

Medtronic

Symlicity Spyrat™

Multi-Electrode Renal Denervation Catheter
Катетър за бъбречна денервация с множество електроди
Víceelektroodový 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 kateter
Munuaisten denervaatiossa käytettävä monielektroodin katetri
Cathéter de dénervation rénale multi-électrodes
Kateter za renalnu denervaciju s više elektroda
Többelektrodos renális denervációs katéter
Catetere multielettrodo per denervazione renale
멀티전극 신장 신경차단 카테터
Keleto elektrodų inkstų denervacijos kateteris
Daudzelektrodu nieru denervācijas katetrs
Kateter za renalna denervacija so повеке електроди
Multi-elektrodekatheter voor renale denervatie
Multielektrodekatheter for renal denervering
Wielopolowy cewnik do denervacji nerek
Cateter de desnervação renal multielektrodos
Cateter de desnervação renal multipolos
Cateter multielectrod de denervare renală
Многоконтактный катетер для абляции почечных артерий
Katéter na renalnu denerváciu s viacerými elektródami
Kateter za renalnu denervaciju 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 • Instrucțiunile de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明



© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. TM 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. TM Марките на трети лица са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

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

© 2018 Medtronic, Alle rettigheter forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. TM 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. TM 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. TM Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα των ιδιοκτητών της Medtronic.

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

© 2018 Medtronic, Kõik õigused kaitsitud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. TM 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. TM 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. TM 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. TM 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-logo a Medtronic védjegye. TM A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márká a Medtronic tulajdonátokhoz tartozó védjegy.

© 2018 Medtronic, Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. TM 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 MedtronicTM의 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. TM Trečiųjų šalių įmonės ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės Medtronic prekių ženklai.

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

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

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

© 2018 Medtronic, Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. TM Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive ejerne. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskab.

© 2018 Medtronic, Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. TM 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 Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. TM As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

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

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

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

© 2018 Medtronic, Všetky práva vyhrazené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky TM 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. TM Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2018 Medtronic, Sva prava zařržana. Medtronic i Medtronic logotip su zařřitieni znakovi kompanije Medtronic. TM Marke trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zařřitieni znakovi kompanije Medtronic.

