopi altında, her iki renal artere kontrast enjekte edin.
7. Arterlerin tedaviye uygun olup olmadığını belirleyin.

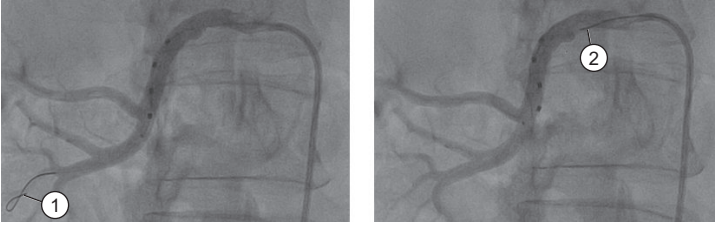
9.3. Kateterin Renal Artere Yerleştirilmesi

1. Aseptik teknik kullanarak dış tablanın üzerindeki mührü dikkatlice çıkarın ve kateterin bulunduğu iç tablayı steril alana yerleştirin.
2. Kateterin bulunduğu tepsi steril alana alındıktan sonra, katetere ve entegre kabloya erişim sağlamak için kapağın açma kulağından çekerek kapağı dikkatlice çıkarın.
3. Sarılmış kabloya tabladan çıkarın ve stabil, steril bir yüzeye yerleştirin. Bir elinizle kateter sapını, diğer elinizle çemberi kavrayın. Sapı ve çemberi tabladan dikkatlice çıkarın ve sarılmış kablounun yanına, stabil, steril bir yüzeye yerleştirin.
4. Kablounun sarılmış kısmından burularak bağlanan klipsi çıkarın ve asistanın kabloyu jeneratörün yan panelindeki uygun giriş yuvasına takması için entegre kabloyu steril alanın dışına uzatın. Kablo, çamaşır maşası, hemostatlar veya kateter ve sapının hareketini önlemeye yardımcı olacak, eşdeğer bir araç kullanılarak masaya veya örtüye sabitlenmelidir.
5. Steril alanın dışındaki bir asistan, dokunmatik ekranda hasta seçimini gerçekleştirmelidir (yeni hasta veya aynı hasta).
6. 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz teli hedef damarın içine doğru ilerletin.
 - Böbrek perforasyonundan kaçınmak için yalnızca, hidrofobik kaplamalı olmayan, esnek distal uçlu kılavuz tellerin kullanılması önerilir.
7. Kateteri çemberden çıkarın; kateteri çemberden dışarıya çekerken düzleştirme aracının sapla kaldığından emin olun. Kateterde hasar olup olmadığını inceleyin.
 - Kateter hasarlıysa kullanmayın.
 - Çemberden tamamen veya kısmen ayrıldıktan sonra kateteri çemberin içine iletmemeyin. İlerletilmiş kateteri çemberden tamamen ayırın ve hasar açısından inceleyin. Hasar görmüşse kateteri değiştirin.
 - Kullanmadan önce kateter lumenini veya kateteri çember içindeyken yıkamayın. Kateterin spiral bölümünü silmeyin.
8. Düzleştirme aracını kateterin spiral kısmının üzerinden Şekil 1'de gösterildiği gibi kaydırın ve kateter ucunun yaklaşık 5 mm'sinin düzleştirme aracının distal ucundan halen dışarı çıktığından emin olun.
 - Düzleştirme aracı kateterin spiral kısmı üzerinden ilerletilirken aşırı direnç hissedilirse ilerletmeyi durdurun, düzleştirme aracını geri çekin ve hasar olup olmadığını değerlendirin.
 - Elektrotlar veya kateterin distal ucu hasar görmüşse kateteri değiştirin.
9. Kateteri sabitlemek için aracın distal genişleyen kısmını sıkıştırın. Kılavuz telin proksimal ucunu kateterin ucundan dikkatlice içeri sokun. Kılavuz tel, hızlı değişim portundan çıkıncaya kadar kılavuz teli kateterden geçirmeye devam edin. Bu çıkış portu, kateterin distal ucuna 30 cm proksimal konumdadır.
 - Kılavuz tel, hızlı değişim portundan çıkmazsa kılavuz teli kateterden çıkarın ve cihazda bozulma olup olmadığını değerlendirerek kılavuz teli yeniden sokun.
 - Kateter bozulmuş veya hasar görmüşse kateteri ve kılavuz teli değiştirin.
10. Kılavuz tel, hızlı değişim portundan çıktığında, kılavuz teli girişini önlemek için düzleştirme aracını sapı kullanarak döndürün.
11. Arteriyel spazm riskini azaltmak için kontrendike değilse kateteri arterde ilerletmeden önce nitrogliserin kullanın.
12. Kateteri kılavuz tel üzerinden kılavuz kateter içine ilerletin.
 - 55 cm'lik bir kılavuz kateter kullanıyorsanız, şaft belirteci döner hemostatik valften girdiğinde kateterin ucu kılavuz kateterden çıkar.
13. Dört elektrodun tümü kılavuz kateterden çıktığında empedans izleme ekranı (Şekil 4) görüntülenecektir.

Not: Ekranda empedans izleme ekranına geçilmezse şu adımları izleyin:

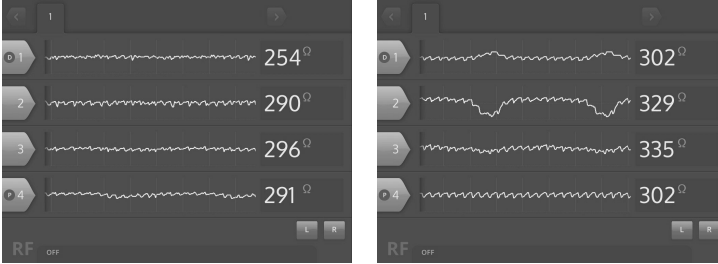
 - a. Kateterin konumunu kontrol edin ve 4 elektrodun tamamının kılavuz kateterin dışında olduğundan emin olun.
 - b. Uygun dağıtıcı elektrot bağlantısını ve hastayla temasını doğrulayın.
 - c. Önceki adımlar, empedans izleme ekranının görüntülenmesini sağlamamışsa dağıtıcı elektrodu hastanın böğrüne doğru hareket ettirmeyi deneyin. Gerekirse dağıtıcı elektrodu değiştirin.

9.4. Yeterli duvar temasının sağlanması



1. Distal ucu geçecek şekilde yerleştirilen kılavuz tel (spiral açılmamış). Elektrot 1 bifürkasyonda konumlandırılır.
2. En proksimal olan elektroda proksimal olarak geri çekilen kılavuz tel (spiral açılmış). Elektrot 1 ana arter içindedir.

Şekil 3. Cihazın renal arter içine yerleştirilmesi



1. Yeterli duvar teması. 4 elektrodun tamamının empedans değerleri, tüm elektrotlardaki tam doğrusal empedans izlemeyle gösterildiği üzere stabildir.
2. Yetersiz duvar teması. Özellikle, elektrot 2'de ve elektrot 1'de dairesel, büyük bir genlik izi gözlemlenir. Yeterli duvar temasının sağlanması için kateterde ayarlamalar yapılması gerekir.

