2018/OCT/09 at 10:45 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. 1B [ifudoc]
Printspec j - 8.5 x 11.0 inches

Medtronic

Symplicity Spyral™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter
Катетър за бъбречна денервация с множество електроди
Víceelektrodový katétr 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
Többelektródos 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 denerwacji 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 • Instrucţiuni 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 0086

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, repoziționați 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 SYMPLICITY SPYRAL™, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC ȘI FILIALELE SALE, DENUMITE ÎN CONTINUARE „MEDTRONIC”, NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, ÎNSĂ FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII 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), желательно 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 развертываются 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 шафта катетера для выпрямления дистального конца.

Таблица 1.

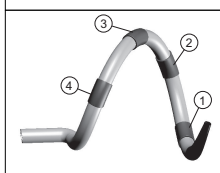
Конфигурация контактов многоконтактного катетера для абляции почечных артерий Symplicity Spyral™		**Протяженность обработки: расстояние между контактами 1 и 4 как функция диаметра развернутого катетера.**	
		Диаметр артерии (мм)	**Протяженность обработки (мм)**
	1. Контакт 1 (дистальный) 2. Контакт 2 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 выбирать 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™.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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, кровоподтек, 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 монополярных 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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, предлагая пользователю подсоединить катетер к генератору.
5. Соберите принадлежности, необходимые для процедуры, такие как пассивный контакт, проводниковый катетер 6 Fr, оболочка интродьюсера, проводник 0,36 мм (0,014 дюйма), боковой отвод с запорным краном 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 побрейте 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 краном 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 разъему 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 раструб 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 шафта 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.

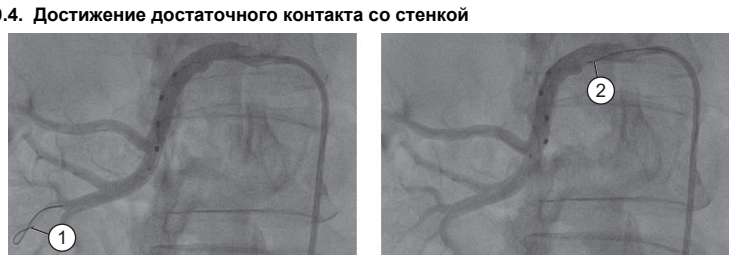
    а. Проверьте расположение катетера и убедитесь, что все 4 контакта находятся вне проводникового катетера.
    б. Проверьте соединение и прилегание к пациенту соответствующего пассивного контакта.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

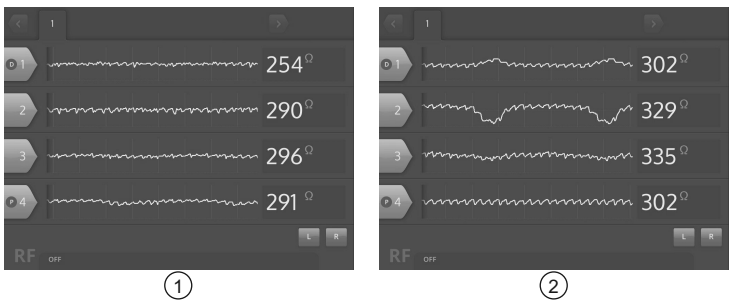
в. Если в результате выполнения вышеизложенных шагов экран мониторинга импеданса не отображается, попробуйте продвинуть пассивный контакт к боку пациента. При необходимости замените пассивный контакт.

9.4. Достижение достаточного контакта со стенкой



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 3. Размещение устройства в почечной артерии



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.

Рисунок 4. Установление достаточного контакта с артерией

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 неполностью 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 начинает 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 инициируйте 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.
   - Обязательно 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 устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2018/OCT/09 at 10:45 a.m. Doc number: M967336A001 Rev. 1B [ifudoc]
Printspec j - 8.5 x 11.0 inches

Medtronic

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

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

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

© 2018 Medtronic
M967336A001 Rev. 1B
2018-10-09

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru