

Renale Denervierung mit Ultraschall



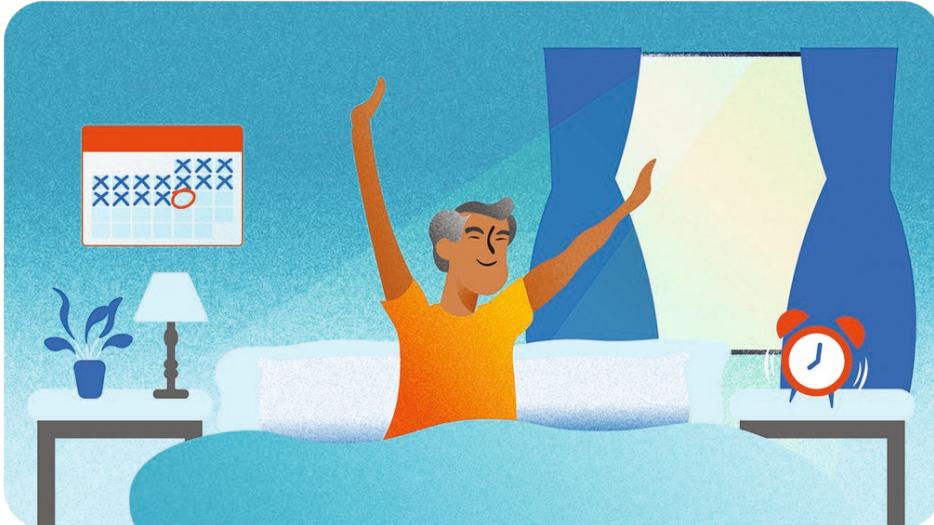
Recor
Medical™

Haben Sie Mühe, Ihren Blutdruck in den Griff zu bekommen?

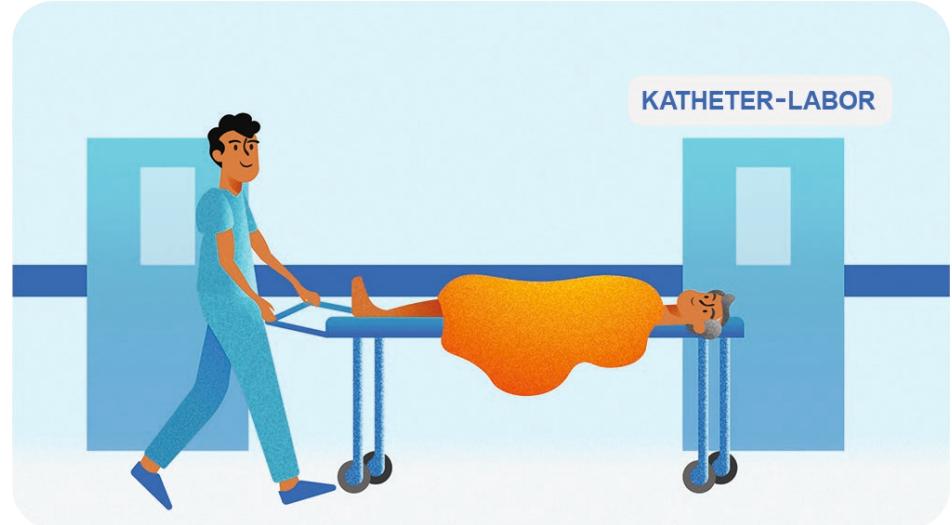
Damit sind Sie nicht allein.



