



Medtronic

FREEZOR® 207F1, 207F3, 207F5

Cardiac CryoAblation Catheter
Cathéter de cryoablation cardiaque
Kardialer Kryoablations-Katheter
Catéter de crioablación cardíaca
Cardiale Cryoablatiekatheter
Catetere per crioablazione cardiaca
Kardialt kryoablasjonskateter
Cardiac CryoAblation-kateter
Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης
Kryokateter
Cateter cardíaco de crioablação
Kardiális krioablációs katéter
Cewnik do krioablacji serca
Srdeční katétr pro kryoablaci
Катетер для внутрисердечной криоабляции
Kardiálny kryoablačný katéter
Kardiyak CryoAblasyon Kateteri

Technical Manual ▪ Manuel technique ▪
Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪
Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪
Teknisk håndbok ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό
εγχειρίδιο ▪ Teknisk manual ▪ Manual técnico ▪
Műszaki leírás ▪ Instrukcja techniczna ▪ Technická
příručka ▪ Руководство по эксплуатации ▪
Technická príručka ▪ Teknik El Kitabı



The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. /

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. /

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. /

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. /

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars. /

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di Medtronic negli Stati Uniti e, eventualmente, in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. /

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eiere. /

Följande lista inkluderar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och eventuellt i andra länder. Samtliga övriga varumärken tillhör respektive ägare. /

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. /

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og eventuelt andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere. /

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. As restantes marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores. /

A következő felsorolásban a Medtronic védjegyei vagy bejegyzett védjegyei szerepelnek, az Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi. /

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich podmiotów. /

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. /

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. /

Následujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a prípadne iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov. /

Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Freezor, Medtronic

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Spiegazione dei simboli / Symbolforklaring / Förklaring av symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objasnienia symboli / Vysvetlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması

LOT	Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Codice del lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di catalogo / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Använd före / Χρήση έως / Användes inden / Não utilizar depois de / Lejárat / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Срок годности / Datum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi
STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato a ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med ethylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Mã ikke genanvendes / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívejte opakovane / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Mã ikke reesteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην επαναποστείρωετε / Mã ikke reesteriliseres / Não reesterilize / Tilos újrasztelizálni / Nie sterylizować ponownie / Neprovádějte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Nesterilizujte opakovane / Yeniden sterilize etmeyin
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Mã ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / He использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar as instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanim talimatlarına başvurun
	Fragile: handle with care / Fragile : À manipuler avec précaution / Zerbrechlich: Mit Vorsicht behandeln! / Frágil: manipular con cuidado / Breekbaar: voorzichtig hanteren / Fragile: maneggiare con cura / Skal behandles med forsiktighet / Ömtåligt: hanteras varsamt / Ευθραusto: χειριστείτε το με προσοχή / Sköbeligt: Hånderes med försigtighet / Frágil: manusear com cuidado / Törékeny: óvatosan kezelendő / Ostrożnie: produkt delikatny / Křehké: manipulujte opatrně / Хрупкое изделие: обращаться с осторожностью / Křehké: manipulujte s opatrností / Kırılabilir: dikkatle taşıyın
	Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Opbevares tørt / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uchovávať v suchu / Kuru bir ortamda tutun
	Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione sul prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Přívodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler
	Humidity limitation / Limite de l'humidité / Luftfeuchtigkeitsbereich / Limitación de la humedad / Vochtigheidsbereik / Limiti di umidità / Krav til fuktighet / Begränsning för luftfuktighet / Όρια υγρασίας / Grænse for luftfugtighed / Limites de humidade / Paratartalom-határok / Ograniczenia wilgotności / Mezní hodnota vlhkosti / Ограничения по влажности / Obmedzenie vlhkosti / Nem sınırlaması



Storage temperature / Température de stockage / Lagerungstemperatur / Temperatura de almacenamiento / Opslagtemperatuur / Temperatura di conservazione / Oppbevaringstemperatur / Förvaringstemperatur / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Opbevaringstemperatur / Temperatura de armazenamento / Tárolási hőmérséklet / Temperatura przechowywania / Teplota skladování / Температура хранения / Skladovacia teplota / Saklama sıcaklığı



Transit temperature / Température de transport / Transporttemperatur / Temperatura de transporte / Transporttemperatuur / Temperatura di trasporto / Forsendelsestemperatur / Transporttemperatur / Θερμοκρασία μεταφοράς / Temperatur under transport / Temperatura de transporte / Szállítási hőmérséklet / Temperatura transportu / Teplota při přepravě / Температура при транспортировке / Teplota při preprave / Taşıma sıcaklığı



Cardiac CryoAblation Catheter / Cathéter de cryoablation cardiaque / Kardialer Kryoablations-Katheter / Catéter de crioablación cardíaca / Cardiale Cryoablatiekatheter / Catetere per crioablazione cardiaca / Kardialt kryoablasjonskateter / Cardiac CryoAblation-kateter / Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης / Kryokateter / Cateter cardíaco de crioablação / Kardális krioablációs katéter / Cewnik do krioabłacji serca / Srdeční katér pro kryoablaci / Катетер для внутрисердечной криоабляции / Kardiálny kryoablačný katéter / Kardiyak KriyoAblasyon Kateteri



Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Apnes her / Öppnas här / Ανοίξτε εδώ / Åbn her / Abrir aquí / Itt nyitni / Otwierać tutaj / Zde otevřete / Открывать здесь / Tu otvorit / Buradan açın



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbicante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / Ímalatçı



Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret EU-representant / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne
Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea)
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea) Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)
Dette symbolet betyr at ulstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europeisk standard) Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europeisk standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Európai megfelelés)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)
Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda) Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Европейское соответствие)
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ) Tento symbol znamená, že zariadenie vyhovuje všetkým požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

1 Description

The Freezor Cardiac CryoAblation Catheter is a flexible, steerable catheter used to ablate and map cardiac tissue. It is used together with the CryoConsole and related components. The tip of the Freezor catheter reaches cryoablation temperatures when refrigerant is injected from the CryoConsole to the tip of the catheter. The catheter tip has an integrated type T thermocouple for temperature reading capability. The catheter is introduced into the vasculature by traditional, minimally invasive techniques. The Freezor catheter is available in 3 models, as described in the following table:

Model	Curves available
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

For details about the CryoConsole and how to use it with the catheter to perform cryoablation procedures, see the *CryoConsole Operator's Manual*.

1.1 Contents of package

The catheter is supplied sterile. The package contains the following items:

- 1 Freezor Cardiac CryoAblation Catheter
- product documentation

2 Indications for use

The Freezor Cardiac CryoAblation Catheter is intended for use in treatment of cardiac arrhythmias.

3 Contraindications

The Freezor Cardiac CryoAblation Catheter is contraindicated in patients with the following conditions:

- active systemic infections
- cryoglobulinemia
- other conditions where the manipulation of the catheter would be unsafe (for example, intracardiac mural thrombus)

4 Warnings and precautions

Cryoadhesion – Do not pull on the catheter, sheath, umbilical cables, or console while the catheter is frozen to the tissue, as this may lead to tissue injury.

Improper connection – Do not connect the cryoablation catheter to a radiofrequency (RF) generator or use it to deliver RF energy. Doing this may cause catheter malfunction or patient harm.

CryoMapping – The impact of CryoMapping with respect to patient outcomes has not fully been characterized.

RF ablation – Before powering up an RF generator or applying RF energy, disconnect the cryoablation catheter from the CryoConsole to avoid an error message and unnecessary catheter replacement.

Pressurized refrigerant – The catheter contains pressurized refrigerant during operation. Release of this gas into the circulatory system due to equipment failure or misuse could result in gas embolism.

Post-ablation period – Closely monitor patients undergoing cardiac ablation procedures during the post-ablation period for clinical adverse events.

Induced arrhythmias – Catheter procedures may mechanically induce arrhythmias.

Fluoroscopy required for catheter placement – The use of fluoroscopy during catheter ablation procedures presents the potential for significant x-ray exposure to both patients and laboratory staff. Extensive exposure can result in acute radiation injury and increased risk for somatic and genetic effects. Only perform catheter ablation after giving adequate attention to the potential radiation exposure associated with the procedure, and taking steps to minimize this exposure. Give careful consideration before using the device in pregnant women.

Catheter positioning around the chordae tendineae – Avoid positioning the catheter around the chordae tendineae, as this increases the likelihood of catheter entrapment within the heart, which may necessitate surgical intervention or repair of injured tissues.

Cryoablation near prosthetic heart valves – Do not pass the catheter through a prosthetic heart valve (mechanical or tissue). The catheter may become trapped in the valve, damaging the valve and causing valvular insufficiency or premature failure of the prosthetic valve.

Transaortic approach – Use adequate fluoroscopic visualization during a transaortic approach to avoid placing the ablation catheter within the coronary vasculature. Catheter placement within the coronary vasculature may cause vascular injury.

Do not resterilize – Do not resterilize this device for purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Catheter handling –

- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter, especially if resistance is encountered.
- Use extreme care when manipulating the catheter. Lack of careful attention can result in injury such as perforation or tamponade.
- Do not use the catheter if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Straighten the cooling segment before inserting or withdrawing the catheter.
- Do not at any time preshape or bend the catheter shaft or cooling segment. Bending or kinking the catheter shaft may damage internal structures and increase the risk of catheter failure. Prebending of the distal curve can damage the catheter.
- Catheter advancement should be performed under fluoroscopic guidance.

Biohazard disposal – Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

Leakage current from connected devices – Use only isolated equipment (IEC 60601-1 Type CF equipment, or equivalent) with the CryoConsole and catheters or patient injury or death may occur.

System compatibility – Use only Medtronic cryoablation catheters, refrigerant tanks, and components with the CryoConsole. The safety and use of other catheters or components has not been tested.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and catheter prior to use. If the sterile packaging or catheter is damaged, do not use the catheter. Contact your Medtronic representative.

Catheter integrity – Do not use the catheter if it is kinked or damaged. If the catheter becomes kinked or damaged while in the patient, remove it and use a new catheter. Prior to injecting, the physician should ensure that there is no kink in the catheter.

Required use environment – Cryoablation procedures should be performed only in a fully equipped facility.

Qualified users – This equipment should be used only by or under the supervision of physicians trained in cryoablation procedures.

Fluid incursion – Do not expose the catheter handle or coaxial and electrical connectors to fluids or solvents. If these components get wet, the cryoablation system may not function properly, and connector integrity may be compromised.

Cardioversion/defibrillation during ablation procedure – Disconnect the catheter's electrical connection prior to cardioversion/defibrillation. Failure to do so may trigger system messages indicating a need for catheter exchange.

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedure, and for selected patients undergoing right-sided procedures. Administer anticoagulation therapy before and after the procedure according to the hospital standards.

Environmental limits – Perform cryoablation procedures only within the environmental parameters. Operating outside these parameters may prevent the start or completion of a cryoablation procedure.

Embolism risk – Introducing any catheter into the circulatory system entails the risk of air or gas embolism, which can occlude vessels and lead to tissue infarction with serious consequences. Always advance and withdraw components slowly to minimize the vacuum created and therefore minimize the risk of air embolism.

5 Adverse events

Potential adverse events associated with cardiac catheter cryoablation procedures include, but are not limited to, the following conditions:

- Access site complications (hematoma, infection, thrombosis, ecchymosis, AV fistula, bleeding from puncture site, hemorrhage)
- Arrhythmia (atrial fibrillation, atrial flutter, tachycardia)
- Cardiac arrest
- Chest discomfort, pain or pressure
- Coronary artery spasm, dissection, thrombosis
- Death
- Endocarditis
- Heart block, requiring permanent pacemaker
- Hemothorax
- Myocardial infarction
- Perforation of venous cardiac or surrounding tissue
- Pericardial effusion, tamponade
- Pericarditis
- Pleural effusion
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Stroke
- Thrombus
- Transient ischemic attack (TIA)
- Vasovagal reaction

6 Instructions for use

This catheter has two modes, CryoMapping and CryoAblation. During CryoMapping, warmer cryo temperatures and shorter durations are used to transiently halt electrical conduction. This allows verification of the ablation site or determines if the site is not appropriate for ablation. The preset parameters for CryoMapping are -30 °C for a duration of 60 seconds. Because of the complexity of arrhythmia electrophysiology, four (4) different cryomapping techniques may be used to assess catheter tip position.

- Change in the slow pathway ERP
- Change in the maximal AH Interval during pacing
- Termination of the target arrhythmia
- Uninducibility of the target arrhythmia

During cryoablation cardiac tissue is permanently ablated. The catheter has preset refrigerant flow designed to optimize the amount of refrigerant delivered to the tip to remove as much heat as possible. The preset duration is 240 seconds.

There are three ways to use the different modes:

- Start and stop a CryoMapping injection if the desired effect is not seen
- Start a CryoMapping injection and proceed to CryoAblation if the desired effect is seen
- Start CryoAblation without performing CryoMapping

Following therapy delivery, effectiveness can be tested by trying to re-induce the clinical arrhythmia.

Note: Use adequate filtering on the recording system to allow continuous monitoring of the surface electrocardiogram (ECG) during cryo applications.

6.1 Connecting the catheter

For more detailed instructions refer to the CryoConsole Operator's Manual.

1. Connect the connection box to the CryoConsole.
2. Connect the Freezor catheter to a sterile coaxial umbilical cable and a sterile electrical umbilical cable.
3. Connect the coaxial umbilical cable to the CryoConsole and connect the electrical umbilical cable to the connection box.