Şekil 4. Arterle yeterli temasın sağlanması

1. Floroskopi rehberliğinde, distal elektrot renal arterde konumlandırılana kadar kateteri ilerletin (Şekil 3).
2. Floroskopi rehberliğinde, kılavuz tel ucu elektrot 4'e proksimal oluncaya kadar kılavuz teli cihazın içine doğru geriye çekerek spirali açın (Şekil 3, görüntü 2). Kılavuz telin hızlı değişim portundan tamamen çıkmadığından emin olun.
3. Yeterli duvar teması hekim tarafından değerlendirilir ve aşağıdaki iki koşul karşılandığında sağlanır:
 - a. Distal ucun açılması anjiyografik gözlemlemeye göre yeterli görüldüğünde.
 - b. Her bir elektrottaki empedans değerleri en az bir solunum döngüsü boyunca stabil olduğunda (Şekil 4, görüntü 1).
 - Duvar teması, yukarıdaki kriterlere göre yeterli görülmezse elektrot konumlarında hafif ayarlama yapılması önerilir. Bunun için, katetere saat yönünde hafifçe tork uygulayın ve/veya kateteri hafifçe ileri doğru hareket ettirin. Bu küçük manevralar, damar duvarına doğru elektrotların yan yana koyulmasını iyileştirmelidir.
 - Bu küçük ayarlamalar duvar temasını iyileştirmezse kılavuz teli kateterin distal ucundan tekrar sokun ve cihazın arterdeki konumunu değiştirin.
4. Bir elektrot renal arter içinde konumlandırılmazsa ya da elektrotlardan herhangi biri uygun olmayan bir konumda açılırsa (küçük bir damarın veya adrenal bezi besleyen bir arterin ostiyumu gibi), uzaktan kumandadaki veya jeneratör dokunmatik ekranındaki elektrot numarası düğmesine basarak bu elektrotların seçimini kaldırın (kapalı konuma getirin). Bu elektrotların her birinin seçimini kaldırılmasıyla RF aktive edildiğinde bu elektrotlara RF enerjisi iletilemeyecektir.

Not: Elektrotların seçimini kaldırma işlemi, tüm elektrotlar kılavuz kateterin dışındayken ve empedans değerlerini görüntülüyorken gerçekleştirilmelidir.
5. Dilerseniz notlarla açıklama amacıyla, jeneratör dokunmatik ekranındaki simgelere basılarak veya uzaktan kumandadaki böbrek düğmesine basılarak sol veya sağ böbrek tedavisi için seçilebilir. Uzaktan kumandadaki düğmeye basılmasıyla sol ve sağ böbrek seçimleri arasında geçiş yapılır.

9.5. Ablasyon prosedürünün gerçekleştirilmesi

1. Elektrotlar anjiyografik olarak yan yana iyi koyulduklarında ve empedans değerleri ve izleri stabil olduğunda RF enerjisi tedavi bölgesine iletilebilir. Bu, şunlardan herhangi birine basılarak yapılır: jeneratör ön panelindeki RF düğmesi, uzaktan kumandadaki RF düğmesi veya ayak pedali. Jeneratör otomatik bir algoritma kullanarak 60 saniyelik bir hedef süre boyunca güç iletir ve 60 saniye sonra tedavinin tamamlanmasının ardından güç iletimini durdurur. RF enerjisi iletilirken zamanlayıcı saymaya başlar ve LED göstergesi mavi kalır. Prosedür sırasında herhangi bir noktada, RF enerjisi iletimi jeneratör ön panelindeki RF düğmesine, uzaktan kumandadaki RF düğmesine basılarak veya ayak pedalına aşağı doğru bastırılarak durdurulabilir.

Not: Yüksek empedans değerleri nedeniyle ablasyon başlamazsa öncelikle kateter konumunu kontrol edin, ardından dağıtıcı elektrodun temasını kontrol edin ve son olarak, dağıtıcı elektrodu hastanın böğrüne doğru hareket ettirmeyi deneyin.

- Jeneratör 60 saniyelik tedavi süresine ulaşmadan önce bir veya daha fazla elektroda RF enerjisi iletmeyi durdurursa, tedaviyi tamamlamayan elektrodlar/elektrotlarla 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. Gerekirse düzgün bir duvar teması sağlamak üzere kateterde hafif bir ayarlama yapın ve ablayonu tekrar başlatın.
Not: Jeneratör, belirli koşullar saptanırsa RF enerjisi iletimini otomatik olarak durdurabilir. Ekranda bir sistem göstergesi mesajı veya kodu görünür (jeneratörün kullanıcı el kitabına bakın). Donanım arızası durumuyla karşılaşılması halinde, jeneratör kırmızı LED göstergesi ışığını aktive eder, bir sesli ikaz yayınlar ve geçerli olması durumunda bir arıza kodu görüntüler (gösterge mesajları ve kodları hakkında daha fazla bilgi için jeneratörün kullanıcı el kitabına bakın).
- Bir arterde birden fazla tedavi gerçekleştirilecekse, damarın hastalıklı veya kireçlenmiş alanlarından kaçınmaya dikkat ederek geriye doğru çekmek suretiyle kateteri proksimal olarak hareket ettirin. Geriye doğru çekerken hareketi kolaylaştırmak için saat yönünde hafifçe döndürebilirsiniz. Tüm tedaviler önceki herhangi bir tedavi konumuna en az 5 mm proksimal olarak konumlandırılmalıdır.
- Tedavi bir tarafta tamamlandığında arterin görüntüsünü alın, ardından spiral distal ucu düzleştirme için kılavuz teli kateter ucundan dışarı dikkatlice ilerletin.
- Düzleştirilmiş kateteri kılavuz kateterin içine doğru geri çekin. Başka bir damara tedavi uyguluyorsanız kılavuz kateteri bir sonraki damar içinde yeniden konumlandırın. Kateterin konumlandırılması ve tedavilerin iletilmesi için prosedürü tekrarlayın.
 - Geri çekerken kılavuz kateterle elektrotlar arasında aşırı direnç hissedilirse, kateteri kılavuz kateter ucuyla koaksiyal olarak hizalamak için damardaki kılavuz kateter konumunda ayarlama yapmayı göz önünde bulundurun.
 - Kılavuz kateterin periyodik olarak veya en azından her tedavi arasında heparinize salınle yıkadığınızdan emin olun. Kılavuz kateteri her yıkadığınızda bir sonraki tedaviyi başlatmadan önce sıcaklık ve empedans ölçümlerinin stabil hale gelmesine izin vermek için en az 3 saniye bekleyin.

9.6. Prosedür sonrasında

- Tüm tedavilerin tamamlanmasının ardından, kılavuz teli ilerleterek distal ucu düzleştirin ve ardından, düzleştirilmiş kateteri kılavuz kateterden tamamen geri çekin.
- Kılavuz teli ve kılavuz kateteri aynı anda kılıftan geri çekin.
- İntrodüser kılıfını arterden çıkarın ve ponksiyon bölgesinde hemostaz sağlamak için bakım standardı prosedürlerini kullanın.
- Cihazları bulunduğu yerdeki hastane, idare politikalarına ve/veya diğer devlet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.

10. Garantide Feragat Beyannamesi

BUNDAN BÖYLE "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN SYMPPLICITY SPYRAL™ ÇOK ELEKTROTLU RENAL DENERVASYON KATETERİ, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, BUNDAN BÖYLE "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 ŞEKİLDE, 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 ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SÖZ KONUSU HASARLARA İLİŞKİN TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC'İ ÜRÜNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADE VEYA GARANTİYLE BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.