1. Tag der renalen Denervierung



2. Auf dem Weg zum Katheter-Labor

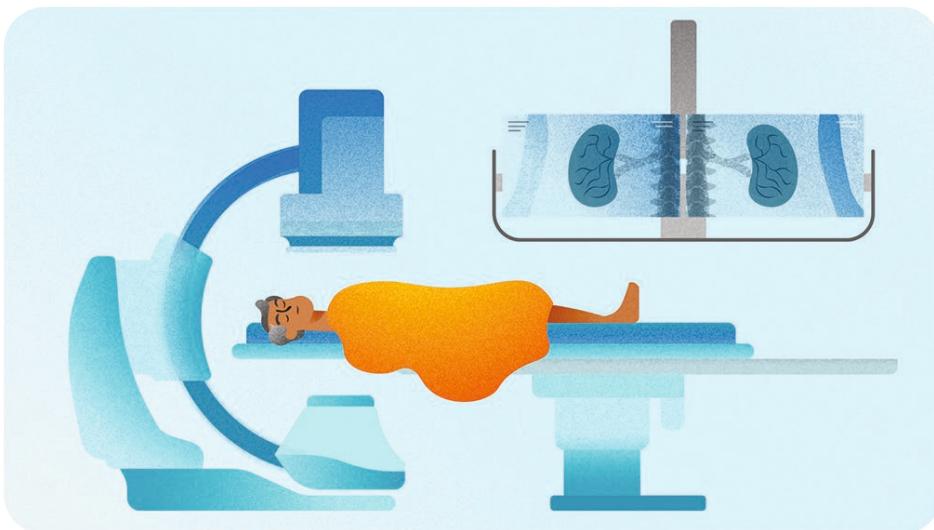


3. Vorbereitung der Prozedur

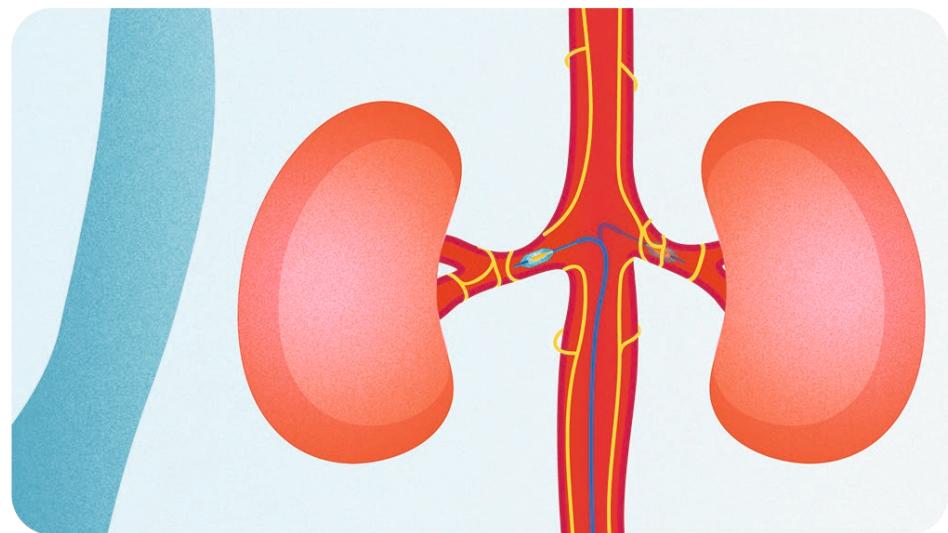


*Diese Illustration zeigt ein bewährtes Verfahren zur renalen Denervierung mit Ultraschallenergie. Die Genesungszeit nach dem Eingriff sowie der Krankenaufenthalt sind von Patient/in zu Patient/in unterschiedlich. Ihr/e Arzt/Ärztin wird die Dauer Ihres Krankenaufenthalts festlegen.