6.2 CryoMapping and CryoAblation

For more detailed instructions refer to the CryoConsole Operator's Manual.

1. Prior to introducing the Freezor catheter into the patient test the deflection mechanism using the lever on the handle to ensure it is operational.
2. Using aseptic techniques create a vascular access with an 8 Fr (minimum) introducer or sheath and insert the Freezor catheter.
3. Choose the therapy (CryoMapping or CryoAblation). At the CryoConsole screen adjust the treatment time for cryoablation.
4. Under fluoroscopic guidance position the tip of the Freezor at the target site, ensuring good tip contact.

Note: The Freezor catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumb knob to vary tip curvature. Pulling the thumb knob back causes the catheter tip to bend; pushing the knob forward causes the tip to straighten.
5. Perform the therapy as appropriate.
6. Wait for the CryoMapping or CryoAblation to finish or press the Stop button on the CryoConsole to terminate the injection before the preset time.
7. Perform additional treatments if required.
8. Remove the catheter from the patient.

7 Specifications

Catheter shaft size	2.5 mm (7 Fr)
Size of recommended introducer	2.7 mm (8 Fr) minimum
Tip length	4 mm
Shaft length	108 cm
Number of electrodes on tip	4
Spacing between electrodes	2 mm, 5 mm, 2 mm
Number of thermocouples	1
Curves available	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Environmental parameters	
Recommended transit temperature	-35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 °F); up to 85% relative humidity (non-condensing)

Recommended storage temperature	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F)
Operation	15 °C to 30 °C (59 °F to 86 °F) at altitudes less than 2400 meters (8000 feet) above sea level
Refrigerant flow	
Flow ± 200 sccm	2100 sccm

8 Medtronic limited warranty
For complete warranty information, see the accompanying limited warranty document.

9 Service
Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

1 Description

Le cathéter de cryoablation cardiaque Freezor est un cathéter flexible orientable utilisé pour l'ablation et la cartographie des tissus cardiaques. Il est utilisé avec la console de cryoablation CryoConsole et les composants annexes. L'extrémité du cathéter Freezor atteint des températures de cryoablation lorsque du réfrigérant y est injecté depuis la CryoConsole. Un thermocouple de type T est intégré dans l'extrémité du cathéter pour la mesure de la température. Le cathéter est introduit dans l'appareil vasculaire au moyen de techniques classiques peu invasives. Le cathéter Freezor existe en 3 modèles, comme décrit dans le tableau suivant :

Modèle	Courbures disponibles
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Pour plus de détails sur la CryoConsole et les instructions concernant son utilisation avec le cathéter pour réaliser des cryoablations, consulter le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*.

1.1 Contenu de l'emballage

Le cathéter est livré stérile. L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter de cryoablation cardiaque Freezor ;
- la documentation du produit.

2 Indications

Le cathéter de cryoablation cardiaque Freezor est destiné au traitement des arythmies cardiaques.

3 Contre-indications

Le cathéter de cryoablation cardiaque Freezor est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :

- une infection systémique active ;
- la cryoglobulinémie ;
- les conditions où toute manipulation du cathéter pourrait entraîner des risques (ex. : thrombus mural intracardiaque).

4 Avertissements et précautions

Cryoadhésion – Ne pas tirer sur le cathéter, la gaine, les câbles ombilicaux ou la console alors que le cathéter est fixé au tissu par congélation car cela pourrait endommager le tissu.

Branchement inapproprié – Ne pas raccorder le cathéter de cryoablation à un générateur de radiofréquence (RF), ni l'utiliser pour appliquer une énergie RF. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement du cathéter ou blesser le patient.

Cryomapping – Les effets du cryomapping sur l'évolution du patient n'ont pas été entièrement définis.

Ablation RF – Avant de mettre sous tension un générateur RF ou d'appliquer une énergie RF, débrancher le cathéter de cryoablation de la CryoConsole afin d'éviter l'apparition d'un message d'erreur et le remplacement inutile du cathéter.

Réfrigérant sous pression – Le cathéter contient un réfrigérant maintenu sous pression pendant l'exécution de l'intervention. La libération de ce gaz dans le système circulatoire suite à une défaillance de l'équipement ou à une utilisation inadéquate peut provoquer une embolie gazeuse.

Période post-ablation – Surveiller de près les patients subissant des interventions d'ablation cardiaque pendant la période suivant ladite ablation afin de détecter tout effet secondaire clinique.

Arythmies induites – Les interventions de cathétérisme peuvent mécaniquement provoquer des arythmies.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – L'utilisation de la fluoroscopie pendant les interventions d'ablation par cathéter présente un risque d'exposition importante aux rayons X à la fois pour les patients et le personnel du laboratoire. Une exposition importante peut entraîner une lésion par irradiation aiguë et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. N'effectuer l'ablation par cathéter qu'après avoir examiné l'exposition possible aux radiations pendant l'intervention, et avoir pris les mesures nécessaires pour limiter cette exposition. Il convient de tenir particulièrement compte des risques potentiels avant toute utilisation de l'équipement chez la femme enceinte.

Positionnement du cathéter autour des cordages tendineux – Éviter de positionner le cathéter autour des cordages tendineux car cela augmente la possibilité que le cathéter reste coincé dans le cœur et peut nécessiter une intervention chirurgicale ou une réparation des tissus lésés.

Cryoablation à proximité de prothèses valvulaires cardiaques – Ne pas faire passer le cathéter à travers une prothèse valvulaire (mécanique ou tissulaire) afin d'éviter qu'il ne se coince dans la valve ou ne l'endommage, ce qui pourrait entraîner une insuffisance valvulaire ou une défaillance prématurée de la prothèse.

Approche transaortique – Dans le cas d'une approche transaortique, un guidage fluoroscopique adéquat est nécessaire afin d'éviter de placer le cathéter d'ablation dans la vascularisation coronarienne. La mise en place du cathéter dans la vascularisation coronarienne pourrait entraîner des lésions vasculaires.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser ce dispositif aux fins de le réutiliser. La restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination par le dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à un patient unique et doit être utilisé une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'instrument et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient

Manipulation du cathéter –

- Ne pas forcer pour faire avancer ou retirer le cathéter, en particulier en cas de résistance.
- Manipuler le cathéter avec beaucoup de soin afin d'éviter des lésions telles que perforation ou tamponnade.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il est plié ou endommagé ou ne peut être redressé.
- Redresser l'extrémité avant d'insérer ou de retirer le cathéter.
- Ne jamais préformer ou plier le corps ou l'extrémité du cathéter. Un corps de cathéter exagérément plié ou tordu peut léser des structures internes et augmenter le risque de défaillance du cathéter. Le pré-courbage de la partie distale peut endommager le cathéter.
- La progression du cathéter doit se faire sous guidage fluoroscopique.

Élimination des objets contaminés – Jeter tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

Courant de fuite des dispositifs connectés – Utiliser uniquement des équipements isolés (équipement de type CF selon CEI 60601-1 ou équivalent) avec la CryoConsole et les cathéters. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures potentiellement fatales chez le patient.

Compatibilité du système – Utiliser exclusivement avec la CryoConsole des cathéters de cryoablation, des bouteilles de réfrigérant et des composants de Medtronic. La sécurité et l'utilisation d'autres cathéters ou composants n'ont pas été testées.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Si l'emballage stérile ou le cathéter est endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant de Medtronic.

Intégrité du cathéter – Ne pas utiliser le cathéter s'il est plié ou endommagé. Si le cathéter se plie ou est endommagé alors qu'il est dans le corps du patient, le retirer et utiliser un nouveau cathéter. Avant l'injection du produit, le médecin doit s'assurer que le cathéter n'est pas plié.

Environnement d'utilisation requis – Toutes les interventions de cryoablation doivent se dérouler uniquement dans une salle opératoire équipée de tout le matériel nécessaire.

Utilisateurs qualifiés – Cet équipement ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions de cryoablation ou sous leur contrôle.

Pénétration de liquide – Ne pas exposer la poignée du cathéter ou les connecteurs coaxiaux et électriques à des fluides ou à des solvants. Si des liquides pénètrent dans ces composants, le système de cryoablation risque de ne pas fonctionner correctement et l'intégrité des connecteurs d'être compromise.

Cardioversion/défibrillation au cours de l'intervention d'ablation – Débrancher la connexion électrique du cathéter avant la cardioversion/défibrillation. Le non-respect de cette consigne peut déclencher des messages du système indiquant que le cathéter doit être remplacé.

Traitement anticoagulant – Administrer un traitement anticoagulant périopératoire approprié pour les patients devant subir un cathétérisme cardiaque gauche par voie transseptale, ainsi que pour certains patients devant subir un cathétérisme cardiaque droit. Administrer un traitement anticoagulant avant et après l'intervention conformément aux pratiques de l'établissement.

Limites environnementales – Réaliser les interventions de cryoablation dans le strict respect des paramètres environnementaux. Toute utilisation en dehors de ces paramètres peut empêcher le démarrage ou la réalisation de l'intervention.

Risque d'embolie – L'introduction de tout cathéter dans le système circulatoire comporte un risque d'aéro-embolie ou d'embolie gazeuse, qui peut obstruer les vaisseaux et entraîner un infarctus tissulaire susceptible d'avoir de graves conséquences. Toujours avancer et retirer les composants lentement afin d'atténuer le vide qui se crée et donc le risque d'aéro-embolie.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions de cryoablation et de cathétérisme cardiaques incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Accident vasculaire cérébral
 - Arrêt cardiaque
 - Arythmie (fibrillation atriale, flutter atrial, tachycardie)
 - Attaque ischémique transitoire
 - Bloc cardiaque nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent
 - Complications au site d'accès (hématome, infection, thrombose, ecchymose, fistule artério-veineuse, saignement du site d'injection, hémorragie)
 - Décès
 - Embolie pulmonaire
 - Endocardite
 - Épanchement péricardique, tamponnade
- Épanchement pleural
 - Gêne, douleur ou pression thoracique
 - Hémothorax
 - Infarctus du myocarde
 - Œdème pulmonaire
 - Perforation du tissu veineux, cardiaque ou environnant
 - Péricardite
 - Pneumothorax
 - Pseudo-anévrisme
 - Réaction vasovagale
 - Spasme, dissection ou thrombose coronaire
 - Thrombus

6 Instructions d'utilisation

Ce cathéter comporte deux modes de traitement, le cryomapping et la cryoablation. Le cryomapping fait appel à des températures plus élevées et des durées plus courtes pour interrompre temporairement la conduction électrique. Cela permet de vérifier le site d'ablation ou de déterminer si le site convient ou non à une ablation. Les paramètres prédéfinis pour le cryomapping sont -30 °C pendant une durée de 60 secondes. Étant donné la complexité de l'électrophysiologie d'arythmie, il existe quatre (4) techniques de cryomapping différentes pour déterminer la position de l'extrémité du cathéter.

- Une modification de la période réfractaire effective (PRE) de la voie de conduction lente
- Modification de l'intervalle AH maximum pendant la stimulation
- Arrêt de l'arythmie cible
- La non-inductibilité de l'arythmie cible

Au cours de la cryoablation, l'ablation des tissus cardiaques est permanente. La circulation du réfrigérant dans le cathéter est prédéfinie de manière à optimiser la quantité de réfrigérant délivrée à l'extrémité et d'évacuer le plus de chaleur possible. La durée prédéfinie est de 240 secondes.

Il y a trois façons d'utiliser les différents modes :

- Démarrer et arrêter une injection de cryomapping si l'effet désiré n'est pas observé.
- Démarrer une injection de cryomapping et poursuivre par la cryoablation si l'effet désiré est observé.
- Démarrer la cryoablation sans effectuer de cryomapping.

Suite au traitement, l'efficacité de la délivrance peut être testée par une nouvelle tentative d'induction de l'arythmie clinique.

Remarque : Utiliser un filtrage adéquat avec le système d'enregistrement afin de permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface pendant les cryoapplications.

6.1 Raccordement du cathéter

Pour des instructions plus détaillées, consulter le manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole.

1. Raccorder le boîtier de raccordement à la CryoConsole.
2. Raccorder le cathéter Freezor à un câble ombilical coaxial stérile et à un câble ombilical électrique stérile.
3. Raccorder le câble ombilical coaxial à la CryoConsole et le câble ombilical électrique au boîtier de raccordement.

6.2 Cryomapping et cryoablation

Pour des instructions plus détaillées, consulter le manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole.

1. Avant d'introduire le cathéter Freezor dans le corps du patient, vérifier le mécanisme de déflexion à l'aide du bouton situé sur la poignée afin de s'assurer qu'il fonctionne.
2. En utilisant des techniques aseptiques, créer un accès vasculaire avec un introducteur ou une gaine d'un calibre d'au moins 8 Fr puis insérer le cathéter Freezor.
3. Choisir le traitement (cryomapping ou cryoablation). Régler la durée de la cryoablation sur l'écran de la console.
4. Sous guidage fluoroscopique, positionner l'extrémité du cathéter Freezor au niveau du site ciblé, en vérifiant le bon contact de l'extrémité.