Symplicity Spyral™

Багатоелектродний катетер для ниркової денервації

1. Опис виробу

Багатоелектродний катетер для ниркової денервації Symplicity Spyral™ призначений для використання з радіочастотним (РЧ) генератором для ниркової денервації Symplicity 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 прямішого 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 електрода або заземлюючий електрод) повинен розміщуватися на пацієнті і бути підключеним до генератора для здійснення терапії. До інших допоміжних пристроїв належать генератор, пульт ДК та кабель DVI-D, які постачаються одним комплектом, а також додатковий педальний вимикач і візок, які постачаються окремо. Катетер має робочу довжину 117 см, сумісний із провідниковим 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 електродами у прямій конфігурації становить 6,5 мм. Електроди розгортаються в спіральну (гвинтоподібну) форму шляхом часткового відведення провідника проксимальніше спіральної секції катетера. Довжина активної частини (відстань між електродами 1 і 4) катетера змінюється з діаметром судини (табл. 1). Рентгеноконтрастний маркер розташований на 1 мм проксимальніше кінчика катетера і допомагає в позиціонуванні катетера за допомогою флюороскопічного контролю напрямку. 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 Symplicity Spyral™	Довжина активної частини: відстань між електродами 1 і 4 залежно від діаметра в розгорнутому стані.	
	Діаметр судини (мм)	Довжина активної частини (мм)
 <ol style="list-style-type: none"> Електрод 1 (дистальний) Електрод 2 Електрод 3 Електрод 4 (проксимальний) 	3	21
	4	20
	5	20
	6	19
	7	18
	8	17



Рисунок 1. Інструмент для випрямлення використовується на дистальній частині катетера Symplicity Spyral™

Генератор представлений на рис. 2. На сенсорному екрані передньої панелі відображається така інформація: температура, імпеданс, час абляції та повідомлення. На передній панелі також міститься кнопка 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.

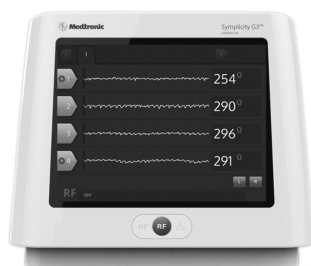


Рисунок 2. На типовому зображенні РЧ-генератора для ниркової денервації Symplicity G3™ відображається екран контролю імпедансу

2. Призначення

РЧ-генератор для ниркової денервації Symplicity G3™ у поєднанні з багатоелектродним катетером для ниркової денервації Symplicity Spyrat™ призначений для подачі низькочастотної (РЧ) енергії через стінку ниркової артерії для денервації нирки людини.

3. Показання до застосування

Багатоелектродний катетер для ниркової денервації Symplicity Spyrat™ призначений для лікування неконтрольованої артеріальної гіпертензії.

4. Умови використання

- Катетер призначений тільки для одноразового використання.
- Катетер призначений для використання тільки з РЧ-генератором для ниркової денервації Symplicity G3™.
- Катетер має обмежений термін придатності. Продукт слід використати не пізніше терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Перед використанням продукт слід зберігати в прохолодному, сухому місці. Продукт не повинен піддаватися впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Ретельно огляньте стерильну упаковку на наявність пошкоджень перед її відкриттям. Не використовуйте продукт, якщо упаковка пошкоджена або відкрита.

5. Форма поставки

- Катетер перебуває в подвійному лотку. Внутрішній лоток містить катетер, в той час як зовнішній лоток з герметичною кришкою Туvek® забезпечує стерильний бар'єр.
- Генератор, пульт ДК, кабель DVI-D, додатковий педальний вимикач і додатковий візок не є стерильними і можуть використовуватися повторно. Ці вироби поставляються окремо від катетера.
- Для проведення терапії необхідні, зокрема, такі предмети, що не входять у комплект постачання: провідник діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), стандартний пасивний електрод дорослого розміру, стерильний футляр для покриття пульта ДК під час використання в стерильній області, а також інші стандартні допоміжні засоби, що використовуються для черезшкірної транслюмінальної катетеризації в ниркових артеріях. Крім того, для отримання доступу до цільових судин необхідне таке допоміжне обладнання: провідниковий катетер 6 Fr, інтрод'юсер, відгалуження запірного крана та адаптер Tuohy-Borst.

6. Ризики

Інтервенційні ризики: смерть, зупинка серця, порушення ритму серця, включно з брадикардією, утворення згустків крові та/або емболія (яка може призвести до ішемічних подій, таких як інфаркт міокарда, легенева емболія, інсульт, пошкодження нирок або периферична ішемія), заочеревинна гематома, гематома, синці, кровотеча, пошкодження артерій, спазм артерій, стеноз артерій, розшарування або перфорація артерій, аневризма ниркової артерії, перфорація нирки, псевдоаневризми, артеріовенозна фістула, біль, опіки шкіри і теплові травми судинної або інших структур від застосування енергії.

Контрастні речовини, наркотичні речовини, седативні препарати, інші знеболюючі і засоби для запобігання спазму судин також широко використовуються під час процедури або після неї; використання цих засобів пов'язано з відомими ризиками.

Інші ризики, пов'язані з лікуванням, включають: протеїнурію, гематурію, електролітні порушення, погіршення функції нирок, гіпотензію, гіпертензію, ортостатичну гіпотензію, гіпотензію, що викликає гіперперфузію кінцевого органу, нудоту і блювоту.

Біологічна небезпека: ризики інфікування, токсичність, аномальні показники гематологічного профілю, алергія, крововилив і пірогенність.

Небезпека для довкілля: відповідає стандартним протоколам лікарні для належного використання та утилізації біологічних відходів.

Радіологічна небезпека: відповідає нормальній експлуатації рентгенівських променів під час інтервенційних процедур.

7. Попередження та запобіжні заходи

7.1. Стосовно використання високих частот у катетеризаційних лабораторіях

- Високочастотна хірургія використовує високочастотний вихід. Не проводьте процедури в умовах горючого або вибухонебезпечного середовища, такого як легкозаймисті анестетики або речовини для обробки шкіри.
- Перешкоди, що утворюються в ході роботи високочастотної електрохірургічної апаратури, можуть несприятливо впливати на роботу іншого електронного медичного обладнання, такого як монітори і системи візуалізації.
- Високочастотна хірургія може виробляти небезпечний електричний вихідний сигнал. Обладнання призначене для використання тільки кваліфікованим медичним персоналом, який пройшов спеціальну підготовку з експлуатації даного обладнання.

7.2. Стосовно інтервенційної техніки

- Перш ніж застосовувати цей пристрій, необхідно досягти повного розуміння технічних принципів, клінічного застосування та ризиків, пов'язаних із методиками судинного доступу й процедурою черезшкірної транслюмінальної катетеризації в ниркових артеріях. Лікарі повинні бути знайомі з методиками пом'якшення потенційних процедурних проблем, які можуть виникати під час терапії ниркових артерій, як-от розшарування або перфорації артерій чи перфорації нирок. Переконайтеся в наявності допоміжного обладнання та обладнання, що зазвичай використовується в таких випадках.
- Переконайтеся, що провідниковий катетер промивається за допомогою гепаринізованого розчину між кожним використанням.
- Не промивайте провідник катетера або катетер в спиралі перед використанням. Не протирайте спіральну частину катетера.
- Будьте обережні, щоб уникнути надмірного впливу контрастних речовин на пацієнта.
- Уникайте використання іонізованої контрастної речовини при виконанні ниркової денервації.