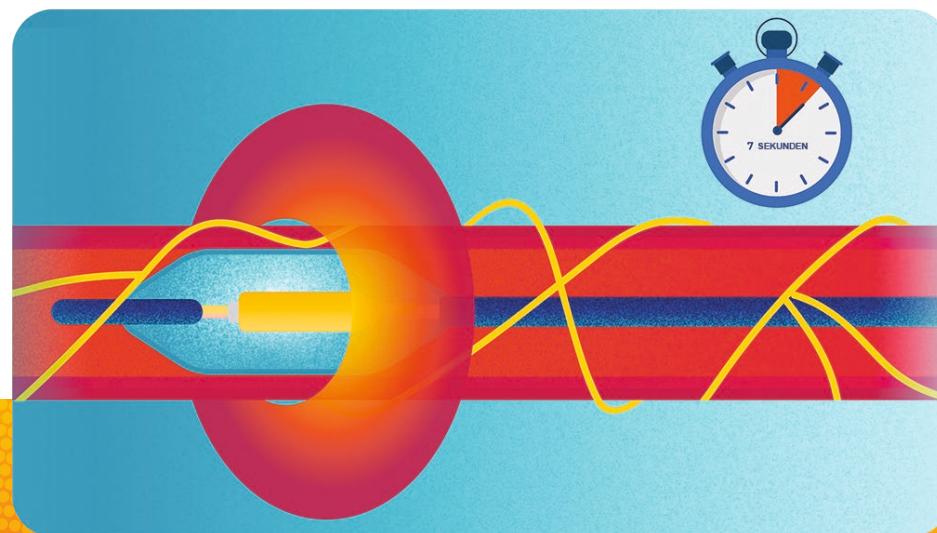
4. Bildgebung vor dem Eingriff*



5. Renale Denervierung startet



6. Ultraschall-Energie



*Diese Illustration zeigt ein bewährtes Verfahren zur renalen Denervierung mit Ultraschallenergie. Die Genesungszeit nach dem Eingriff sowie der Krankenaufenthalt sind von Patient/in zu Patient/in unterschiedlich. Ihr/e Arzt/Ärztin wird die Dauer Ihres Krankenaufenthalts festlegen.

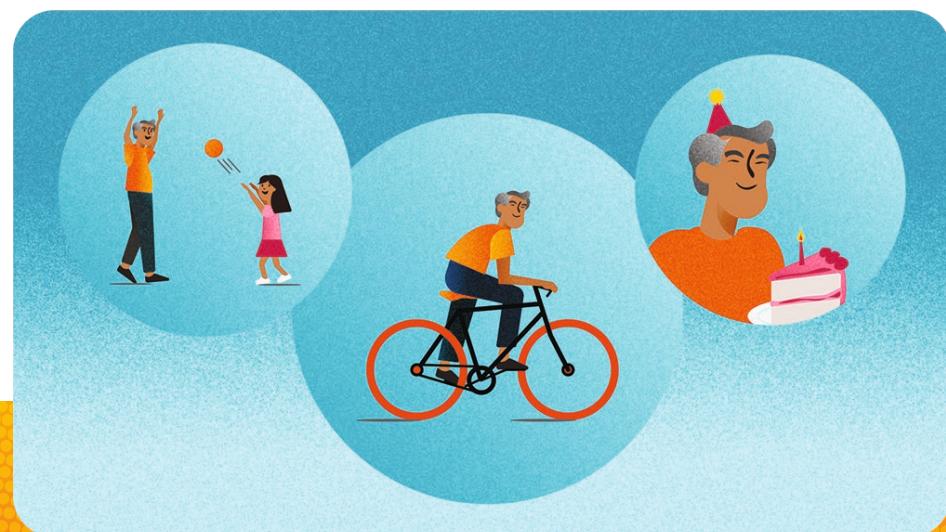
7. Renale Denervierung durchgeführt



8. Entlassung – Zeit, nach Hause zu gehen



9. Zurück zum Alltag



*Diese Illustration zeigt ein bewährtes Verfahren zur renalen Denervierung mit Ultraschallenergie. Die Genesungszeit nach dem Eingriff sowie der Krankenaufenthalt sind von Patient/in zu Patient/in unterschiedlich. Ihr/e Arzt/Ärztin wird die Dauer Ihres Krankenaufenthalts festlegen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Anwendung nur auf ärztliche Verordnung.

Kurzübersicht – Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung

Indikationen

Der Paradise™-Katheter ist für die perkutane renale Denervierung angezeigt.

Kontraindikationen

Der Paradise™-Katheter ist unter den folgenden Gegebenheiten kontraindiziert:

- Durchmesser der Nierenarterien von < 3 mm und > 8 mm
- Fibromuskuläre Dysplasie (FMD) der Nierenarterie
- Gestentete Nierenarterie
- Aneurysma der Nierenarterie
- Nierenarterie mit > 30 % Stenose jedweden Ursprungs
- Stenose der A. iliaca/femoralis, die das Einsetzen des Paradise™-Katheters verhindert
- Die zu behandelnde Person ist jünger als 18 Jahre
- Schwangere Frauen
- Bekannte Kontrastmittelallergie

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Nichtverwendung der empfohlenen Ballongröße kann folgende Konsequenzen haben: Dissektion, Perforation oder Aneurysma der Nierenarterie, schwerer Vasospasmus, der einen Eingriff erfordert, Ablation von unbeabsichtigten Geweben oder Strukturen und fehlende Ablation des Zielgewebes. Bewegen Sie den Paradise™-Katheter während der Beschallung nicht. Führen Sie keine Beschallung an Stellen der Nierenarterie mit sichtbarer Plaque durch.