- Remarque** : Afin de faciliter le positionnement, l'utilisateur peut orienter l'extrémité du cathéter Freezor et en modifier la courbure en manipulant le levier situé sur la poignée. Ramener le levier vers l'arrière pour courber l'extrémité du cathéter. Le pousser vers l'avant pour la redresser.
5. Procéder au traitement comme indiqué.
 6. Attendre la fin du cryomapping ou de la cryoablation ou appuyer sur le bouton d'arrêt sur la CryoConsole pour mettre un terme à l'injection avant la fin du temps prédéfini.
 7. Procéder aux traitements supplémentaires le cas échéant.
 8. Retirer le cathéter du corps du patient.

7 Spécifications

Taille du corps du cathéter	2,5 mm (7 Fr)
Taille d'introducteur recommandée	2,7 mm (8 Fr) minimum
Longueur de l'extrémité	4 mm
Longueur du cathéter	108 cm
Nombre d'électrodes au niveau de l'extrémité	4
Écartement des électrodes	2 mm, 5 mm, 2 mm
Nombre de thermocouples	1
Courbures disponibles	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Paramètres environnementaux	
Température de transport recommandée	-35 °C à 58 °C (-31 °F à 136 °F) ; humidité relative maximum de 85% (sans condensation)
Température de stockage recommandée	15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)
Fonctionnement	15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) à des altitudes inférieures à 2400 mètres (8000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
Débit de réfrigérant	
Débit ± 200 sccm	2100 sccm

8 Garantie limitée de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se reporter au document de garantie limitée joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1 Beschreibung

Bei dem Kardialen Freezor Kryoablations-Katheter handelt es sich um einen flexiblen, steuerbaren Katheter für die Ablation und das Mapping von kardialem Gewebe. Er wird zusammen mit der KryoKonsole und dazugehörigen Komponenten verwendet. Die Spitze des Freezor Katheters erreicht die für die Kryoablation erforderliche Temperatur, sobald das Kühlmittel aus der KryoKonsole in die Katheterspitze injiziert wurde. Die Katheterspitze verfügt über ein integriertes Thermoelement (Typ T) zur Temperaturmessung. Der Katheter wird mit herkömmlichen minimalinvasiven Methoden in das Gefäßsystem eingeführt. Der Freezor Katheter ist in drei Modellen erhältlich, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

Modell	Krümmung
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Nähere Informationen zur KryoKonsole und zu deren Verwendung bei der Kryoablation in Verbindung mit dem Katheter finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole*.

1.1 Inhalt der Verpackung

Der Katheter wird steril geliefert. Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 kardialer Freezor Kryoablations-Katheter
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Der kardiale Freezor Kryoablations-Katheter ist zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Der kardiale Freezor Kryoablations-Katheter ist kontraindiziert bei:

- aktiven systemischen Infektionen
- Kryoglobulinämie
- anderen Zuständen, bei denen das Hantieren mit dem Katheter nicht gefahrlos möglich wäre (z. B. intrakardialer Herzwandthrombus).

4 Warn- und Sicherheitshinweise

Kryoadhäsion – Nicht am Katheter, an der Schleuse, an den Versorgungskabeln oder an der Konsole ziehen, solange der Katheter am Gewebe angefahren ist, da dies zu Verletzungen des Gewebes führen könnte.

Falsche Verbindung – Den Kryoablations-Katheter nicht an einen Hochfrequenzgenerator anschließen oder zur Abgabe von HF-Energie verwenden. Dadurch könnte es zu einer Fehlfunktion des Katheters oder zur Verletzung des Patienten kommen.

KryoMapping – Zu den Auswirkungen von KryoMapping auf den Gesundheitszustand des Patienten liegen noch keine hinreichend gesicherten Erkenntnisse vor.

HF-Ablation – Vor dem Einschalten eines HF-Generators oder der Abgabe von HF-Energie den Kryoablations-Katheter von der KryoKonsole trennen, um eine entsprechende Fehlermeldung und ein unnötiges Austauschen des Katheters zu vermeiden.

Kühlmittel steht unter Druck – Der Katheter enthält während der Prozedur unter Druck stehendes Kühlmittel. Ein Eindringen dieses Gases in das Kreislaufsystem aufgrund von Gerätefehlern oder fehlerhafter Anwendung kann zur Gasembolie führen.

Phase nach der Ablation – Patienten, bei denen eine kardiale Ablation durchgeführt wurde, sind nach der Ablation engmaschig auf klinisch bedeutsame Komplikationen zu überwachen.

Induzierte Arrhythmien – Katheterprozeduren können mechanisch induzierte Arrhythmien hervorrufen.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Der Einsatz von Fluoroskopie während der Katheter-Ablation birgt die Gefahr einer erhöhten Strahlenbelastung für Patient und Laborpersonal. Intensive Bestrahlung kann zu akuten Strahlenschäden führen und geht mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Defekte einher. Katheterablation nur nach Überprüfung der potenziellen Strahlenbelastung im Zusammenhang mit der Prozedur durchführen. Erforderliche Schritte zur Minimierung der Strahlenbelastung ergreifen. Der Einsatz des Katheters bei Schwangeren muss sorgfältig überdacht werden.

Positionierung des Katheters im Bereich der Chordae tendineae – Eine Positionierung des Katheters im Bereich der Chordae tendineae ist zu vermeiden, weil es hierbei leichter zum Hängenbleiben des Katheters innerhalb des Herzens kommen kann. Dadurch kann eine chirurgische Intervention oder Wiederherstellung des verletzten Gewebes notwendig werden.

Kryoablation in der Nähe von Herzklappenprothesen – Den Katheter nicht durch eine Herzklappenprothese (mechanisch oder biologisch) führen. Der Katheter könnte innerhalb der Herzklappenprothese hängenbleiben, diese beschädigen und dadurch eine Klappeninsuffizienz oder ein vorzeitiges Versagen der Herzklappenprothese verursachen.

Transaortaler Zugang – Bei einem transaortalen Zugang auf ausreichende Visualisierung unter Durchleuchtung achten, um eine Platzierung des Ablationskatheters innerhalb der Herzkranzgefäße zu vermeiden. Bei einer Platzierung des Katheters innerhalb von Herzkranzgefäßen kann es zu Gefäßverletzungen kommen.

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch eine Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigt werden und eine Kontamination des Produkts entstehen, die zu Verletzungen, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Umgang mit dem Katheter –

- Beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Beim Hantieren mit dem Katheter äußerst vorsichtig sein. Durch mangelnde Sorgfalt kann es zu Verletzungen wie z. B. Perforationen oder Tamponaden kommen.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn dieser geknickt oder beschädigt ist oder sich nicht mehr strecken lässt.
- Das Kühlsegment vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters geraderichten.
- Katheterschaft und Kühlsegment dürfen zu keinem Zeitpunkt vorgeformt oder gebogen werden. Durch Biegen oder Knicken des Katheterschafts können die inneren Strukturen beschädigt werden, was das Risiko von Fehlfunktionen des Katheters erhöht. Durch Vorbiegen der distalen Krümmung kann der Katheter beschädigt werden.
- Das Verschieben des Katheters mit Hilfe der Fluoroskopie durchführen.

Entsorgung von biologischem Gefahrgut – Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

Leckstrom aus angeschlossenen Geräten – In Verbindung mit der KryoKonsole und den Kathetern ausschließlich isolierte Geräte (IEC 60601-1 Typ CF oder gleichwertig) verwenden, da es andernfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.

Systemkompatibilität – Ausschließlich von Medtronic stammende Kryoablations-Katheter, Kühlmittelanks und Komponenten mit der KryoKonsole verwenden. Zur Sicherheit und Verwendbarkeit anderer Katheter oder Komponenten liegen noch keine Tests vor.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und den Katheter vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder der Katheter beschädigt ist, darf der Katheter nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihre Medtronic Vertretung.

Integrität des Katheters – Katheter nicht verwenden, wenn er geknickt oder beschädigt ist. Wird der Katheter geknickt oder beschädigt, während er sich im Patienten befindet, muss er entfernt und ein neuer Katheter verwendet werden. Der Arzt muss vor der Kühlmittel-Injektion sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kryoablations-Prozeduren dürfen nur in voll ausgerüsteten Einrichtungen durchgeführt werden.

Qualifikation des Anwenders – Dieses Produkt darf nur von in der Kryoablation hinreichend geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht verwendet werden.

Flüssigkeitseintritt – Kathetergriff, Koaxialanschlüsse oder elektrische Anschlüsse keinesfalls Flüssigkeiten oder Lösungsmitteln aussetzen. Sollten diese Komponenten nass werden, funktioniert das Kryoablations-System anschließend möglicherweise nicht mehr, und die Funktionsfähigkeit der Anschlüsse könnte beeinträchtigt sein.

Kardioversion/Defibrillation während einer Ablationsprozedur – Die elektrische Verbindung zum Katheter vor der Kardioversion/Defibrillation trennen. Wird dies unterlassen, können Systemmeldungen auftreten, die zum Austausch des Katheters auffordern.

Therapie mit Antikoagulanzen – Während linksseitiger oder transseptaler Ablationsprozeduren am Herzen immer eine Antikoagulationstherapie in geeigneter Dosis durchführen; während rechtsseitiger Ablationsprozeduren eine Antikoagulationstherapie vom jeweiligen Patienten abhängig machen. Vor und nach der Prozedur die Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien des Krankenhauses durchführen.

Anforderungen an die Umgebung – Kryoablations-Prozeduren dürfen nur innerhalb der zulässigen Umgebungsparameter durchgeführt werden. Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Parameter können Beginn oder Komplettierung der Kryoablations-Prozedur verhindern.

Emboliegefahr – Das Einführen eines Katheters in das Kreislaufsystem birgt das Risiko einer Luft- oder Gasembolie, die zu Gefäßverschlüssen und zu Gewebeanfarkten mit schwerwiegenden Folgen führen kann. Die Komponenten langsam vorschieben und zurückziehen, um den entstehenden Unterdruck möglichst gering zu halten und dadurch die Gefahr einer Luftembolie zu minimieren.

5 Komplikationen

Bei kardialen Kryoablations-Prozeduren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Arrhythmie (Vorhofflimmern, Vorhofflattern, Tachykardie)
 - A-V Block, der die dauerhafte Implantation eines Herzschrittmachers notwendig macht
 - Endokarditis
 - Hämothorax
 - Herzstillstand
 - Komplikationen an der Zugangsstelle (Hämatom, Infektion, Thrombose, Ekchymose, AV-Fistel, Blutung aus der Einstichstelle, Hämorrhagie)
 - Koronararterienspasmus, Dissektion, Thrombose
 - Lungenembolie
 - Lungenödem
- Myokardinfarkt
 - Perforation von kardialem, venösem oder umgebendem Gewebe
 - Perikarderguss oder -tamponade
 - Perikarditis
 - Pleuraerguss
 - Pneumothorax
 - Pseudoaneurysma
 - Schlaganfall
 - Thrombus
 - Tod
 - Transitorisch Ischämische Attacke (TIA)
 - Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
 - Vasovagale Reaktion

6 Gebrauchsanweisung

Dieser Katheter kann in zwei Betriebsarten verwendet werden, KryoMapping und Kryoablation. Beim KryoMapping werden höhere Kryo-Temperaturen für kürzere Zeit angewandt, um die elektrische Überleitung vorübergehend zu unterbinden. Dadurch kann die Ablationsstelle auf den gewünschten Effekt überprüft werden. Für KryoMapping gelten voreingestellte Parameter: -30 °C für eine Dauer von 60 Sekunden.

Aufgrund der komplexen Elektrophysiologie von Herzrhythmusstörungen können vier verschiedene KryoMapping-Techniken angewandt werden, um die Position der Katheterspitze zu überprüfen.

- Veränderte ERP auf der langsamen Leitungsbahn
- Verändertes maximales AH-Intervall während der Stimulation
- Terminierung der Arrhythmie
- Nichtinduzierbarkeit der Arrhythmie

Während einer Kryoablation wird das Herzgewebe dauerhaft ablatiert. Der Katheter verwendet einen voreingestellten Kühlmittelfluss, der so bemessen ist, dass stets die optimale Kühlmittelmenge an die Spitze abgegeben und somit möglichst viel Hitze entfernt wird. Die voreingestellte Dauer ist 240 Sekunden.

Die verschiedenen Betriebsarten können auf drei unterschiedliche Arten verwendet werden:

- Starten und Stoppen einer KryoMapping-Injektion, wenn der gewünschte Effekt ausbleibt
- Starten einer KryoMapping-Injektion und Übergang zur Kryoablation, wenn sich der gewünschte Effekt einstellt
- Starten einer Kryoablation ohne KryoMapping

Nach erfolgter Therapie kann deren Wirksamkeit getestet werden, indem die klinische Arrhythmie versuchsweise noch einmal induziert wird.

Hinweis: Für eine ununterbrochene Überwachung des Oberflächen-EKGs bei Kryoablationsverfahren geeignete Filter im Aufzeichnungssystem verwenden.

6.1 Anschluss des Katheters

(Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.)

1. Den Anschlusskasten mit der KryoKonsole verbinden.
2. Den Freezor Katheter an ein steriles koaxiales Versorgungskabel und an ein steriles elektrisches Versorgungskabel anschließen.
3. Das koaxiale Versorgungskabel mit der KryoKonsole verbinden und das elektrische Versorgungskabel mit dem Anschlusskasten verbinden.

6.2 KryoMapping und Kryoablation

(Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.)