© 2018 Medtronic, Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. TM 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. TM 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. TM Торгові 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。 TM 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 siltidel 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 etikėčių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloti simboli skaidrojums / Обяснување на символите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / 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 / Об'яснення символів на етикетках упаковок / Vysvětlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Forklaring 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 (Europeaisk 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 Direktive 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 vastavusmäärisk). 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 kaikkialla 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 (Uskaldenost s europiskim normama). Taj symbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ, / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EKG 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 협회의 지침 93/42/EEC에 완전히 부합함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Evropos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyva 93/42/EEB, / Conformité Européenne (atitiktība 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/EEЗ, / 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/ЕЕС, / 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/ES, / Conformité Européenne (uskaldenost sa evropskim standardima). Ovaј 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 anlamına gelir, / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ вказує на те, що пристрій повністю відповідає Європейській директиві 93/42/ЄЕС, / Conformité Européenne (歐洲標準符合性)。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 / Apyrogenní dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρογόνος διαδρομή υγρού / Via de fluido aprotógena / Mittepürogeenne vedelikutee / Pyrogeniton nestereitti / Trajet des fluides aprotogènes / Prolaz za nepirogeni tekućinu / Nem pirogēn folyadékút / Percorso del liquido aprotogeno / 비발열성 유체로 / Nepirogeninė skysčio linija / Napirogēns šķidrums ceļš / Pateka za nepirogena tečnost / Niet-pyrogeen vloeistoftraject / Pyrogenfri væskebane / Apirogenna droga przepływu / Percorso de líquidos aprotógenos / Percorso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid aprotogenă / Пути тока жидкости апилогенны / Napirogénna cesta tekutiny / Apirogena pot tekočine / Putanja tečnosti nije pirogena / Pyrogenfri vâtskebana / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu / Апилогенна система циркуляції діалізату / 无热源流体路径
	Sterilized Using Irradiation / Стерилизирано с лъчение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med strålning / Mit Strahlung sterilisiert / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Esterilizado mediante irradiación / Steriliseeritud kiirgusega / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Sterilizirano zračenjem / Sugárzással sterilizálva / Sterilizato con radiazioni ionizzanti / 방사선 요법으로 멸균됨 / Sterilizuotas radioaktyvia spinduliuote / Sterilizēts apstarojot / Стерилизирано со ирадијација / Gesteriliseerd met straling / Steriliseret med strålning / Produkt sterylizowany metodą radiacyjną / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано излучением / Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Steriliserad med strålning / Irradiasyonla Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано за допомогою опромінення / 使用射线灭菌
	Do Not Resterilize / He sterilizipäätte повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστείρετε / No reesterilizar / Mitte resteriliseerida / Älä steriili uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non rsterilizzare / 재열금 금지 / Nesterilizuokite pakartotina / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterilizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Nu resterilizați / He sterilizovať повторно / Nesterilizuje opakovane / Ne sterilizirate znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin / He sterilizувати повторно / 不可重复消毒
	Do Not Reuse / Da ne se ispolzava повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárolag egyszeri 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 unică folosință / He использовать повторно / Nepoužívaťe opakovane / Ne uporačljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın / He застосовувати повторно / 不可重复使用
	Use By / Исполняайте до / Datum pouziteľnosti / Anvendes inden / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kötülik kuni / Kayıttává viimeistään / A utliszer jusqu'au / Rok upotrebe / Lejārat / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Izlētot līdz / Pок на употреба / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Исползовать до / Datum najneskoršje spoteby / Uporabno do / Uptrebljivo do / Används senast / Son Kulanma 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 / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numerasi / Номер партии / 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 / Kataloшки broj / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер каталогору / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarasi / Номер у каталогу / 目录编号
	Manufacturer / Производител / Vyróbece / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / 제조업 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производителъ / Vyróba / Izdelovalec / Proizvodač / Tillverkare / Imalatçı / Виробник / 製造商
	Consult Instructions for Use / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλές για Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso 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 / Погледнете го Упатството за употреба / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Consultar instrucţiunile de utilizare / Consultati instrucţiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanna Talimattarina Bakin / 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 käyttää, 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 / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребява ако пакуването 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 използвайте, если повреждена упаковка / Nepoužívať, 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 / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Valituutetu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리인 / Įgalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pārvietotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Осмотренный претензионщик во Европейской заеднице / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i Det europæiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Spřinomoceny zástupce v Evropském společenství / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Автура Топлудлуғандики Yetkilil Temsilci / Уповноважений представник в Европейському Співтоваристві / 歐聯授權代表
	Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmistuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcji / Data de fabricaço / Data de fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Imalat Tarihi / Дата виготовлення / 生产日期
	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmistuht / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zmiejna proizvodnje / A gyártás helye / Fabricato in / 제조국가 / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Произведено во / Vervaardigd in / Produert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / Imalat Yeri / Виготовлено у / 制造地
	Guide Catheter/Minimum Inner Diameter / Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър / Vodici katéter/minimální vnitřní průměr / Guidekatheter, minste innvendige diameter / Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser / Οδηγός καθετήρα/Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno mínimo del catéter guía / Juhtkateeter / minimaalne siseläbimõõt / Ohjainkateetri pienin sisäläpimitta / Cathéter-guide/Diamètre interne minimum / Vodeči kateter / minimalni unutarnji promjer / Vezetőkatéter/legkisebb belső átmérő / Catetere guida/Diametro interno minimo / 가이드 카테터/최소 내경 / Kreipiamašis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo / Minimālais virzošā katetra iekšējais diametrs / Водячки катетер/Минимален вътрешен диаметър / Geleidekatheter/minimale binnendiameter / Minste innvendige diameter på ledetekater / Śewnik prowadzący/Minimalna średnica wewnątrzna / 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 / Vodňni kateter/najmanjši notranji premer / Vodič-kateter/minimalni unutrašnji prečnik / Styrkateter/minsta innerdiameter / Kilavuz Kateter/Minimum İç Çap / Провідниковий катетер/Мінімальний внутрішній діаметр / 导引导管/最小内径
	Maximum Guidewire Diameter / Максимален диаметър на водача / Maximální průměr vodičho drátu / Guidewires maximale diameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtedraadi läbimõõt / Ohjainvajerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodičice / A vezetődrót legnagyobb átmérője / Diametro massimo del filo guida / 최대 가이드 와이어 직경 / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadlājistgais diametrs / Максимален дијаметар на жица-водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på lededraet / 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 vodične 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 / Oteflete 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 / Avamiseksi tömmäke lipikust / Avaa vetämällä kielekettä / Décoller la languette pour ouvrir / Otvorite povlačenjem jezička / A kinyitáshoz fejtse le a fület / Sollevare la lingua per aprire / 개봉용 막리 랩 / Atidarykite nuplėsdami už laisvo kraštelio / Lai atvėrtu, pavelkiet aiz cilpiņas / Odnenete go jazyčeto za da otvoríte / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia odciągnąć zakładkę / Destacar linguaeta para abrir / Destacar linguaeta para abrir / Dezlipiți clapeța pentru a deschide / Чтобы открыть, отсоедините язычок / Potiahnutim rufka otvorit / Odepte jeziček / Odepte jeziček da biste otvorili / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için Tırnaktan Sıyrtın / Для відкриття потягніть за вушко / 撕开拉舌
	Catheter Effective Length / Ефективна дължина на катетъра / Üçüncü deka katétru / Katetrrets arbejds længde / Effektive Länge des Katheters / Οφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud efectiva del catéter / Kateetri tööpikkus / Kateetri työkentelypituus / Longueur utile du cathéter / Efektivna dolžina katetere / Katéter hasznos hossza / Lunghezza effettiva del catetere / 카테터 유효 길이 / Naudingas kateterio ilgis / Katetra efektyvais garums / Ефективна должина на катетерот / Effectieve lengte van de katheter / Katetrrets effektive lengde / Długość użyteczna cewnika / Comprimento efetivo do cateter / Comprimento efetivo do cateter / Lungimea efectivă a cateterului / Рабочая длина катетера / Efektivna dĺžka katetra / Efektivna dolžina katetra / Efektivna dužina katetere / Katetrrens effektiv längd / Kateterin Etkin Uzunluğu / Ефективна довжина катетера / 导管有效长度
	Manual Control / Ръчно управление / Ručni ovládání / Manuellt styret / Manuelle Steuerung / Χαρακτηρίτρου ελέγχου / Control manual / Käsitä juhtimine / Manuaalinen ohjaus / Contrôle manuel / Ručno upravljanje / Manuális kezelhetőség / Controllo manuale / 수동 조작 / Rankinis valdymas / Manuāla vadība / Рачно управување / Handmatige bediening / Manuellt betjening / Sterowanie ręczne / Controle manual / Controllo manual / Comandă manuală / Ручное управление / Manuálne ovládanie / Ručno upravljanje / Ručna kontrola / Manuelli kontrolli / Manuel Kontrol / Ручне управління / 手动控制