7.3. Стосовно пацієнта

- Оцінка дії катетера не проводилася серед вагітних, пацієнтів, які годують груддю, пацієнтів, які планують завагітніти, а також серед пацієнтів з діабетом першого типу, до ниркової ангіопластики, з постійним нирковим стентом, трансплантатом аорти або аномальною нирковою анатомією.
- Уникайте використання катетера серед осіб, у яких зниження артеріального тиску може бути небезпечним (як-от осіб із гемодинамічно значущим пороком клапана серця).
- Імплантовані кардіостимулятори й імплантовані кардіовертери/дефібрилятори (ІКД) можуть піддатися негативному впливу РЧ абляції. Розгляньте варіанти відключення ІКД під час абляції, маючи в наявності тимчасові зовнішні джерела електрокардіостимуляції і дефібриляції під час абляції, і проводячи повний аналіз функцій імплантованого пристрою після абляції.
- Уникайте застосування терапії в артеріях з діаметром менше 3 мм або більше 8 мм.
- Уникайте застосування терапії в артеріях зі серйозними захворюваннями або з тромбозом, що обмежує потік.
- Безпечно використання монополярної високочастотної хірургії вимагає належного приєднання пасивного електрода до пацієнта. Дотримуйтесь усіх інструкцій виробника щодо розміщення пасивного електрода та щодо належної ізоляції областей між пацієнтом і будь-якими металевими поверхнями.
- Відсутність хорошого контакту всієї клейкої поверхні пасивного електрода зі шкірою може призвести до опіку або отримання високих значень імпедансу.
- Тіло пацієнта не має вступати в контакт із металевими частинами, які заземлені або мають значну ємність на землю (такими як опори операційного столу). У цих цілях рекомендується використовувати антистатичне захисне покриття.
- Під час процедури абляції частота серцевих скорочень пацієнта може впасти. Може знадобитися введення лікарського препарату, такого як атропін.
- Пацієнт, швидше за все, буде відчувати біль при подачі радіочастотної енергії. Належне знеболююче слід ввести принаймні за 5 хвилин до абляції ниркових нервів.
- Під час абляції слід вводити нітрогліцерин для запобігання спазму судин, якщо це не протипоказано.
- Під час процедури повинен підтримуватися активований час згортання крові (АЧЗК) принаймні 250 секунд; потрібне належне використання системного антикоагулянтного препарату.

7.4. Стосовно абляційного катетера і генератора

- Генератор повинен бути увімкнений, і він має завершити самодіагностику до розміщення катетера в судинній системі.
- Катетер призначений для використання тільки одним пацієнтом. Повторна стерилізація або повторне використання заборонені. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть поставити під загрозу цілісність і функціональність пристрою, а також створити ризик передачі інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого, які можуть призвести до травм, хвороби або смерті пацієнта.
- Забороняється просувати катетер за умов наявності перешкоди.
- Уникайте просування провідника занадто далеко для зменшення ризику пошкодження нирок. Крім того, компанія Medtronic рекомендує використовувати провідники без гідрофільного покриття, щоб запобігти ненавмисному пошкодженню нирок або ниркових артерій.
- Катетер слід розгортати під рентгенологічним контролем. Уникайте закручування катетера понад 180°, щоб запобігти заплутуванню провідника.
- Уникайте лікування сегментів ниркової артерії, які можуть перебувати в безпосередній близькості від структур, таких як сечовід або нирки.

7.5. Стосовно високочастотної терапії

- Видаліть всі провідники, які не містяться в катетері (такі як допоміжний провідник), з області лікування до активації подачі РЧ-енергії.
- У випадку декількох абляцій найбільш дистальна абляція в черговій області лікування має бути приблизно на 5 мм проксимальніша від найбільш проксимальної абляції, яка виконувалася в ході попередньої абляції.
- Не виконуйте абляцію, якщо за даними рентгеноскопичного спостереження електроди контактують один з одним.
- Уникайте закупорки ниркового кровотоку під час подачі РЧ-енергії.
- Не рухайте катетер або провідник і не вводьте сольовий розчин або контрастну речовину під час подачі РЧ-енергії.
- Збільшена реакція судини, така як спазм, може виникнути при проведенні терапії в областях зі зниженим кровотоком.
- У випадку, коли генератор припиняє подачу енергії через високу температуру, зробіть знімок судини, щоб переконатися у відсутності спазму або закупорки, перш ніж переміщати катетер в іншу область артерії.
- Не доторкайтеся одночасно до електрода катетера і пасивного електрода під час подачі енергії, бо це може призвести до поверхневих опіків шкіри.
- Не дозволяйте електроду катетера або пасивному електроду контактувати з металевими інструментами або поверхнями під час подачі енергії, бо це може призвести до поверхневих опіків шкіри.

Див. посібник для користувача генератора для отримання додаткової інформації про попередження і запобіжні заходи.

8. Література

- Лікар має ознайомитися з сучасною літературою з чинної медичної практики для інтервенційного лікування ниркової артерії.
- Лікар має ознайомитися з посібником для користувача генератора для отримання додаткової інформації стосовно роботи з генератором.

9. Інструкція з експлуатації

Уважно дотримуйтеся цих інструкцій з експлуатації та ознайомтеся з посібником для користувача генератора для отримання додаткових відомостей.

9.1. Підготовка обладнання та процедури

1. Встановіть генератор на візок або стіл. Для належної вентиляції обладнання розмістіть генератор далі, ніж 30 см (12 дюймів) від стіни і не закривайте його під час використання.
2. При бажанні використовувати пульт ДК і/або педальний вимикач підключіть пульт ДК і/або педальний вимикач до відповідних роз'ємів на задній панелі генератора. При бажанні інформацію, яка відображається на сенсорному екрані, можна також проєктувати на монітор катетеризаційної лабораторії, підключивши кабель DVI-D від монітора катетеризаційної лабораторії до задньої панелі генератора.
3. Підключіть кабель живлення до задньої панелі генератора і увімкніть його шляхом натискання на вимикач увімк/вимк, який також розташований на задній панелі. Переконайтеся, що під час вмикання генератора до нього не підключений жоден катетер.
4. Перевірте, чи немає індикаторних повідомлень системи або попереджень (таких як несправність або індикатори станів). Після самодіагностики системи система переходить у стані "ОЧІКУВАННЯ" і отримання вимірювань неможливе. Після успішної самодіагностики на передній панелі відобразиться екран, що підказує користувачеві підключити катетер до генератора.
5. Зберіть необхідне допоміжне обладнання для процедури, як-от пасивний електрод, провідниковий катетер 6 Fr, інтрод'юсер, провідник діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), відгалуження запірної крана, адаптер Tuohy-Borst, а також інші стандартні допоміжні засоби, що використовуються для черезшкірної транслюмінальної катетеризації в ниркових артеріях.
6. Зберіть препарати, необхідні для проведення процедури, як-от знеболюючі, атропін, нітрогліцерин і гепарин.

9.2. Підготовка пацієнта

1. Підготуйте пацієнта, використовуючи стандартні методи електрохірургії та катетеризації. Переконайтеся, що все тіло пацієнта, включаючи кінцівки, ізолювано від контакту із заземленими металевими частинами. Уважно дотримуйтеся інструкцій виробника пасивного електрода. Пасивний електрод повинен розміщуватися на стегні або іншій некістлявій області і перебувати поза ангіографічною областю сканування. У разі необхідності поголіть шкіру пацієнта для хорошого контакту між пасивним електродом і шкірою. Відсутність хорошого контакту всієї клейкої поверхні пасивного електрода зі шкірою може призвести до опіку або отримання високих значень імпедансу. Не застосовуйте пасивний електрод в області, куди може потрапити рідина.