1. Vor Einführen des Freezor Katheters in den Patienten den Biegemechanismus mithilfe des Hebels am Griff auf Funktionstüchtigkeit prüfen.
2. Unter aseptischen Bedingungen mit einem Einführbesteck oder einer Schleuse (Mindestgröße: 8 Fr) einen Gefäßzugang herstellen und den Freezor Katheter einführen.
3. Die Therapieart wählen (KryoMapping or Kryoablation). Am Bildschirm der KryoKonsole die Behandlungsdauer für die Kryoablation einstellen.
4. Unter Durchleuchtungskontrolle die Spitze des Freezor Kryoablations-Katheters am Zielsitus positionieren und dabei auf guten Kontakt der Spitze achten.
Hinweis: Die Freezor Katheterspitze kann mithilfe des Hebels am Griff gebogen werden, um die Spitzenkrümmung zu variieren. Durch Zurückziehen des Hebels wird die Katheterspitze gebogen; durch Vorschieben des Hebels wird die Katheterspitze gestreckt.
5. Die gewünschte Therapie durchführen.
6. Den Abschluss des KryoMappings bzw. der Kryoablation abwarten oder die Stopp-Taste an der KryoKonsole drücken, um die Injektion vorzeitig zu beenden.
7. Gegebenenfalls weitere Behandlungen durchführen.
8. Den Katheter aus dem Patienten entfernen.

7 Technische Daten

Katheterschaftdurchmesser	2,5 mm (7 Fr)
Empfohlene Schleusengröße	2,7 mm (8 Fr) Minimum
Spitzenlänge	4 mm
Schaftlänge	108 cm
Anzahl Elektrodenpole an der Katheterspitze	4
Abstand zwischen den Elektrodenpolen	2 mm, 5 mm, 2 mm
Anzahl Thermoelemente	1
Krümmung	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Umgebungsparameter	
Empfohlene Transporttemperatur	-35 °C bis 58 °C (-31 °F bis 136 °F), bis zu 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Empfohlene Lagerungstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Betrieb	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) bei einer Höhe von weniger als 2400 Metern (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel
Kühlmittelfluss	
Durchfluss ± 200 Kubikzentimeter pro Minute	2100 Kubikzentimeter pro Minute

8 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

1 Descripción

El catéter de crioablación cardíaca Freezor es un catéter flexible dirigible que se utiliza para la ablación y el mapeo del tejido cardíaco. Se utiliza junto con la consola de crioablación y componentes relacionados. La punta del catéter Freezor alcanza temperaturas de crioablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioablación hasta la punta del catéter. La punta del catéter tiene un termopar integrado de tipo T que permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas. El catéter Freezor está disponible en tres modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

Modelo	Curvas disponibles
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Si desea obtener información detallada sobre la consola de crioablación y cómo utilizarla con el catéter para realizar procedimientos de crioablación, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.

1.1 Contenido del envase

El catéter se suministra estéril. El envase contiene los siguientes elementos:

- 1 catéter de crioablación cardíaca Freezor
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El catéter de crioablación cardíaca Freezor está indicado para utilizarse en el tratamiento de arritmias cardíacas.

3 Contraindicaciones

El catéter de crioablación cardíaca Freezor está contraindicado en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

- infecciones sistémicas activas
- crioglobulinemia
- otros trastornos en los que la manipulación del catéter no sería segura (por ejemplo, trombo mural intracardiaco)

4 Advertencias y medidas preventivas

Crioaderencia – No tire del catéter, del introductor, de los cables umbilicales ni de la consola cuando el catéter esté congelado en el tejido, ya que el tejido podría sufrir lesiones.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Si lo hace, el catéter podría funcionar incorrectamente y el paciente podría sufrir lesiones.

Criomapeo – No se ha caracterizado completamente la repercusión del criomapeo en los resultados clínicos de los pacientes.

Ablación por RF – Antes de encender un generador de RF o de aplicar energía de RF, desconecte el catéter de crioablación de la consola de crioablación para evitar la aparición de un mensaje de error y la sustitución innecesaria del catéter.

Refrigerante presurizado – El catéter contiene refrigerante presurizado durante su funcionamiento. La liberación de este gas en el sistema circulatorio debido a un fallo o a una mala utilización del equipo podría provocar una embolia gaseosa.

Período de postablación – Vigile atentamente a los pacientes sometidos a procedimientos de ablación cardíaca durante el período de postablación para comprobar que no se produzcan reacciones clínicas adversas.

Inducción de arritmias – Los procedimientos con catéter pueden causar la inducción mecánica de arritmias.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del catéter – La utilización de un fluoroscopio durante los procedimientos de ablación con catéter presenta la posibilidad de una exposición importante a rayos x tanto para el paciente como para el personal de laboratorio. Una exposición importante puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter sólo después de haber valorado adecuadamente la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber adoptado las medidas necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización de este dispositivo en mujeres embarazadas.

Colocación del catéter alrededor de las cuerdas tendinosas – No coloque el catéter alrededor de las cuerdas tendinosas, ya que esto aumenta la probabilidad de atrapamiento del catéter en el interior del corazón, lo cual podría hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación quirúrgica de los tejidos lesionados.

Crioablación en la proximidad de prótesis valvulares cardíacas – No haga pasar el catéter a través de una prótesis valvular cardíaca (mecánica o tisular). El catéter podría quedar atrapado en la válvula y dañarla, causando insuficiencia valvular o el fallo prematuro de la prótesis valvular.

Abordaje transaórtico – Utilice una visualización fluoroscópica adecuada durante un abordaje transaórtico para evitar colocar el catéter de ablación en el interior del sistema vascular coronario, ya que esto podría causar una lesión vascular.

No reesterilizar – No reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Manipulación del catéter –

- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter, especialmente si encuentra resistencia.
- Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el segmento de enfriamiento antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento de enfriamiento en ningún momento. Si se dobla o retuerce el cuerpo del catéter, pueden dañarse estructuras internas y aumentar el riesgo de fallo del catéter. Si se dobla previamente la curva distal, puede dañarse el catéter.
- La progresión del catéter debería realizarse bajo visualización fluoroscópica.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Corriente de fuga de dispositivos conectados – Utilice exclusivamente equipos con aislamiento (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 60601-1 o equivalentes) con la consola de crioablación y con los catéteres; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o incluso la muerte.

Compatibilidad del sistema – Utilice únicamente catéteres de crioablación, bombonas de refrigerante y componentes de Medtronic con la consola de crioablación. No se han comprobado la seguridad ni el uso de otros catéteres o componentes.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Integridad del catéter – No utilice el catéter si está doblado o dañado. Si se dobla o daña el catéter mientras está dentro del paciente, retírelo y utilice uno nuevo. Antes de inyectar, el médico debe asegurarse de que no hay dobleces en el catéter.

Entorno de uso necesario – Los procedimientos de crioblación deben realizarse únicamente en una sala totalmente equipada.

Usuarios cualificados – Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en procedimientos de crioblación o bajo su supervisión.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si se humedecen estos componentes, el sistema de crioblación podría no funcionar correctamente y podría ponerse en peligro la integridad de los conectores.

Cardioversión/desfibrilación durante el procedimiento de ablación – Desconecte la conexión eléctrica del catéter antes de la cardioversión/desfibrilación. De lo contrario, podrían aparecer mensajes del sistema que indiquen la necesidad de cambiar el catéter.

Tratamiento anticoagulante – Administre niveles adecuados de tratamiento anticoagulante durante el procedimiento y en los períodos inmediatamente anterior y posterior a los pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, así como a ciertos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho. Administre tratamiento anticoagulante antes y después del procedimiento de acuerdo con las normas del hospital.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioblación sólo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioblación.

Riesgo de embolia – La introducción de cualquier catéter en el sistema circulatorio conlleva un riesgo de embolia gaseosa, que puede obstruir los vasos y provocar un infarto de tejidos con consecuencias graves. Haga avanzar y retire siempre los componentes lentamente para reducir al mínimo el vacío creado y, así, reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos de crioblación cardíaca con catéter son, entre otras, las siguientes:

- | | |
|--|---|
| ▪ accidente isquémico transitorio (AIT) | ▪ espasmo, disección o trombosis coronarios |
| ▪ arritmia (fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia) | ▪ hemotórax |
| ▪ bloqueo cardíaco que requiere un marcapasos permanente | ▪ ictus |
| ▪ complicaciones en el lugar de acceso (hematoma, infección, trombosis, equimosis, fístula arteriovenosa, hemorragia en el lugar de punción, hemorragia) | ▪ infarto de miocardio |
| ▪ derrame o taponamiento pericárdico | ▪ molestias, dolor u opresión torácicos |
| ▪ derrame pleural | ▪ muerte |
| ▪ edema pulmonar | ▪ neumotórax |
| ▪ embolia pulmonar | ▪ parada cardíaca |
| ▪ endocarditis | ▪ perforación del tejido cardíaco, venoso o circundante |
| | ▪ pericarditis |
| | ▪ reacción vasovagal |
| | ▪ pseudoaneurisma |
| | ▪ trombo |

6 Instrucciones de uso

Este catéter tiene dos modos, el criomapeo y la crioblación.

Durante el criomapeo se utilizan temperaturas criogénicas más altas y duraciones más cortas para detener temporalmente la conducción eléctrica. Esto permite verificar el foco de ablación o determinar si el lugar no es apropiado para la ablación. Los parámetros predeterminados para el criomapeo son -30 °C durante 60 segundos.

Dada la complejidad de la electrofisiología de la arritmia, se utilizan cuatro (4) técnicas de criomapeo diferentes para evaluar la posición de la punta del catéter.

- cambio del periodo refractario efectivo de la vía lenta
- cambio del intervalo AH máximo durante la estimulación
- finalización de la arritmia deseada
- imposibilidad para inducir la arritmia deseada

Durante la crioblación se produce la ablación permanente del tejido cardíaco. El catéter tiene un flujo de refrigerante predefinido diseñado para optimizar la cantidad de refrigerante distribuido a la punta para eliminar la mayor cantidad posible de calor. La duración predefinida es 240 segundos.

Hay tres formas de utilizar los diferentes modos:

- Iniciar y detener una inyección de criomapeo si no se observa el efecto deseado.
- Iniciar una inyección de criomapeo y realizar la crioblación si se observa el efecto deseado.
- Iniciar la crioblación sin realizar el criomapeo.

Tras la administración del tratamiento, puede comprobarse la eficacia intentando reinducir la arritmia clínica.

Nota: Utilice los filtros adecuados en el sistema de registro para permitir la monitorización continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las crioaplicaciones.

6.1 Conexión del catéter

Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioblación.

1. Conecte la caja de conexiones a la consola de crioblación.
2. Conecte el catéter Freezor a un cable umbilical coaxial estéril y a un cable umbilical eléctrico estéril.
3. Conecte el cable umbilical coaxial a la consola de crioblación y conecte el cable umbilical eléctrico a la caja de conexiones.

6.2 Criomapeo y crioblación

Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario de la consola de crioblación.

1. Antes de introducir el catéter Freezor en el paciente, compruebe el mecanismo de deflexión utilizando la palanca del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
2. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor o vaina de 8 Fr (mínimo) e introduzca el catéter Freezor.
3. Elija el tratamiento (criomapeo o crioblación). Ajuste el tiempo de tratamiento para la crioblación en la pantalla de la consola de crioblación.
4. Bajo visualización fluoroscópica, sitúe la punta del crioatéter Freezor en el lugar de interés, asegurándose de que el contacto de la punta sea bueno.

Nota: La punta del catéter Freezor puede deflectarse para facilitar su colocación utilizando la palanca del mango para variar la curvatura de la punta. Si se tira de la palanca hacia atrás, la punta del catéter se deflectará; si se empuja la palanca hacia delante, la punta se enderezará.

5. Realice el tratamiento según proceda.
6. Espere a que finalice el criomapeo o la crioblación o pulse el botón de parada de la consola de crioblación para terminar la inyección antes del tiempo predefinido.
7. Realice tratamientos adicionales en caso necesario.
8. Retire el catéter del paciente.

7 Especificaciones

Tamaño del cuerpo del catéter	2,5 mm (7 Fr)
Tamaño del introductor recomendado	2,7 mm (8 Fr) mínimo
Longitud de la punta	4 mm
Longitud del cuerpo	108 cm
Número de electrodos en la punta	4
Distancia entre los electrodos	2 mm, 5 mm, 2 mm
Número de termopares	1
Curvas disponibles	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Parámetros ambientales	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F), humedad relativa del 85% (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento recomendada	De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F)
Funcionamiento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) a altitudes inferiores a 2.400 m (8.000 pies) sobre el nivel del mar
Flujo de refrigerante	
Flujo ± 200 sccm	2.100 sccm

8 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte la garantía limitada adjunta.

9 Asistencia técnica

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte a petición formación sobre la utilización de sus productos a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

1 Beschrijving

De cardiale Freezor-Cryoablatiekatheter is een flexibele stuurbare katheter die wordt gebruikt voor de ablatie en "mapping" van hartweefsel. Deze katheter wordt gebruikt in combinatie met de CryoConsole en de bijbehorende componenten. Wanneer koelmiddel vanuit de CryoConsole wordt geïnjecteerd in de tip van de Freezor-katheter, wordt de temperatuur van de tip zo laag dat cryoablatie mogelijk wordt. De kathetertip heeft een ingebouwd thermokoppel type T waarmee de temperatuur kan worden afgelezen. De katheter wordt door middel van traditionele, minimaal invasieve technieken ingebracht in het vaatstelsel. De Freezor-katheter is beschikbaar in 3 modellen. Deze worden beschreven in de onderstaande tabel:

Model	Beschikbare curven
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Meer informatie over de CryoConsole en de manier waarop hiermee in combinatie met de katheter cryoablatieprocedures worden uitgevoerd vindt u in de *gebruikershandleiding van de CryoConsole*.