Führen Sie keine Beschallungen in einer überlappenden Anordnung durch. Verwenden Sie für die Flüssigkeitszufuhr nur das angegebene Kühlmittel (d. h. steriles Wasser). VERWENDEN SIE KEINE KOCHSALZLÖSUNG. Schieben Sie den Paradise™-Katheter niemals gegen einen unbekannten oder übermäßigen Widerstand vor oder zurück. Vermeiden Sie das mehrfache Aufblasen des Ballons, um dessen Anlagerung an der Wand der Nierenarterie zu erreichen, da dies zu einem stärkeren Gefäßtrauma führen kann. Der Paradise™-Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod der zu behandelnden Person führen kann. Berühren Sie den Ballon des Paradise™-Katheters während der Beschallung nicht, da dies zu schweren Verletzungen führen kann. Das Paradise™-System kann die Funktion von Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten stören oder beeinträchtigen, wenn keine entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden oder das System nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Im Zweifelsfall sollten Sie vor der Durchführung eines Eingriffs fachkundigen Rat einholen und/oder den oder die entsprechenden Hersteller kontaktieren. Der Paradise™-Katheter ist ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ C.

Potenzielle Risiken des Verfahrens zur renalen Denervierung/Potenzielle Reaktion auf die Behandlung. Im Folgenden werden potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem Denervierungsverfahren/der Reaktion auf die Behandlung aufgeführt.

Zu den potenziellen Risiken gehören die Ablation oder thermische Verletzung von Gefäßen, angrenzendem Gewebe oder anderen Strukturen durch die Energieanwendung, akute Nierenschädigung, Angina, Angst, Arrhythmie, Vorhoftachykardie, Bradykardie, gastrointestinale Komplikationen (Diarröh, Übelkeit, Erbrechen), Hypotonie/Schwindel und/oder Kopfschmerzen, Hypertonie, Hyperhidrose, Schmerzen (vorübergehend im Bauch, im unteren Rücken), Nierenversagen oder Niereninsuffizienz, Aneurysma oder Pseudoaneurysma der Nierenarterie, Niereninfarkt, Dissektion oder Perforation der Nierenarterie, Nierenarterienstenose, Vasospasmus, vasovagale Reaktion, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke.

Potenzielle Risiken der Arterienkatherisierung

Das Verfahren der renalen Denervierung birgt primäre Risiken, die den Risiken aller Verfahren ähneln, bei denen eine Katheterisierung der Arterien im Körper erfolgt. Im Folgenden werden potenzielle Risiken des Katheterisierungsverfahrens (einschließlich Nierenangiogramm) aufgeführt: Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, aorto-enterische Fistel, arteriovenöse Fistel, Blutung, Herz-Kreislauf-Stillstand, Komplikationen im Zusammenhang mit Schmerzmitteln und Anxiolytika, Tod, tiefe Venenthrombose, Ödem, Embolie (Lungen, Nieren, periphere Blutgefäße, Plaque), Hämaturie, Infektion, Myokardinfarkt, Schmerzen, Komplikationen am Gefäßzugang (Pseudoaneurysma, Schmerzen, Schwellung, Hämatom).

Recor
Medical™

©2025 Recor Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das PARADISE-System ist von der FDA für den Verkauf in den Vereinigten Staaten zugelassen. Außerdem verfügt es über eine CE-Kennzeichnung und ist somit für den Verkauf in allen Märkten zugelassen, in denen die CE-Kennzeichnung akzeptiert wird (gemäß den zugelassenen Anwendungsbereichen). Außerdem wurde es in Japan für die Herstellung und Vermarktung zugelassen. RECOR MEDICAL und PARADISE sind eingetragene Marken in der EU und in anderen Ländern, RECOR ist zudem eine Marke von Recor Medical, Inc. Ergebnisse können variieren.

Recor Medical Europe GmbH
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Deutschland