Примітка. Потрібні одноразові пасивні електроди, призначені для використання дорослими пацієнтами, що відповідають стандарту IEC 60601-2-2.

2. Підключіть пасивний електрод до генератора, використовуючи роз'єм, розташований на бічній панелі.
3. Переконайтеся, що пацієнт має внутрішньовенний (в/в) доступ для введення препарату під час процедури. Введіть пацієнтові відповідний системний антикоагулянт (такий як гепарин) до початку процедури. Під час подачі РЧ-енергії повинен підтримуватися активований час згортання крові (АЧЗК) принаймні 250 секунд.
4. Введіть знеболююче принаймні за 5 хвилин до абляції. Перевіряйте життєві ознаки протягом усієї процедури.
5. Підготуйте пацієнта до введення катетера, використовуючи стандартні інтервенційні методи. Підключіть адаптер Tuohy-Borst до провідникового катетера, а відгалуження запірної крана – до адаптера Tuohy-Borst.

Примітка. Якщо використовується пульт ДК, помістіть його в стерильну упаковку і розмістіть у стерильній області за допомогою стандартних методів асептики.

6. Введіть контраст в обидві ниркові артерії для оцінки анатомії при використанні рентгеноскопії.

7. Визначте, чи підходять артерії для проведення терапії.

9.3. Введення катетера в ниркову артерію

1. За допомогою методів асептики обережно зніміть ущільнювач з зовнішнього лотка і помістіть внутрішній лоток, що містить катетер, в стерильну область.
2. Як тільки лоток, що містить катетер, поміщено в стерильну область, обережно зніміть кришку, потягнувши за вушко кришки, щоб отримати доступ до катетера і вмонтованого кабелю.
3. Вийміть спіральний кабель з лотка і розмістіть його на стійкій стерильній поверхні. Візьміть одну рукоятку катетера і за спіраль іншою рукою. Обережно витягніть рукоятку і спіраль з лотка і розмістіть на стійкій стерильній поверхні поруч зі спіральним кабелем.
4. Вийміть зажим зі спіральної частини кабелю і передайте вмонтований кабель зі стерильної області асистенту для підключення кабелю до відповідного роз'єму на бічній панелі генератора. Кабель повинен бути прикріплений до столу або закріплений за допомогою затиску для операційної білизни, кровоспинного затиску або подібного інструмента, щоб запобігти переміщенню катетера і рукоятки.
5. Асистент поза стерильною областю повинен виконати вибір пацієнта на сенсорному екрані (новий пацієнт або вже існуючий пацієнт).
6. Просуньте провідник 0,36 мм (0,014 дюйма) у цільову судину.
 - Рекоменується використовувати тільки провідники з гнучим дистальним кінцем, які не мають гідрофільного покриття, щоб уникнути перфорації нирок.
7. Вийміть катетер зі спіралі; переконайтеся, що інструмент для випрямлення залишається з рукояткою при витяганні катетера зі спіралі. Перевірте катетер на наявність пошкоджень.
 - Якщо катетер пошкоджений, не використовуйте його.
 - Не вставляйте катетер в спіраль після його повного або часткового вилучення з спіралі. Якщо катетер був просунутий назад, повністю витягніть катетер зі спіралі і перевірте його на наявність пошкоджень. Замініть катетер при наявності пошкоджень.
 - Не промивайте просвіт катетера або катетер в спіралі перед використанням. Не протирайте спіральну частину катетера.
8. Пересуньте інструмент для випрямлення по спіральній частині катетера, як показано на рис. 1, переконавшись, що близько 5 мм кінчика катетера ще виступає з дистального кінця інструменту для випрямлення.
 - Якщо відчувається надмірна протидія при просуванні інструменту для випрямлення по спіральній частині катетера, зупиніться, витягніть інструмент для випрямлення і перевірте на наявність пошкоджень.
 - Замініть катетер, якщо електроди або дистальний кінець катетера пошкоджені.
9. Стисніть дистальне розширення інструменту для закріплення катетера. Обережно введіть проксимальний кінець провідника через кінчик катетера. Продовжуйте просувати провідник через катетер, доки провідник не вийде через порт швидкої заміни. Вихідний порт розташований на 30 см проксимальніше дистального кінчика катетера.
 - Якщо провідник не виходить з порту швидкої заміни, витягніть провідник з катетера і повторно вставте провідник, оцінюючи несправність пристрою.
 - Якщо катетер несправний або пошкоджений, замініть катетер і провідник.
10. Як тільки провідник вийшов з порту швидкої заміни, поверніть інструмент для випрямлення за допомогою рукоятки, щоб запобігти впливу на провідник.
11. Використовуйте нітрогліцерин до початку просування катетера в артерії для зниження ризику артеріального спазму, якщо це не протипоказано.
12. Просувайте катетер по провіднику через провідниковий катетер.
 - При використанні провідникового катетера довжиною 55 см кінчик катетера вийде з провідникового катетера, коли маркер на стержні увійде в гемостатичний клапан, що обертається.

13. Коли всі чотири електроди вийдуть із провідникового катетера, відобразиться екран контролю імпедансу (рис. 4).

Примітка. Виконаєте наступні дії, якщо дисплей не переходить до екрану контролю імпедансу:

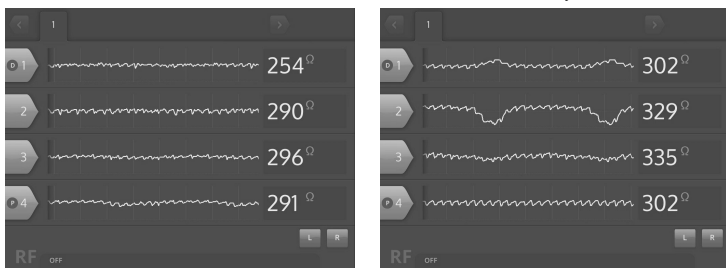
- Перевірте положення катетера і переконайтеся, що всі 4 електроди за межами провідникового катетера.
- Перевірте відповідне з'єднання пасивного електрода і контакт з пацієнтом.
- Якщо попередні дії не призвели до відображення екрану контролю імпедансу, спробуйте перемістити пасивний електрод до боку пацієнта. Замініть пасивний електрод за необхідності.

9.4. Досягнення необхідного контакту зі стінкою



- Провідник вставлений за дистальним кінцем (спіраль не розгорнута). Електрод 1 перебуває в області біфуркації.
- Провідник втягнутий проксимальніше по відношенню до найбільш проксимального електрода (спіраль розгорнута). Електрод 1 зараз перебуває в головній артерії.

Рисунок 3. Розміщення пристрою в нирковій артерії



- Належний контакт зі стінкою. Усі значення імпедансу 4 електродів стабільні, як показано відстеженням загального лінійного імпедансу на всіх електродах.
- Недостатній контакт зі стінкою. Циклічна крива великої амплітуди спостерігається, зокрема, на електроді 2, а також на електроді 1. Для досягнення достатнього контакту зі стінкою необхідно відрегулювати катетер.