1.1 Inhoud van de verpakking

- De katheter wordt steriel geleverd. De verpakking bevat de volgende onderdelen:
- 1 cardiale Freezor-Cryoablatiekatheter
 - productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De cardiale Freezor-Cryoablatiekatheter is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van cardiale aritmieën.

3 Contra-indicaties

De cardiale Freezor-CryoAblatiekatheter is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- actieve systemische infecties
- cryoglobulinemie
- andere aandoeningen waarbij het manipuleren van de katheter niet veilig zou zijn (bijv. intracardiale murale trombus)

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Cryoadhesie – Trek niet aan de katheter, sheath, voedingslijnen of console terwijl de katheter aan weefsel is vastgevroren, aangezien dit beschadiging van het weefsel tot gevolg kan hebben.

Onjuiste aansluiting – Sluit de cryoablatiekatheter niet aan op een apparaat dat radiofrequente energie (RF) produceert en gebruik hem ook niet voor de afgifte van RF-energie. Hierdoor kan de katheter beschadigd worden en kan de patiënt verwondingen oplopen.

CryoMapping – De invloed van CryoMapping op het resultaat voor de patiënt is niet volledig beschreven.

RF-ablatie – Voordat u een RF-generator opstart of RF-energie toepast, moet u de cryoablatiekatheter loskoppelen van de CryoConsole. U voorkomt zo dat er een foutmelding wordt weergegeven en dat de katheter mogelijk moet worden vervangen.

Koelmiddel onder druk – Als de katheter in werking is, bevat deze koelmiddel onder druk. Als er ten gevolge van een defect in het apparaat of verkeerd gebruik gas vrijkomt in de bloedbaan van de patiënt, kan er gasembolie optreden.

Postablatieperiode – Bewaak de patiënten die cardiale ablatieprocedures ondergaan, zorgvuldig tijdens de postablatieperiode en controleer of er geen bijwerkingen optreden.

Geïnduceerde aritmieën – Katheterisatieprocedures kunnen mechanisch geïnduceerde aritmieën veroorzaken.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Door het gebruik van fluoroscopie tijdens katheterablatieprocedures kunnen patiënten en laboratoriumpersoneel het risico lopen op significante blootstelling aan röntgenstraling. Door deze blootstelling bestaat het risico op acuut stralingsletsel. Er bestaat ook een verhoogd risico op somatische en genetische defecten. Voer katheterablatieprocedures pas uit als er voldoende aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die hierbij mogelijk is, en als er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling te minimaliseren. Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt bij zwangere vrouwen.

Positionering van de katheter rond de chordae tendineae – Vermijd plaatsing van de katheter in de buurt van de chordae tendineae, aangezien de kans dat de katheter vast komt te zitten in het hart hierdoor wordt vergroot. Als dat gebeurt, moet mogelijk een operatieve ingreep of herstel van de beschadigde weefsels worden uitgevoerd.

Cryoablatie in de buurt van prothetische hartkleppen – Let op dat de katheter niet door een prothetische hartklep (mechanisch of weefsel) wordt opgevoerd. De katheter kan vastraken in de klep, waardoor de klep kan worden beschadigd en valvulaire insufficiëntie of prematuur falen van de hartklep kan optreden.

Transaortale benadering – Maak bij een transaortale benadering gebruik van röntgendoorlichting om te voorkomen dat de ablatiekatheter in de coronaire vasculatuur wordt geplaatst. Bij plaatsing van de katheter in de coronaire vasculatuur kan vasculaire schade optreden.

Niet hersteriliseren – Het apparaat mag niet worden gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het hersteriliseren kan het apparaat worden besmet of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voor eenmalig gebruik – Dit apparaat is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het apparaat mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Gebruik van de katheter** –
- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen of terug te trekken. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt.
 - Wees buitengewoon voorzichtig bij het manipuleren van de katheter. Bij onvoorzichtig gebruik kunnen verwondingen zoals perforatie of tamponade optreden.
 - Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
 - Maak het koelsegment recht voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
 - U mag de katheterschacht of het koelsegment nooit vooraf vormen of buigen. Buigen of knikken van de katheterschacht kan interne structuren beschadigen en het risico van het niet goed functioneren van de katheter vergroten. Het vooraf buigen van de distale curve kan de katheter beschadigen.
 - De katheter moet worden opgevoerd onder geleide van röntgendoorlichting.

Afvoeren als gevaarlijk biologisch afval – Werp alle gebruikte katheters en steriele componenten weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

Lekstromen van aangesloten apparaten – Gebruik alleen geïsoleerde apparaten (IEC 60601-1 type CF-apparaten of equivalent) met de CryoConsole en de katheters, omdat de patiënt anders verwondingen kan oplopen of zelfs kan overlijden.

Systeemcompatibiliteit – Gebruik alleen cryoablatiekatheters, koelvloeistoftanks en componenten van Medtronic bij de CryoConsole. De veiligheid en het gebruik van andere katheters en componenten is niet getest.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de katheter vóór het gebruik. Als de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, kunt u de katheter niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Integriteit van de katheter – Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is. Als de katheter tijdens het gebruik in de patiënt geknikt of beschadigd wordt, moet u de katheter verwijderen en een nieuwe plaatsen. De arts moet vóór het injecteren controleren of de katheter niet geknikt is.

Vereiste gebruiksomgeving – Alle cryoablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een compleet uitgeruste faciliteit.

Gekwalificeerde gebruikers – Dit apparaat moet alleen worden gebruikt door of onder supervisie van artsen die ervaring hebben met cryoablatieprocedures.

Binnendringen van vloeistof – Katheterhandvaten en coaxiale en elektrische aansluitingen mogen niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of oplosmiddelen. Als deze onderdelen nat worden, zal het cryoablatiesysteem mogelijk niet meer correct functioneren. Ook kunnen er problemen optreden bij de aansluitingen.

Cardioversie/defibrillatie tijdens ablatieprocedures – Koppel de elektrische aansluiting van de katheter los alvorens een cardioversie/defibrillatie uit te voeren. Als u dat niet doet, kunnen er foutmeldingen worden weergegeven dat de katheter moet worden vervangen.

Anticoagulatietherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan, en bij bepaalde patiënten die rechtszijdige procedures ondergaan, moet het juiste niveau van periprocedurale antistollingstherapie worden toegediend. Dien de antistollingstherapie toe vóór en na de procedure, volgens de regels van het ziekenhuis.

Omgevingsomstandigheden – Voer cryoablatieprocedures alleen uit onder de juiste omstandigheden wat betreft de omgeving. Als het systeem niet wordt gebruikt bij normale omgevingsomstandigheden, wordt het begin of de voltooiing van een cryoablatieprocedure mogelijk verhinderd.

Risico op embolie – De introductie van een katheter in de bloedsomloop brengt altijd het risico op lucht- of gasembolie met zich mee, waardoor vaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben. Het wordt aangeraden onderdelen altijd voorzichtig in te brengen en terug te trekken, zodat er maar een beperkt vacuüm ontstaat. Het risico op luchtembolie is dan beperkt.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij cryoablatieprocedures met cardiale katheters:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Complicaties bij de toegangsweg (hematoom, infectie, trombose, ecchymose, AV-fistel, bloedingen bij de injectieplaats en elders)• Aritmie (atriale fibrillatie, atriale flutter, tachycardie)• Hartstilstand• Benauwdheid, pijn of druk op de borst• Coronair spasme, dissectie, trombose• Overlijden• Endocarditis• Hartblok waarvoor een permanente pacemaker vereist is• Hemothorax | <ul style="list-style-type: none">• Myocardinfarct• Perforatie van het veneuze cardiale of omringende weefsel• Pericardiale effusie, tamponade• Pericarditis• Pleurale effusie• Pneumothorax• Pseudo-aneurysma• Pulmonair oedeem• Pulmonaire embolie• Beroerte• Trombus• TIA• Vasovagale reactie |
|--|--|

6 Gebruiksaanwijzingen

Deze katheter heeft twee modi, CryoMapping en CryoAblatie.

Bij CryoMapping worden warmere cryotemperaturen en een kortere duur gebruikt om de elektrische geleiding tijdelijk te stoppen. Op deze manier kan de ablatieplaats worden geverifieerd en kan worden bepaald of deze plaats al dan niet geschikt is voor ablatie. De vooraf ingestelde parameters voor CryoMapping zijn een temperatuur van -30 °C bij een duur van 60 seconden.

In verband met de complexiteit van de elektrofysiologie van aritmieën, zijn er vier (4) verschillende CryoMapping-technieken beschikbaar om de positie van de kathetertip te evalueren.

- Verandering in het slow pathway ERP
- Verandering in het maximale AH-interval tijdens stimulatie
- Beëindiging van de aritmie
- Niet-induceerbaarheid van de aritmie

Bij cryoablatie wordt permanente ablatie van het hartweefsel uitgevoerd. De katheter is vooraf ingesteld opdat de stroming van de koelvloeistof zodanig is dat er bij de tip een optimale hoeveelheid wordt afgegeven voor de verwijdering van zoveel mogelijk warmte. De vooraf ingestelde duur is 240 seconden.

De verschillende modi kunnen op drie manieren worden gebruikt:

- Een CryoMapping-injectie starten en stoppen als het gewenste effect niet wordt gezien
- Een CryoMapping-injectie starten en doorgaan met CryoAblatie als het gewenste effect wordt gezien
- CryoAblatie starten zonder CryoMapping uit te voeren

Na de afgifte van therapie kan de effectiviteit worden getest door te proberen de klinische aritmie opnieuw op te wekken.

Opmerking: Gebruik adequate filtering op het opnamesysteem om constante bewaking van het oppervlakte-elektrocardiogram (ECG) tijdens cryotoepassingen mogelijk te maken.

6.1 De katheter aansluiten

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de CryoConsole voor gedetailleerde instructies.

1. Sluit het kastje aan op de CryoConsole.
2. Sluit de Freezor-katheter aan op een steriele coaxiale voedingskabel en een steriele elektrische voedingskabel.
3. Sluit de coaxiale voedingskabel aan op de CryoConsole en sluit de elektrische voedingskabel aan op het aansluitkastje.

6.2 CryoMapping en CryoAblatie

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de CryoConsole voor gedetailleerde instructies.

1. Voordat u de Freezor-katheter inbrengt bij de patiënt, dient u het deflectiemechanisme te testen door aan de hendel op het handvat te trekken om te zien of het werkt.
2. Breng door middel van een aseptische techniek een vasculaire toegang tot stand met behulp van een introducer of sheath van (minimaal) 8 Fr en breng de Freezor-katheter in.
3. Kies de gewenste therapie (CryoMapping of CryoAblatie). Stel op het CryoConsole-scherm de behandel tijd voor cryoablatie in.
4. Plaats onder geleide van röntgendoorlichting de tip van de Freezor-Cryokatheter op de gewenste locatie en zorg dat de tip goed contact maakt.
Opmerking: Buig zo nodig de Freezor-kathetertip om de plaatsing te vergemakkelijken. Gebruik de duimknop op het handvat om de kromming van de tip aan te passen. Als u de duimknop naar achteren trekt, wordt de kathetertip gekromd; als u de knop naar voren duwt, wordt de tip weer gestrekt.
5. Voer de therapie uit.
6. Wacht totdat de CryoMapping of de CryoAblatie voltooid is of druk op de stopknop op de CryoConsole als u de injectie voortijdig wilt beëindigen.
7. Voer zo nodig extra behandelingen uit.
8. Verwijder de katheter uit de patiënt.

7 Specificaties

Grootte katheterschacht	2,5 mm (7 Fr)
Aanbevolen grootte van introducer	2,7 mm (8 Fr) minimaal
Tiplengte	4 mm
Schachtlengte	108 cm
Aantal elektroden op tip	4
Tussenruimte tussen elektroden	2 mm, 5 mm, 2 mm
Aantal thermokoppels	1
Beschikbare curven	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Omgevingsparameters	
Aanbevolen transporttemperatuur	-35 °C tot 58 °C (-31 °F tot 136 °F); tot 85% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Aanbevolen opslagtemperatuur	15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F)
Bedrijf	15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F), bij een hoogte van minder dan 2400 meter (8000 feet) boven zeeniveau
Koelmiddelflow	
Flow ±200 sccm	2100 sccm

8 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

1 Descrizione

Il catetere per crioablazione cardiaca Freezor è un catetere flessibile e orientabile per l'ablazione e il mappaggio del tessuto cardiaco. Viene impiegato insieme alla console per crioablazione e ai componenti correlati. Quando il refrigerante viene erogato dalla console per crioablazione alla punta del catetere, la punta del catetere Freezor raggiunge temperature di crioablazione. La punta del catetere presenta una termocoppia integrata di tipo T per il rilevamento della temperatura. Il catetere viene introdotto nel sistema vascolare mediante tecniche convenzionali minimamente invasive. Il catetere Freezor è disponibile in tre modelli, come illustrato nella seguente tabella:

Modello	Curve disponibili
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Vedere il *Manuale dell'operatore della console per crioablazione* per informazioni sulla console stessa e sulle sue modalità d'uso insieme al catetere per eseguire gli interventi di crioablazione.

1.1 Contenuto della confezione

Il catetere viene fornito sterile. La confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 catetere per crioablazione cardiaca Freezor
- Documentazione relativa al prodotto.