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 zwężające 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 przewódnik 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 przewódnik, a następnie całkowicie wycofać wyprostowany cewnik z cewnika prowadzącego.
2. Wycofać jednocześnie przewódnik i cewnik prowadzący z koszulki naczyniowej.
3. Wyjąć koszulkę naczyniową z tętnicy i zastosować standardową procedurę opieki w celu osiągnięcia hemostazy w miejscu wkucia.
4. Urządzenia należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi i/lub ustawowymi.

10. Wyłączenie gwarancji

NEZALEŻNIE OD FAKTU, ZE WIELOPOŁOWY CEWNIK SYMPLECTY 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 WYŁACZA WISZKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ŻARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WISZKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY MEDYCZNE ANI ŻADNE BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOVOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKOD ZOSTAŁE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB WINNY SPOŚÓB, NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Symplecty Spyrat™

Cateter de deservação renal multieletrodos

1. Descrição do produto

O cateter de deservação renal multieletrodos (ou multipolos) Symplecty Spyrat™ foi concebido para ser utilizado com o gerador de radiofrequência (RF) de deservação renal Symplecty 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.

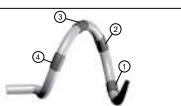
Configuração dos polos do cateter de deservação renal multieletrodos Symplecty Spyrat™		Comprimento do tratamento: distância entre os polos 1 e 4 em função do diâmetro do cateter aplicado.	
		Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento do tratamento (mm)
	1. Polo 1 (Distal)	3	21
	2. Polo 2	4	20
	3. Polo 3	5	20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

Figura 1. Instrumento de endireitamento utilizado sobre a parte distal do cateter Symplecty Spyrat™

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 Symplecty G3™ exibindo a tela de monitoração da impedância

2. Utilização prevista

O gerador de RF de deservação renal Symplecty G3™, quando utilizado com o cateter de deservação renal multieletrodos Symplecty Spyrat™, se destina 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 multieletrodos Symplecty Spyrat™ 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, fistula AV, dor, queimaduras da pele e lesões térmicas na vasculatura ou em outras estruturas devido à aplicação de energia.

Os agentes de contraste, narcóticos, analgésicos, 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, hematuria, 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/defibriladores 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 alienadas ou que possuam uma capacitância apreciável de ligação à terra (como suportes das mesas de operação, etc). Recomenda-se a utilização de panos antestáticos 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 fio-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 fio-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 desejar, 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 o 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 bráçadeira 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 fio-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. 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 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

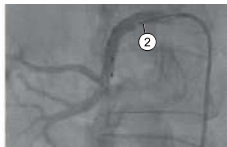
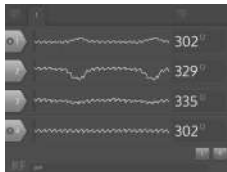
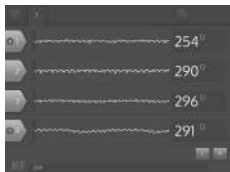


Figura 3. Colocação do dispositivo dentro da artéria renal



①

②

Figura 4. Efetuar um contato adequado com a artéria

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.

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.

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 posição 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), desselecione (desligue) estes polos pressionando o botão com 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 desselecção só pode ocorrer quando todos os polos estiverem fora do cateter-guia e apresentarem valores de impedância.
5. Se desejar, para fins de anotação, é possível 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(ram) o tratamento, no mesmo local. Primeiro visualize a artéria para certificar-se de que é seguro efetuar uma ablação. Utilizando a tela tátil, desselecione 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 bacia ao mesmo tempo.
3. Retire a bacia introdutora da artéria e utilize procedimentos padrão para obter hemostasia no local de punção.
4. Elimine os dispositivos de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

10. Renúncia de garantia

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

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

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 10349000905

<p>Fabricante: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos</p> <p>Fabricado em: Irlanda</p>	<p>Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 – 11º andar CEP: 04576-010 Cidade Monções São Paulo – SP, Brasil CNPJ: 01.645.409/0001-28 SAC: 0800-7026843</p> <p>Responsável Técnico: Vide rótulo do produto ou Consulte a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no Portal de Consultas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p>
--	--