①

②

Рисунок 4. Забезпечення належного контакту з артерією

- Під флюороскопічним контролем просувати катетер, доки дистальний електрод не розміститься в нирковій артерії (рис. 3).
- Розгорніть спіраль шляхом втягування провідника в пристрій, доки кінчик провідника не буде розташований проксимально по відношенню до електрода 4 (рис. 3, зображення 2) при використанні флюороскопічного контролю напрямку. Переконайтеся, що провідник не повністю вийшов з порту швидкої заміни.
- Необхідний контакт зі стінкою оцінюється лікарем і досягається при виконанні наступних двох умов:
 - За даними ангіографії розгортання дистального кінця оцінюється як достатнє.
 - Значення імпедансу на кожному електроді стабільні принаймні протягом одного дихального циклу (рис. 4, зображення 1).
 - Якщо не з'являється належний контакт зі стінкою відповідно до двох критеріїв, які наведені вище, рекомендується трохи підкоригувати положення електрода. Щоб зробити це, злегка затягніть катетер за годинниковою стрілкою і/або трохи пересуньте катетер вперед. Ці невеликі маневри повинні поліпшити прилягання електрода до стінки судини.
 - Якщо такі невеликі корективи не поліпшать контакт зі стінкою, повторно вставте провідник в дистальний кінчик катетера і змініть положення пристрою в артерії.
- Якщо електрод перебуває не в нирковій артерії або якщо який-небудь електрод розгортається в невідповідному місці (такому як устя малої судини або канал надниркових залоз), скасуйте вибір таких електродів (відключіть їх) шляхом натискання на кнопку номера електрода на пульті ДК або сенсорному екрані генератора. Коли скасовано вибір таких окремих електродів, РЧ-енергія не буде подаватися до них при активації подачі РЧ-енергії.

Примітка. Скасування вибору має відбуватися, коли всі електроди є поза провідниковим катетером і відображають значення імпедансу.
- Якщо це потрібно для анутовання, за бажанням можна вибрати ліву або праву нирку для проведення терапії шляхом натискання іконки на сенсорному екрані генератора або кнопки нирки на пульті ДК. При натисканні кнопки на пульті ДК відбуватиметься перехід вибору від лівої нирки до правої.

9.5. Виконання процедури абляції

- Коли за даними ангіографії електроди розташовані правильно, а значення та криві імпедансу стабільні, до місця процедури можна подавати РЧ-енергію. Для цього слід натиснути одну з таких кнопок: кнопку РЧ на передній панелі генератора, кнопку РЧ на пульті ДК або педальний вимикач. Генератор подає потужність на цільову область протягом 60 секунд з використанням автоматизованого алгоритму і припинить подачу потужності після завершення терапії через 60 секунд. Таймер починає відлік і світлодіодний індикатор залишається синім в ході проведення РЧ терапії. Подачу РЧ-енергії можна припинити у будь-який момент в ході процедури шляхом натискання на кнопку РЧ на передній панелі генератора, на кнопку РЧ на пульті ДК або шляхом натискання на педальний вимикач.

Примітка. Якщо абляцію не розпочато через високі значення імпедансу, спочатку перевірте положення катетера, потім перевірте контакт пасивного електрода, а потім спробуйте перемістити пасивний електрод на бік пацієнта.
- Якщо генератор припинив подачу РЧ-енергії до одного або більше електродів до закінчення 60-секундної тривалості терапії, додаткове застосування РЧ може бути виконано на електроді (-ах), на яких терапія не була закінчена, в тій же самій області. Спочатку зробіть знімок артерії, щоб переконатися, що виконувати абляцію безпечно. За допомогою сенсорного екрану скасуйте вибір електродів, які завершили 60-секундний цикл. За необхідності проведіть невелике коригування катетера для забезпечення належного контакту зі стінкою, а потім знову запустіть абляцію.

Примітка. Генератор може автоматично припинити подачу РЧ-енергії при виникненні певних умов. Системне індикаторне повідомлення або код з'являється на дисплеї (див. посібник для користувача генератора). У разі виникнення несправності апарату забезпечення генератор активує червоний світлодіодний індикатор, запуститься звукове сповіщення і буде відображений код несправності, якщо доречно (див. посібник для користувача генератора для отримання додаткової інформації про повідомлення індикаторів і коди).
- Якщо на одній артерії необхідне проведення декількох лікувальних процедур, перемістіть катетер проксимальніше, шляхом обережного відтягування для уникнення уражених або кальцифікованих областей судини. Для полегшення руху при відтягуванні може застосовуватися невелике обертання за годинниковою стрілкою. Області терапії повинні бути як мінімум на 5 мм проксимальніше місця проведення попередньої терапії.
- Після завершення терапії зробіть знімок артерії, а потім акуратно витягніть провідник з кінчика катетера для розпрямлення спірального дистального кінця.
- Відведіть випрямлений катетер в провідниковий катетер. Вставте провідниковий катетер у іншу судину при необхідності проведення терапії на наступній судині. Повторіть процедуру для розташування катетера і виконання терапевтичних процедур.
 - Якщо відчувається підвищена протидія між провідниковим катетером і електродами при втягуванні, спробуйте змінити розташування катетера в судині для коаксіального вирівнювання катетера з кінчиком провідникового катетера.
 - Переконайтеся, що провідниковий катетер періодично або, як мінімум, між кожним застосуванням промивають гепаринізованим сольовим розчином. Щоразу після промивки провідникового катетера почекайте не менше 3 секунд до початку наступної терапевтичної процедури, щоб значення вимірювання температури і імпедансу могли стабілізуватися.

9.6. Після процедури

- Після завершення всіх терапевтичних процедур розпряміть дистальний кінець шляхом пересування провідника, а потім повністю витягніть випрямлений катетер з провідникового катетера.
- Втягніть одночасно провідник і провідниковий катетер з інтрод'юсера.
- Вийміть інтрод'юсер з артерії і використовуйте стандартні процедури для досягнення зупинки кровотечі в місці проколу.
- Утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевої лікарні, адміністративно-правових і/або урядових актів.

10. Заява про відмову від гарантій та обмеження відповідальності

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО БАГАТОЕЛЕКТРОДНИЙ КАТЕТЕР ДЛЯ НИРКОВОЇ ДЕНЕРВАЦІЇ SYMPPLICITY SPYRAL™ (ЩО ДАЛІ ПО ТЕКСТУ ІМЕНУЄТЬСЯ «ВИРІБ») ВИГОТОВЛЕНИЙ У КОНТРОЛЬОВАНИХ УМОВАХ, КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC INC. ТА УСІ ЇЇ ДОЧІРНІ 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 ОПОСЕРЕДКОВАНІ 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.

Symplicity Spyral™

多电极去肾交感神经导管

1. 产品描述

Symplicity Spyral™ 多电极去肾交感神经导管专门用于 Symplicity 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, 最好没有亲水涂层。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、返回电极垫或接地垫) 必须放置在患者身上并连接到发生器才能提供治疗。其他辅助器械包括发生器、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, 导管螺旋远端具有 4 个不透射线金属电极。在直线结构中, 电极之间的距离为 6.5mm。通过将导丝部分收回到导管螺旋部分, 使电极呈螺旋状布置。导管的治疗长度 (电极 1 和电极 4 之间的距离) 因血管直径而变化 (表 1)。不透射线尖端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。导管还具有一个矫直工具, 帮助将导丝安全地插入导管 (图 1)。此工具位于手柄附近, 沿着导管轴滑动可以矫直远端。

表 1.