2 Istruzioni per l'uso

Il catetere per crioablazione cardiaca Freezor è destinato ad essere impiegato per il trattamento delle aritmie cardiache.

3 Controindicazioni

Il catetere per crioablazione cardiaca Freezor è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Infezioni sistemiche in corso
- Crioglobulinemia
- Altre condizioni in cui la manipolazione del catetere potrebbe costituire un pericolo (ad esempio, in caso di trombosi murale intracardiaca).

4 Avvertenze e precauzioni

Crioadesione – Non tirare il catetere, l'introduttore, i cavi ombelicali o la console mentre il tessuto viene congelato, in quanto si potrebbero causare lesioni ai tessuti del paziente.

Collegamento non corretto – Non collegare il catetere per crioablazione a un generatore di radiofrequenza (RF) o utilizzare il catetere stesso per rilasciare energia a RF. In caso contrario potrebbe derivarne un malfunzionamento del catetere o lesioni al paziente.

Criomappaggio – L'effetto del criomappaggio non è stato analizzato in maniera completa per quanto riguarda gli esiti finali sul paziente.

Ablazione RF – Prima di accendere un generatore a RF o di applicare energia a RF, scollegare il catetere per crioablazione dalla console per evitare l'emissione di un messaggio di errore e la sostituzione non necessaria del catetere.

Refrigerante pressurizzato – Il catetere contiene un refrigerante pressurizzato durante l'intervento. Il rilascio del gas nel sistema circolatorio a causa di danni all'apparecchiatura o di un suo utilizzo non corretto potrebbe causare embolia gassosa.

Periodo successivo all'ablazione – I pazienti sottoposti a interventi di ablazione cardiaca devono essere monitorati attentamente durante il periodo successivo all'ablazione, per scongiurare l'insorgenza di eventi avversi.

Aritmie indotte – Gli interventi eseguiti con catetere possono provocare aritmie.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – L'utilizzo della fluoroscopia durante gli interventi di ablazione eseguiti con catetere presenta potenziali rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X sia per il paziente che per gli operatori sanitari. Un'esposizione eccessiva può causare gravi danni da radiazioni e aumentare il rischio di ripercussioni somatiche e genetiche. Eseguire l'ablazione con catetere solo dopo avere prestato la dovuta attenzione ai potenziali rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni associate all'intervento e aver adottato ogni misura precauzionale per ridurre al minimo tale esposizione. Valutare con estrema attenzione i rischi potenziali prima di utilizzare il dispositivo in pazienti in stato di gravidanza.

Posizionamento del catetere in prossimità delle corde tendinee – Evitare il posizionamento del catetere in prossimità delle corde tendinee, poiché si aumenta la probabilità di intrappolamento del catetere nel cuore; il verificarsi di una tale complicanza potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico o la riparazione dei tessuti interessati.

Crioablazione in prossimità di valvole cardiache protesiche – Evitare di far passare il catetere attraverso una valvola cardiaca protesica (meccanica o biologica). Vi è la possibilità che il catetere si blocchi o danneggi la valvola, provocando un'insufficienza valvolare o un cedimento prematuro della valvola protesica stessa.

Approccio transaortico – Durante un approccio transaortico utilizzare un'adeguata visualizzazione fluoroscopica per evitare di posizionare il catetere di ablazione all'interno del sistema vascolare coronarico. Il posizionamento del catetere all'interno del sistema vascolare coronarico potrebbe causare lesioni vascolari.

Non risterilizzare – Non risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Manipolazione del catetere –

- Non forzare in alcun modo l'avanzamento o la retrazione del catetere, specialmente se si incontra resistenza.
- Adottare estrema cautela durante la manipolazione del catetere. In caso contrario, possono derivarne lesioni, quali perforazioni o tamponamento.
- Non utilizzare il catetere se risulta piegato, danneggiato o non può essere raddrizzato.
- Raddrizzare il segmento di raffreddamento prima di inserire o ritirare il catetere.
- Non modellare né incurvare mai il corpo o il segmento di raffreddamento del catetere. L'incurvamento o la piegatura del corpo del catetere potrebbe danneggiare le strutture interne e aumentare il rischio di rottura del catetere. La precurvatura della curva distale può danneggiare il catetere.
- Effettuare l'avanzamento del catetere tramite l'ausilio della fluoroscopia.

Smaltimento di rifiuti a rischio biologico – Smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

Dispersione di corrente da dispositivi collegati – Con la console per crioablazione e i cateteri devono essere utilizzate solo apparecchiature isolate (tipo CF in conformità a IEC 60601-1 o equivalente); in caso contrario possono verificarsi lesioni o decesso del paziente.

Compatibilità del sistema – Utilizzare la console per crioablazione solo con cateteri per crioablazione, serbatoi per refrigerante e componenti della Medtronic. La sicurezza e l'uso di altri cateteri o componenti non sono stati verificati.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Se la confezione sterile o il catetere risultano danneggiati, non utilizzare il catetere. Contattare il rappresentante della Medtronic.

Integrità del catetere – Non utilizzare il catetere se risulta piegato o danneggiato. Se il catetere si piega o viene danneggiato quando è ancora introdotto nel paziente, estrarlo e utilizzare un nuovo catetere. Prima dell'erogazione, il medico deve accertarsi che il catetere non presenti piegature.

Ambiente d'utilizzo necessario – Gli interventi di crioablazione devono essere eseguiti solo in una struttura completamente attrezzata.

Utenti qualificati – L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo da parte o sotto la supervisione di medici addestrati nell'esecuzione di interventi di crioablazione.

Penetrazione di liquidi – Fare in modo che l'impugnatura del catetere o i connettori coassiali ed elettrici non entrino in contatto con liquidi o solventi. Se questi componenti si bagnano, il sistema di crioablazione potrebbe non funzionare correttamente e l'integrità dei connettori potrebbe venire compromessa.

Cardioversione/defibrillazione durante l'intervento di ablazione – Interrompere il collegamento elettrico al catetere prima di effettuare la cardioversione/defibrillare. Il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe causare l'emissione di messaggi di sistema indicanti la necessità di sostituire il catetere.

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante periprocedurale in dosi adeguate ai pazienti che si sottopongono ad ablazione cardiaca sinistra e transettale e a pazienti selezionati che dovranno subire procedure a destra. Somministrare una terapia anticoagulante prima e dopo l'intervento in base agli standard previsti dall'ente ospedaliero.

Limiti ambientali – Eseguire interventi di crioablazione solo nel rispetto dei parametri ambientali. Operare al di fuori di tali parametri potrebbe impedire l'inizio o il completamento di un intervento di crioablazione.

Rischio di embolia – L'introduzione di un catetere nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia aerea o gassosa potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze. Fare sempre avanzare e ritirare lentamente i componenti per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia aerea.

5 Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati agli interventi di crioablazione cardiaca con catetere comprendono le seguenti condizioni, senza limitarsi ad esse:

- Complicazioni alla sede di accesso (ematoma, infezione, trombosi, ecchimosi, fistola AV, sanguinamento dalla sede di introduzione, emorragia)
- Aritmia (fibrillazione atriale, flutter atriale, tachicardia)
- Arresto cardiaco
- Sensazione di disagio, dolore o pressione al torace
- Spasmo, dissezione, trombosi dell'arteria coronarica
- Decesso
- Endocardite
- Arresto cardiaco, con necessità d'impianto di un pacemaker permanente
- Emotorace
- Infarto miocardico
- Perforazione del tessuto cardiaco venoso o circostante
- Versamento pericardico, tamponamento
- Pericardite
- Versamento pleurico
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Ictus
- Trombo
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Reazione vasovagale

6 Istruzioni per l'uso

Il catetere offre due modalità: criomappaggio e crioablazione. Durante il criomappaggio, criotemperature più elevate e durate inferiori sono utilizzate per interrompere transientemente la conduzione elettrica. Ciò permette di controllare il sito di ablazione o di stabilire se il sito non è adatto all'ablazione. I parametri predefiniti per il criomappaggio sono una temperatura pari a -30 °C ed una durata di 60 secondi. A causa della complessità degli esami elettrofisiologici nella diagnosi delle aritmie, è possibile utilizzare fino a quattro (4) tecniche di criomappaggio differenti per determinare la posizione della punta del catetere.

- Modifica del periodo refrattario effettivo (ERP) della via nodale lenta
- Modifica dell'intervallo AH massimo durante la stimolazione
- Termine dell'aritmia target
- Mancanza di inducibilità dell'aritmia target.

La crioablazione comporta l'ablazione permanente del tessuto cardiaco. Nel catetere il flusso di refrigerante è predefinito per ottimizzarne la quantità erogata nella punta e rimuovere più calore possibile. La durata predefinita è di 240 secondi.

- Tre sono i modi di impiegare le diverse modalità:
- Avviare e arrestare un'iniezione di criomappaggio se non si ottiene l'effetto desiderato
 - Avviare un'iniezione di criomappaggio e procedere con la crioablazione se si ottiene l'effetto desiderato
 - Avviare la crioablazione senza effettuare il criomappaggio.
- Dopo la somministrazione della terapia, è possibile verificarne l'efficacia provando a indurre nuovamente l'aritmia clinica.

Nota: utilizzare filtri adeguati sul sistema di registrazione che permettano il costante monitoraggio dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG) durante le crioapplicazioni.

6.1 Come collegare il catetere

- Vedere il manuale dell'operatore della console per crioablazione per istruzioni più dettagliate.
1. Collegare la scatola di derivazione alla console per crioablazione.
 2. Collegare il catetere Freezor ad un cavo ombelicale coassiale e ad un cavo ombelicale elettrico sterili.
 3. Collegare il cavo ombelicale coassiale alla console per crioablazione ed il cavo ombelicale elettrico alla scatola di derivazione.

6.2 Criomappaggio e crioablazione

- Vedere il manuale dell'operatore della console per crioablazione per istruzioni più dettagliate.
1. Prima di introdurre il catetere Freezor nel paziente, verificare il meccanismo di deflessione tramite la leva posta sull'impugnatura, in modo da assicurarsi che sia perfettamente funzionante.
 2. Tramite tecniche asettiche creare un accesso vascolare per mezzo di un introduttore da 8 Fr (minimo) ed inserire il catetere Freezor.
 3. Scegliere la terapia (criomappaggio o crioablazione). Impostare il tempo di trattamento della crioablazione sullo schermo della console.
 4. Sotto guida fluoroscopica, posizionare la punta del Freezor nella sede prescelta, assicurandosi che vi sia un buon contatto della punta.

Nota: è possibile flettere la punta del catetere Freezor per facilitarne il posizionamento utilizzando l'apposito deflettore, che permette di variare la curvatura della punta stessa. Tirando il deflettore indietro, la punta del catetere si flette; spingendolo in avanti, la punta si raddrizza.
 5. Effettuare la terapia necessaria.
 6. Attendere la conclusione del criomappaggio o della crioablazione oppure premere il pulsante di arresto sulla console per crioablazione per interrompere l'iniezione prima del tempo preimpostato.
 7. Se necessario, effettuare ulteriori trattamenti.
 8. Rimuovere il catetere dal paziente.

7 Specifiche

Dimensioni del corpo del catetere	2,5 mm (7 Fr)
Dimensioni dell'introduttore raccomandato	2,7 mm (8 Fr) minimo
Lunghezza della punta	4 mm
Lunghezza del corpo	108 cm
Numero di elettrodi alla punta	4
Spaziatura tra gli elettrodi	2 mm, 5 mm, 2 mm
Numero di termocoppie	1
Curve disponibili	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Parametri ambientali	
Temperatura di trasporto consigliata	da -35 °C a 58 °C (da -31 °F a 136 °F); umidità relativa massima 85% (senza condensa)
Temperatura di conservazione consigliata	da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)
Funzionamento	da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F) ad altitudini inferiori a 2400 metri (8000 piedi) sul livello del mare
Flusso del refrigerante	
Flusso ± 200 ccs/min	2100 ccs/min

8 Garanzia limitata della Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento sulla garanzia limitata allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici della Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti della Medtronic. La Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti della Medtronic riportati sulla retrocopertina.

1 Beskrivelse

Freezor kardialt kryoablasjonskateter er et fleksibelt, styrbart kateter som brukes til ablasjon og mapping av hjertevev. Det brukes sammen med kryoablasjonskonsollen og relaterte komponenter. Tuppen på Freezor-kateteret oppnår kryoablasjonstemperaturer når det injiseres kuldemedium fra kryoablasjonskonsollen til katetertuppen. Katetertuppen har et integrert type T-termoelement som gir mulighet for temperaturavlesing. Kateteret føres inn i blodbanen ved hjelp av tradisjonelle og minimalt invasive teknikker. Freezor-kateteret er tilgjengelig i 3 modeller, som beskrevet i følgende tabell:

Modell	Tilgjengelig krumning
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Informasjon om kryoablasjonskonsollen og hvordan du bruker den med kateteret for å utføre kryoablasjonsprosedyrer finner du i *brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen*.

1.1 Pakningens innhold

Kateteret leveres sterilt. Pakningen inneholder følgende:

- 1 Freezor kardialt kryoablasjonskateter
- produktdokumentasjon

2 Indikasjoner for bruk

Freezor-kryoablasjonskateteret er ment å brukes til behandling av hjerterytmier.

3 Kontraindikasjoner

Freezor-kryoablasjonskateteret er kontraindisert for pasienter med følgende lidelser:

- aktive systemiske infeksjoner
- kryoglobulinemi
- andre lidelser der manipulering av kateteret vil være forbundet med risiko (f.eks. mural trombe i hjertet)

4 Advarsler og forholdsregler

Kryoadhesjon – Unngå å trekke i kateteret, hylsen, navlestrengskabler eller konsollen mens kateteret er fastfrosset til vevet, ettersom dette kan føre til vevsskade.

Føil tilkobling – Koble ikke kryoablasjonskateteret til en RF-generator og bruk det ikke til å levere RF-energi. Dette kan føre til at kateteret svikter eller pasienten påføres skade.

Kryomapping – Virkning av kryomapping når det gjelder resultatet av behandlingen er ikke fullt beskrevet.

RF-ablasjon – Før du starter en RF-generator eller tar i bruk RF-energi, skal du koble kryoablasjonskateteret fra kryoablasjonskonsollen for å unngå feilmelding og unødvendig kateterutskifting.

Kuldemedium under trykk – Kateteret inneholder kuldemedium under trykk når det er i bruk. Hvis denne gassen kommer inn i sirkulasjonssystemet på grunn av utstyrssvikt eller føil bruk, kan det føre til gassemboli.

Perioden etter ablasjon – Pasienter som gjennomgår hjerteablasjon, må overvåkes nøye i perioden etter prosedyren med tanke på kliniske bivirkninger.

Induserte arytmier – Kateterprosedyrer kan indusere arytmier mekanisk.

Kateterutskifting må skje under gjennomlysning – Bruk av gjennomlysning under hjerteablasjonsprosedyrer kan både pasienten og personalet bli utsatt for betydelig røntgeneksponering. Langvarig eksponering kan føre til akutt stråleskade og økt fare for somatiske og genetiske effekter. Ved kateterablasjon skal den mulige strålings-eksponeringen i forbindelse med prosedyren vurderes, og det må iverksettes nødvendige tiltak for å redusere denne eksponeringen. Overvei nøye før produktet brukes på gravide kvinner.

Kateterposisjonering rundt chordae tendinae – Unngå å posisjonere kateteret rundt chordae tendinae ettersom dette øker faren for at kateteret kan sette seg fast i hjertet, noe som kan gjøre det nødvendig med kirurgisk intervensjon eller reparasjon av skadet vev.

Kryoablasjon i nærheten av hjerteklaffproteser – Før ikke kateteret gjennom en hjerteklaffprotese (mekanisk eller vev). Kateteret kan sette seg fast i klaffen, skade klaffen og forårsake valvulær dysfunksjon eller prematur svikt av klaffeprotesen.

Tilnærming gjennom aorta – Bruk gjennomlysning ved tilnærming gjennom aorta, for å unngå at ablasjonskateteret plasseres i koronarkarene. Kateterplassering i koronarkarene kan føre til karskade.

Må ikke resteriliseres – Dette produktet må ikke resteriliseres med tanke på gjenbruk. Resterilisering kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Kun for engangsbruk – Dette produktet skal kun brukes én gang på én pasient. Produktet må ikke brukes på nytt eller reposseseres eller resteriliseres med tanke på gjenbruk. Repossesering, resterilisering eller gjenbruk kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Håndtering av kateteret –

- Bruk ikke for stor kraft når kateteret føres frem eller trekkes tilbake, spesielt hvis du merker motstand.
- Vær svært forsiktig når du manipulerer kateteret. Manglende forsiktighet kan føre til perforasjon eller tamponade.
- Bruk ikke kateteret hvis det har knekk, er skadet eller ikke kan rettes ut.
- Rett ut kjølesegmentet før du fører inn eller trekker tilbake kateteret.
- Du må ikke på noe tidspunkt forhåndsforme eller bøye kateterskaftet eller kjøle-segmentet. Bøy eller knekk på kateterskaftet kan skade interne strukturer og øke risikoen for at kateteret svikter. Forhåndsforming av den distale krumningen kan skade kateteret.
- Innføringen at kateteret skal gjøres under gjennomlysning.

Biologisk farlig avfall – Kast alle brukte katetre og sterile komponenter i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Løkkasjestrøm fra tilkoblet utstyr – Bruk kun isolert utstyr (IEC 60601-1 type CF-utstyr eller tilsvarende) med kryoablasjonskonsollen og katetrene for å unngå faren for person-skade eller død.

Systemkompatibilitet – Bruk kun kryoablasjonskatetre, kuldemediumtanker og komponenter fra Medtronic med kryoablasjonskonsollen. Sikkerheten ved og bruken av andre katetre eller komponenter er ikke testet.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og kateteret før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, skal kateteret ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Kateterets integritet – Bruk ikke kateteret hvis det har knekk eller er skadet. Hvis kateteret får knekk eller skades mens det befinner seg inne i pasienten, skal du fjerne det og ta i bruk et nytt kateter. Før injisering må legen forsikre seg om at det ikke er knekk på kateteret.

Krav til omgivelsene ved bruk – Kryoablasjonsprosedyrer skal kun utføres i et fullt utstyrt lokale.

Kvalifiserte brukere – Dette utstyret skal kun brukes av lege eller under tilsyn av lege som har fått opplæring i kryoablasjonsprosedyrer.

Væskeinntrengning – Kateterets håndtak og kontaktene for koaksial/elektrisk kabel må ikke eksponeres for væsker eller løsemidler. Hvis disse komponentene blir våte, kan det være kryoablasjonssystemet ikke fungerer som det skal, og kontaktene kan skades.

Elektrokonvertering/defibrillering under ablasjonsprosedyren – Koble fra den elektriske forbindelsen til kateteret før elektrokonvertering/defibrillering. Hvis du ikke gjør dette, kan det bli utløst systemmeldinger som angir at kateteret må skiftes ut.

Antikoagulasjonsbehandling – Administrer tilstrekkelig antikoagulasjonsbehandling i forbindelse med prosedyren for pasienter som skal gjennomgå en venstresidig og trans-septal hjerteprosedyre, og for utvalgte pasienter som skal gjennomgå en høyresidig prosedyre. Administrer antikoagulasjonsbehandling før og etter prosedyren i henhold til sykehusets standarder.

Miljømessige krav – Utfør kryoablasjonsprosedyrer kun innenfor de miljømessige parametrene. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan det føre til at kryoablasjonsprosedyren ikke kan startes eller fullføres.

Risiko for emboli – Når et kateter føres inn i sirkulasjonssystemet, medfører det risiko for luft- eller gassemboli som kan okkludere kar og føre til vevsnekrose med alvorlige konsekvenser. Sørg alltid for at komponenter føres frem eller trekkes tilbake sakte slik at det dannes minst mulig vakuum og risikoen for luftemboli reduseres til et minimum.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med kryoablasjonsprosedyrer i hjertet omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Arytmi (atrieflimmer, atrieflutter, takykardi)
 - AV-blokk som krever permanent pacemaker
 - Død
 - Endokarditt
 - Hemotoraks
 - Hjertestans
 - Komplikasjoner på tilgangsstedet (hematom, infeksjon, trombose, ekkymose, AV-fistel, blødning fra innstikkstedet, hemoragi)
 - Lungeødem
 - Lungeemboli
 - Myokardinfarkt
- Perforasjon av venøst vev i og rundt hjertet
 - Perikardial effusjon, tamponade
 - Perikarditt
 - Pleural effusjon
 - Pneumotoraks
 - Pseudoaneurisme
 - Slag
 - Spasme, disseksjon eller trombose i koronararterie
 - Transient iskemisk attack (TIA)
 - Trombe
 - Ubehag, smerte eller trykk i brystet
 - Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

Dette kateteret har to funksjonsområder: kryomapping og kryoablasjon. Under kryomapping brukes varmere kryptemperatur og kortere varighet for kortvarig å stoppe elektrisk overledning. Dermed er det mulig å verifisere ablasjonsstedet eller vurdere om stedet ikke er egnet for ablasjon. De forhåndsinnstilte parametrene for kryomapping er -30 °C med en varighet på 60 sekunder. Elektrofysiologi ved arytmi er en kompleks prosess og det brukes derfor fire (4) forskjellige kryomappingsteknikker for finne posisjon til katetertuppen.

- Endring i langsom bane-ERP
- Endring i maksimal AH-intervall under pacing
- Avslutning av målaritmien
- Ikke mulig å indusere målaritmien

Under kryoablasjon blir hjertevevet permanent fjernet. Kateteret har en forhåndsinnstilt kjølende flow som skal optimere mengden kuldemedium som tilføres tuppen for å fjerne så mye varme som mulig. Den forhåndsinnstilte tiden er 240 sekunder.

De forskjellige modusene kan brukes på tre måter:

- Starte og stoppe en kryomapping-injeksjon hvis ønsket virkning uteblir.
- Starte og stoppe en kryomapping-injeksjon og fortsette med kryoablasjon hvis ønsket virkning oppnås.
- Starte kryoablasjon uten først å bruke kryomapping.

Etter behandlingen kan virkningen kontrolleres ved å prøve å indusere den kliniske aritmien. **Merk!** Bruk nødvendig filtrering på registreringssystemet for å gjøre det mulig med kontinuerlig overvåking av overflateelektrokardiogrammet (EKG) under kryoablasjon.

6.1 Koble til kateteret

Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen.

- Koble koblingsboksen til kryoablasjonskonsollen.
- Koble Freezor-kateteret til en steril koaksial navlestrengskabel og en steril elektrisk navlestrengskabel.
- Koble den koaksiale navlestrengskabelen til kryoablasjonskonsollen, og koble den elektriske navlestrengskabelen til koblingsboksen.

6.2 Kryomapping og kryoablasjon

Du finner mer informasjon i brukerhåndboken for kryoablasjonskonsollen.

- Før Freezor-kateteret føres inn i pasienten, skal du teste krumningsmekanismen ved å bruke spaken på håndtaket for å sikre at den fungerer som den skal.
- Bruk aseptisk teknikk og opprett vaskulær tilgang med en 8 F (minimum) introduser eller hylse. Før inn Freezor-kateteret.
- Velg behandling (kryomapping eller kryoablasjon). Still inn behandlingstiden for kryoablasjon på kryoablasjonskonsollens skjerm.
- Under gjennomlysning posisjonerer du tuppen på Freezor-kateteret ved målpunktet. Sørg for at tuppen har god kontakt.
Merk! Katetertuppen kan krummes ved bruk av knappen på håndtaket, for å oppnå riktig posisjon. Hvis du trekker knappen tilbake, bøyes katetertuppen, og hvis du skyver knappen forover, rettes den ut.
- Utfør behandlingen.
- Vent til kryomapping eller kryoablasjon er ferdig, eller trykk på Stop på kryokonsollen for å avslutte injeksjonen før den forhåndsinnstilte tiden har gått.
- Utfør eventuelt andre behandlinger.
- Fjern kateteret fra pasienten.

7 Spesifikasjoner

Kateterskaftets størrelse	2,5 mm (7 F)
Anbefalt størrelse for introduser	2,7 mm (8 F) minimum
Tuppens lengde	4 mm
Skaftets lengde	108 cm
Antall elektroder på tuppen	4
Avstand mellom elektrodene	2 mm, 5 mm, 2 mm
Antall termoelementer	1
Tilgjengelig krumning	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Miljømessige parametere	
Anbefalt forsendelsestemperatur	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F), 85 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)

Anbefalt oppbevaringstemperatur	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)
Bruk	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F) ved høyder under 2400 meter (8000 ft) over havet
Kuldemediumflow	
Flow ±200 sccm	2100 sccm

8 Begrenset garanti fra Medtronic
Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende garantibegrensningen.

9 Service
Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permenn bak på håndboken.

1 Beskrivning

Freezor Cardiac CryoAblation-kateter är en böjlig, styrbar kateter som är avsedd för användning vid ablation och kartläggning av hjärtvävnad. Den används tillsammans med CryoConsole och tillhörande komponenter. Spetsen på Freezor-katetern når temperaturer för kryoablation när kylmedel injiceras från CryoConsole till kateterspetsen. Kateterspetsen har en integrerad termokoppling av typ T för temperaturavläsning. Katetern förs in i kärlsystemet med traditionella och gängse minimalt invasiva tekniker. Freezor-katetern finns i tre modeller, vilka beskrivs i följande tabell:

Modell	Tillgängliga former
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Mer information om CryoConsole och hur den ska användas tillsammans med katetern för att utföra kryoablationsingrepp finns i *Användarmanualen för CryoConsole*.

1.1 Innehåll i förpackning

Katetern levereras steril. Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 Freezor Cardiac CryoAblation-kateter
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

Freezor Cardiac CryoAblation-kateter är avsedd för behandling av hjärtarrytmier.

3 Kontraindikationer

Freezor Cardiac CryoAblation-kateter är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- aktiva systemiska infektioner
- kryoglobulinemi
- andra tillstånd där användning av katetern skulle medföra risker (t.ex. vid intrakardiella murala tromber)

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Fastfrysning – Dra inte i katetern, hylsan, elektriska navelsträngar eller konsolen när katetern är fastfusen i vävnaden, eftersom detta kan leda till vävnadsskador.

Felaktig anslutning – Anslut inte kryoablationskatetern till en radiofrekvensgenerator (RF) och använd den inte för att generera RF-energi. Detta kan försämma kateterfunktionen eller skada patienten.

CryoMapping – Det har inte fullt ut fastställts i vilken utsträckning CryoMapping påverkar utfallet för patienten.