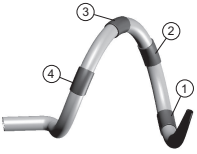
Symplicity Spyral™ 多电极去肾交感神经导管电极配置		治疗长度：根据布置直径确定电极 1 和电极 4 的间距	
		血管直径 (mm)	治疗长度 (mm)
	1. 电极 1 (远端)	3	21
	2. 电极 2	4	20
	3. 电极 3	5	20
	4. 电极 4 (近端)	6	19
		7	18
		8	17



图 1. 用于 Symplicity Spyral™ 导管远端部分的矫直工具

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集, 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。

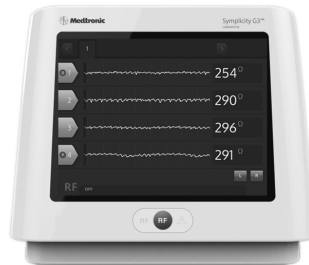


图 2. Symplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器显示阻抗监测屏幕时的示意图

2. 预期用途

Symplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器与 Symplicity Spyral™ 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送低等级射频 (RF) 能量去除人体肾脏神经。

3. 适用范围

Symplicity Spyral™ 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 Symplicity 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”之日或之前使用。
- 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

- 导管放置在双托盘结构中。内托盘放置导管, 带密封 Tyvek® 盖的外托盘提供无菌阻隔层。
- 发生器、遥控器、DVI-D 电缆、可选的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、用于包裹遥控器 (如果在无菌区使用遥控器) 的无菌包, 以及用于肾动脉经皮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靶血管: 6Fr 导引导管、插管器鞘管、旋塞侧臂和 Tuohy-Borst 适配器。

6. 风险

介入风险: 死亡、心跳呼吸骤停、心律失常 (包括心动过缓)、血块形成和 (或) 栓塞 (可能造成缺血性事件, 如心肌梗死、肺栓塞、中风、肾损伤或外周缺血)、腹膜后血肿、血肿、瘀伤、出血、动脉损伤、动脉痉挛、动脉狭窄、动脉剥离或穿孔、肾动脉瘤、肾穿孔、假性动脉瘤、动静脉瘘、疼痛、皮肤灼伤, 以及因应用能量而造成脉管系统或其他结构的热损伤。

手术中或手术后一般还使用造影剂、麻醉剂、抗焦虑药、其他止痛药及抗血管痉挛剂; 使用这些药剂时具有已知风险。

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、血液紊乱、过敏、出血及致热原性。

环境危害: 使用和处置固体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制备剂, 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等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经皮腔内导管插入术相关技术原理、临床应用及风险。医师应该熟悉用于缓解可能发生的术中问题的技巧，治疗肾动脉（如动脉剥离或穿孔）或肾脏穿孔时，可能会遇到这些问题。一定要有通常用在这种情况下的配件和产品。
- 确保每次治疗之间用肝素化生理盐水冲洗导引导管。
- 在使用前，不得冲洗导管腔，也不得带环冲洗导管。请勿擦拭导管的螺旋部分。
- 谨防患者直接接触过多造影剂。
- 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 I 型糖尿病、接受过肾血管成形术、肾留置支架、主动脉移植或肾解剖结构异常的患者。
- 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瓣膜性心脏病的患者），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，提供消融时可用的临时起搏和除颤外部输入源，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。
- 请避免在有显著病变或血流限制障碍的动脉中进行治疗。
- 单极射频手术时要实现安全使用，需要将离散电极与患者正确耦合。对于离散电极的安放位置以及使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。
- 若离散电极的整个胶粘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高阻抗。
- 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。
- 传送射频能量时患者可能感觉疼痛。消融肾神经之前应使用适量止痛药至少 5 分钟。
- 如果患者没有硝酸甘油禁忌症，则消融期间应使用硝酸甘油以防止血管痉挛。
- 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

- 将导管置入血管系统前，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。
- 避免将导丝推进太远，以降低肾脏损伤风险。同样地，Medtronic 建议使用不含亲水涂层的导丝，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，以防止导丝缠绕。
- 避免治疗肾动脉区段，因为其可能很接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丝。
- 如果需要进行治疗，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。
- 请避免在射频传送过程中阻塞肾动脉血流。
- 射频传送过程中，请勿移动导管或导丝，而且请勿注射盐水或造影剂。
- 治疗血流量较少的区域时，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，拍摄血管图像，以确保没有发生痉挛或闭塞。
- 请勿在能量递送期间同时接触导管电极和离散电极，因为这可能导致表皮灼伤。
- 请勿在能量递送期间使导管电极或离散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. 如果要使用遥控器和（或）脚踏开关，请将遥控器和（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. 查看有无系统指示讯息或警告（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，如离散电极、6Fr 导引导管、插管器鞘管、0.36mm (0.014in) 的导丝、旋塞阀侧臂、Tuohy-Borst 适配器，以及用于肾动脉经皮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，如止痛药、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。请严格遵守离散电极制造商提供的说明。离散电极要放在大腿或骨头少的其他身体部位，而且要在血管造影视野之外。如有必要，请刮去患者皮肤毛发使离散电极和皮肤之间取得良好接触。若离散电极的整个胶粘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高阻抗。离散电极勿用在可能集存液体之处。

注意：需要符合 IEC 60601-2-2 规定为成人使用指定的一次性离散电极。

2. 使用侧面板上的插孔，将离散电极连接到发生器。
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）。射频传送时应保持至少 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置入。先将 Tuohy-Borst 适配器连接到导引导管，然后再将旋塞阀侧臂连接到 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，小心地取下外托盘的密封物，将包含导管的内托盘放入无菌区。
2. 包含导管的托盘放入无菌区后，拉动托盘盖拉舌小心取下托盘盖，以便可以拿到导管和集成电缆。
3. 从托盘中取出卷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，另一只手握住环，小心地从托盘中取出手柄和环，并将其放置在稳固的无菌表面上（卷曲的电缆旁边）。
4. 从电缆的卷曲处取下扭线环夹，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侧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（新患者或相同患者）。
6. 将一根 0.36mm (0.014in) 的导丝推入靶血管。
 - 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矫正工具紧随导管手柄。检查导管有无损伤。
 - 请勿使用受损的导管。

- 将导管从环中全部或部分取出后，请勿将其再推入环中。如果进行了推进，请从环中完全取出导管并检查其有无损伤。如果已受损，请更换导管。
 - 在使用前，不得冲洗导管腔，也不得带环冲洗导管。请勿擦拭导管的螺旋部分。
8. 如图 1 所示，在导管的螺旋部分滑动矫直工具，确保导管尖端仍然伸出矫直工具远端大约 5mm。
 - 在导管的螺旋部分推进矫直工具时，如果感觉到阻力过大，请停止推进，撤回矫直工具并评估有无受损。
 - 如果电极或导管远端受损，请更换导管。
 9. 紧握工具的远端以固定导管。小心地通过导管的尖端插入导丝近端。继续通过导管穿过导丝，直到导丝穿出快速交换口。此出口位于导管尖端近侧 30cm 处。
 - 如果导丝未从快速交换口穿出，请从导管中取出导丝并重新插入，同时评估装置破裂情况。
 - 如果导管破裂或受损，请更换导管和导丝。
 10. 导丝穿出快速交换口后，将矫直工具退回手柄处，以免干扰导丝。
 11. 如果患者没有硝酸甘油禁忌症，将导管推入动脉前，请使用硝酸甘油降低动脉痉挛风险。
 12. 沿导丝前推此导管，使其穿过导引导管。
 - 如果正在使用 55cm 的导引导管，则此导管的末端会从导引导管中穿出，此时轴上的标记会进入旋转止血阀。
 13. 四个电极均退出导引导管后，会显示阻抗监测屏幕（图 4）。

注意：如果显示屏不继续显示阻抗监测屏幕，请按照以下这些步骤操作：

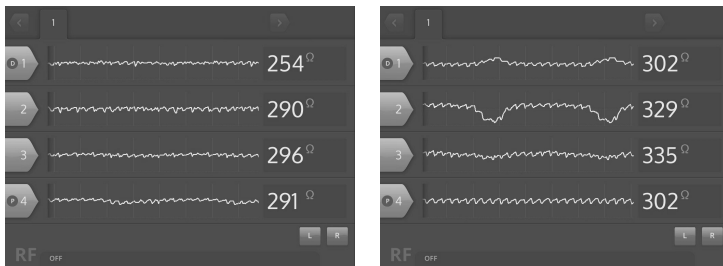
 - a. 检查导管位置，确保 4 个电极均在导引导管外。
 - b. 检查离散电极连接情况以及其与患者的接触是否正确。
 - c. 如果之前的步骤未能使阻抗监测屏幕显示，请尝试将离散电极移动到患者侧腹部。如有必要，更换离散电极。

9.4. 与动脉壁实现充分接触



1. 超出远端尖端的导丝（螺旋部分未展开）。电极 1 在分叉的部位。
2. 撤回至最近端电极近端的导丝（螺旋部分已展开）。电极 1 现位于主动脉内。

图 3. 在肾动脉内置入器械



1. 与动脉壁接触充分。如所有电极整体线性阻抗跟踪所示，4 个电极阻抗值均很稳定。
2. 与动脉壁接触不充分。在电极 1 和电极 2 上观察到循环、大幅度跟踪情况（尤其是电极 2）。需要调整导管，以使其与动脉壁充分接触。

① ②

图 4. 与动脉充分接触。

1. 在荧光透视导向下，推进导管，直到远端电极位于肾动脉处（图 3）。
2. 在荧光透视导向下，将导丝收回装置，直到导丝尖端靠近电极 4（图 3，图 2），呈螺旋状。确保导丝未完全退出快速交换口。
3. 由医师评估动脉壁接触是否充分，满足以下两个条件时会获得充分动脉壁接触：
 - a. 血管造影显示远端已放置在适当位置。
 - b. 至少一个呼吸周期内各个电极处的阻抗值稳定（图 4，图 1）。
 - 如果根据以上两个标准，显示动脉壁接触不充分，则建议稍微调整电极位置。为此，稍微顺时针扭转导管和（或）稍微向前移动导管。这些小调整应改善电极相对于血管壁的位置。
 - 如果这些小调整未改善动脉壁接触，则将导丝重新插入导管远端，并改变动脉内装置位置。
4. 如果有一个电极未在肾动脉内，或任何电极放置在了不合适的位置（如小血管或肾上腺供血动脉开口处），则通过按遥控器或发生器触摸屏上的电极编号按钮，取消选择（关闭）这些电极。通过取消选择这些个别电极，激活 RF（射频）时，射频能量将不会发送给这些电极。

注意：在所有电极均位于导引导管外并显示电阻值时必须取消选择电极。
5. 如果为了注释需要，则可通过按发生器触摸屏上的图标或通过按遥控器上的肾脏按钮选择治疗左肾或右肾。可通过按遥控器上的按钮选择左肾和右肾。

9.5. 进行消融手术

1. 如果血管造影显示电极已放好，并且阻抗值和跟踪稳定，则射频能量可递送到治疗部位。通过按以下任意装置完成：发生器前面板的 RF（射频）按钮、遥控器的 RF（射频）按钮或脚踏开关。发生器使用一套自动化算法来向靶部位递送功率，持续时间为 60 秒，并在 60 秒后治疗完成时停止功率递送。递送射频能量时，定时器开始计时，LED 指示器保持蓝色。在手术过程中，随时可通过按下发生器前面板的 RF（射频）按钮、按下遥控器上的 RF（射频）按钮或踩下脚踏开关而中断射频能量递送。

注意：如果因为阻抗值高而无法开始消融，则请首先检查导管位置，然后检查离散电极接触情况，最后尝试将离散电极移到患者侧腹部。
2. 如果在 60 秒治疗时间结束之前，发生器停止向一个或多个电极递送射频能量，则未完成治疗的电极可能在相同的位置进行其他射频应用。首先拍摄动脉图像，以确保其可以进行消融。使用触摸屏，取消选择已完成 60 秒治疗周期的电极。如有必要，稍微调整一下导管位置，确保其与动脉壁充分接触，然后再次开始消融。

注意：如果检测到某些条件，发生器可自动停止递送射频能量。系统提示信息或代码会显示在显示屏上（请参阅发生器用户手册）。倘若出现硬件故障，如果适用，发生器将激活红色 LED 指示灯，发出声音警报，显示故障代码（请参阅发生器用户手册，了解更多有关指示信息和代码的信息）。
3. 如果要对同一条动脉实施多次治疗，请向近端拉动导管，同时注意避开血管的患病区域或钙化区域。向后拉动导管时，可稍顺时针旋转，以便于导管移动。所有治疗位置均应位于前一治疗位置近侧至少 5mm 处。
4. 一侧治疗完毕后，请先拍摄动脉图像，然后小心地将导丝推出导管尖端，以矫直螺旋状远端。
5. 将矫直的导管收回导引导管。如果要治疗另一条血管，则将导引导管重新定位到下一条血管内。重复定位导管和递送治疗过程。
 - 如果在收回导管时感到在导引导管和电极之间阻力过大，请考虑调整导引导管在血管中的位置，以使导管与导引导管尖端同轴排列。
 - 确保使用肝素化生理盐水定期（或至少在每次治疗之间）冲洗导引导管。每次冲洗导引导管后，等待至少 3 秒以让温度和阻抗测量值稳定，然后开始下一个治疗。

9.6. 术后

1. 完成所有治疗时，先通过推进导丝矫直远端，然后从导引导管内完全抽出矫直的导管。
2. 同时从导管鞘收回导丝和导引导管。
3. 从动脉中取出导管鞘，用标准护理程序对穿刺部位进行止血。
4. 请根据当地医院、管理部门和（或）其他政府相关政策处理器械。

10. 免责声明

虽然 SYMPPLICITY SPYRAL™ 多电极去肾交感神经导管（以下简称“产品”）是在十分严格的质量控制条件下生产的，但是 MEDTRONIC INC. 及其相关分支机构（以下简称“MEDTRONIC”）对该产品的使用状况无法予以控制。因此，任何对于本产品的明示和暗示担保，包括但不限于适销性或特定用途适应性的任何暗示担保，MEDTRONIC 公司均不承担责任。对于任何人或任何实体因

使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害，MEDTRONIC 公司概不承担责任，无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何表述或担保的约束。

Medtronic



Manufacturer:

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



Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353-91708000
Fax +353-91757524

Australia Sponsor

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road, North Ryde,
NSW 2113 Australia



M967336A001

© 2020 Medtronic
M967336A001 Rev. AA
2020-07-14