RF-ablation – Innan en RF-generator startas eller RF-energi används, ska kryoablationskatetern kopplas ifrån CryoConsole för att undvika feltilstånd och onödiga kateterbyten.

Trycksatt kylmedel – Under operationen innehåller katetern trycksatt kylmedel. Om denna gas frisätts till cirkulationssystemet på grund av att utrustningen är skadad eller används felaktigt kan det leda till gasemboli.

Efter utförd ablation – Övervaka noga patienter som genomgår hjärtablationsingrepp under perioden som följer efter ablationen, så att kliniska biverkningar inte uppstår.

Inducerade arytmier – Kateteringrepp kan inducera arytmier på mekanisk väg.

Fluoroskopisk ledning krävs vid placering av katetern – Användning av fluoroskopi under hjärtablationsingrepp ökar risken för betydande exponering för röntgenstrålning för både patienter och sjukvårdspersonal. Långvarig exponering för röntgenstrålning kan resultera i akuta strålskador och ökad risk för somatiska och genetiska effekter. Kateterablation bör endast utföras efter noggrant övervägande av möjliga strålningsrisker som hör samman med ingreppet. Åtgärder bör vidtas för att minska exponeringen. Utrustningen bör endast användas på gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Placering av katetern i närheten av chordae tendineae – Undvik att placera katetern i närheten av chordae tendineae, eftersom detta ökar risken för att katetern fastnar i hjärtat. Vid denna komplikation kan det bli nödvändigt att utföra ett kirurgiskt ingrepp eller reparera skadad vävnad.

Kryoablation i närheten av konstgjorda hjärtklaffar – Låt inte katetern passera genom klaffproteser (varken mekaniska eller biologiska). Det finns risk för att katetern fastnar och/eller att klaffprotesen skadas, med klaffinsufficiens eller förtida funktionsbortfall hos klaffen som följd.

Transaorta förfaranden – I samband med transaortainförande krävs adekvat fluoroskopisk kontroll för att undvika att ablationskatetern placeras i kranskärlen. Om katetern placeras i kranskärlen kan dessa skadas.

Får ej omsteriliseras – Enheten får ej omsteriliseras i återanvändningssyfte. Omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Endast för engångsbruk – Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Hantering av kateter –

- Använd inte alltför stor kraft när katetern ska föras in eller dras tillbaka, speciellt om motstånd uppstår.
- Katetern måste styras mycket försiktigt. Om inte försiktighet iakttas kan hjärtskador som perforering eller tamponad uppstå.
- Använd inte en kateter som är vikt, skadad eller inte går att rätta ut.
- Kyldelen måste rätas ut innan katetern förs in eller dras ut ur patienten.
- Kateterskaftet eller kylsegmentet får inte vid något tillfälle förformas eller böjas. Böjning eller vikning av kateterskaftet kan skada inre strukturer och öka risken för fel på katetern. Böjning av den distala kurvan i förväg kan skada katetern.
- Katetern bör användas under fluoroskopisk ledning.

Kassering av riskavfall – Kassera alla använda katetrar och sterila tillbehör i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

Läckström från anslutna enheter – Använd endast utrustning med isolering (IEC 60601-1, utrustning av CF-typ eller likvärdig) tillsammans med CryoConsole och katetrar. Annan utrustning kan leda till skador eller dödsfall hos patienten.

Systemkompatibilitet – Använd endast kryoablationskatetrar, kyltankar och tillbehör från Medtronic tillsammans med CryoConsole. Säkerhet och användning av andra katetrar eller komponenter har inte testats.

Kontroll av sterilt emballage – Innan katetrarna används måste emballagematerialet inspekteras. Om det sterila emballagematerialet eller katetern har skadats får katetern inte användas. Kontakta din Medtronic-representant.

Kateterintegritet – Använd inte en kateter som är vikt eller skadad. Om en kateter skulle vikas eller skadas inuti i en patient måste katetern dras ut och en ny användas. Före införandet ska läkaren kontrollera att katetern inte har några veck.

Krav på användningsmiljö – Kryoablationsingrepp får endast utföras i fullständigt utrustade operationssalar.

Kvalificerade användare – Utrustningen får endast användas av läkare, eller under överinseende av läkare, som har utbildning i kryoablationsingrepp.

Inträngande vätska – Utsätt inte kateterhandtaget eller de koaxiala eller elektriska kontakterna för vätskor eller lösningsmedel. Om dessa komponenter utsätts för vätska kan kryoablationssystemet sluta fungera och kontakternas funktion äventyras.

Elkonvertering/defibrillering under ablationsingreppet – Koppla ur kateterns elektriska anslutning innan elkonvertering/defibrillering. Om detta inte görs kan systemet visa felmeddelanden om att katetern måste bytas ut.

Antikoaguleringsbehandling – Använd lämplig omfattning av antikoagulering under behandlingen av patienter som genomgår vänstersidiga och transseptala ingrepp i hjärtat, och för utvalda patienter som genomgår högersidiga ingrepp. Tillämpa antikoaguleringsbehandling före och efter ingreppet i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Miljöbegränsningar – Kryoablationsingrepp får endast utföras inom de fastställda miljöparametrarna. Användning utanför dessa parametrar kan göra att ingreppet hindras från att inledas eller avslutas.

Risk för embolism – En kateter som införs i cirkulationssystemet medför risk för gasembolism, som kan blockera blodkärl och ge upphov till vävnadsinfarkt med allvarliga konsekvenser. För alltid in eller dra ut komponenter långsamt för att minimera risken för vakuum och därmed också risken för luftembolism.

5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som kan associeras med kryoablationsingrepp genom hjärtkateter innefattar, men är inte begränsade till:

- Komplikationer vid åtkomststället (hematom, infektioner, trombos, ekkymos, AV-fistel, blödningar från ingångsstället, hemorragi)
- Arytmi (förmaksflimmer, förmaksfladder, takykardi)
- Hjärtstillestånd
- Obehagskänslor, smärta eller tryck över bröstkorgen
- Kranskärlskrämp, dissektion, trombos
- Dödsfall
- Endokardit
- Hjärtblock som kräver permanent användning av pacemaker
- Blödning i lungsäcken
- Hjärtinfarkt
- Perforering av vener, hjärta eller omgivande vävnad
- Perikardiell utgjutning, tamponad
- Perikardit
- Pleuralvätskeutgjutning
- Pneumotorax
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Lungemboli
- Stroke
- Blodpropp
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Vasovagal reaktion

6 Bruksanvisning

Katetern har två funktioner, CryoMapping och CryoAblation.

Vid CryoMapping används en högre temperatur och kortare tid för att tillfälligt stoppa den elektriska överföringen. Detta tillåter kontroll av ablationsstället eller avgör om stället inte är lämpligt för ablation. De förinställda parametrarna för CryoMapping är -30 °C under en period på 60 sekunder.

På grund av den elektrofysiologiska komplexiteten hos arytmier kan fyra (4) olika tekniker för kryokartläggning användas för att fastställa kateterspetsens position.

- Ändra flödet för långsam ERP
- Ändra maximalt AH-intervall under stimulering
- Avbryta målarytmi
- Att inte framkalla målarytmi

Under kryoablation tas hjärtvävnad bort permanent. Katetern har ett förinställt flöde av kylmedel som är formgivet för att optimera mängden kylmedel som levereras till spetsen för att ta bort

så mycket värme som möjligt. Den förinställda tiden är 240 sekunder.

De olika funktionerna kan användas på tre sätt:

- För att starta och stoppa en CryoMapping-injektion om den önskade effekten inte uppnås
- För att starta en CryoMapping-injektion och fortsätta med CryoAblation om den önskade effekten har uppnåtts
- För att starta CryoAblation utan att utföra CryoMapping

Effektiviteten i följande behandling kan testas genom att försöka återinducera den kliniska arytmin.

Observera: Använd adekvat filtrering på registreringssystemet för att medge kontinuerlig övervakning av ytelektrokardiogrammen (EKG) under kryoapplikationer.

6.1 Anslutning av kateter

Se användarmanualen för CryoConsole för detaljerade anvisningar.

1. Koppla anslutningslådan till CryoConsole.
2. Anslut Freezor-katetern till en steril koaxial navelsträng och en steril elektrisk navelsträng.
3. Anslut sedan den koaxiala navelsträngen till CryoConsole och anslut den elektriska navelsträngen till anslutningslådan.

6.2 CryoMapping och CryoAblation

Se användarmanualen för CryoConsole för detaljerade anvisningar.

1. Innan Freezor-katetern förs in i patienten ska deflektionsmekanismen testas genom att dra i spärren på handtaget för att kontrollera att denna fungerar.
2. Använd aseptisk teknik för att skapa en vaskulär access med en 8 Fr (minimum) introducer eller hylsa och för in Freezor-katetern.
3. Välj behandling (CryoMapping eller CryoAblation). Ställ in behandlingstiden för kryoablation på CryoConsole-skärmen.
4. För med ledning av fluoroskopi spetsen på Freezor till målstället och se till att spetsen har bra kontakt.
Observera: Freezor-kateterspetsen kan böjas för att underlätta placering genom användning av spaken på handtaget för ändra spetsens krökning. Dra spaken bakåt för att böja kateterspetsen och för spaken framåt för att rätta ut kateterspetsen.
5. Utför behandlingen på lämpligt sätt.
6. Vänta tills CryoMapping eller CryoAblation har slutförts eller tryck på Stopp-knappen på CryoConsole för att avsluta injektionen innan den förinställda tiden.
7. Utför ytterligare behandlingar vid behov.
8. Avlägsna katetern från patienten.

7 Specifikationer

Storlek på kateterskaft	2,5 mm (7 Fr)
Rekommenderad storlek på introducer	2,7 mm (8 Fr) minimum
Spetsens längd	4 mm
Skaftets längd	108 cm
Antal elektroder i spetsen	4
Avstånd mellan elektroder	2 mm, 5 mm, 2 mm
Antal termokopplingar	1
Tillgängliga former	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm

Miljöparametrar	
Rekommenderad transporttemperatur	-35 °C till 58 °C (-31 °F till 136 °F); upp till 85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Rekommenderad förvaringstemperatur	15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)
Drift	15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F) på en maximal höjd av 2 400 meter (8 000 ft) över havet
Kylmedelsflöde	
Flöde ± 200 sccm	2 100 sccm

8 Medtronic garanti och ansvarsbegränsning

I det bifogade dokumentet med garanti och ansvarsbegränsning finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

1 Περιγραφή

Ο Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης Freezor είναι ένας εύκαμπτος, κατευθυνόμενος καθετήρας, ο οποίος χρησιμοποιείται για την κατάλυση και χαρτογράφηση του καρδιακού ιστού. Χρησιμοποιείται μαζί με την Κρυοκονσόλα και άλλα σχετικά εξαρτήματα. Το άκρο του καθετήρα Freezor φθάνει σε θερμοκρασίες κρυοκατάλυσης όταν χορηγείται ψυκτικό μέσο από την Κρυοκονσόλα στο άκρο του καθετήρα μέσω έγχυσης. Το άκρο του καθετήρα διαθέτει ένα ενσωματωμένο θερμοζεύγος τύπου «Τ» για τη δυνατότητα ανάγνωσης της θερμοκρασίας. Ο καθετήρας εισαγάζεται μέσα στο αγγειακό σύστημα με παραδοσιακές ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Ο καθετήρας Freezor είναι διαθέσιμος σε 3 μοντέλα, όπως περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Μοντέλο	Διαθέσιμες καμπύλες
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Για λεπτομέρειες σχετικά με την Κρυοκονσόλα και τον τρόπο χρήσης της μαζί με τον καθετήρα για τη διεξαγωγή των επεμβάσεων κρυοκατάλυσης, βλ. *Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυοκονσόλα*.

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Ο καθετήρας διατίθεται αποστειρωμένος. Η συσκευασία περιέχει τα εξής τεμάχια:

- 1 Καρδιακό καθετήρα κρυοκατάλυσης Freezor
- Τεκμηρίωση προϊόντος

2 Ενδείξεις χρήσης

Ο Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης Freezor προορίζεται για χρήση κατά τη θεραπευτική αντιμετώπιση καρδιακών αρρυθμιών.

3 Αντενδείξεις

Ο Καρδιακός καθετήρας κρυοκατάλυσης Freezor αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις εξής παθήσεις:

- ενεργή συστηματική λοίμωξη
- κρουσφοριναιμία
- άλλες παθήσεις στις οποίες ο χειρισμός του καθετήρα δεν θα ήταν ασφαλής (για παράδειγμα, ενδοκαρδιακός τοιχωματικός θρόμβος)

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κρυοσυγκόλληση – Μην τραβάτε τον καθετήρα, το θηκάρι, τα καλώδια τροφοδοσίας ή την κονσόλα ενώ ο καθετήρας έχει παγώσει πάνω στον ιστό, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ιστού.

Ακατάλληλη σύνδεση – Μην συνδέετε τον καθετήρα κρυοκατάλυσης σε γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) και μην τον χρησιμοποιείτε για να χορηγήσετε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία του καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς.

Κρυοχαρτογράφηση – Η επίπτωση της Κρυοχαρτογράφησης αναφορικά με την έκβαση των ασθενών δεν έχει χαρακτηριστεί πλήρως.

Κατάλυση με ραδιοσυχνότητα (RF) – Πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή χρησιμοποιήσετε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF), αποσυνδέστε τον καθετήρα κρυοκατάλυσης από την Κρυοκονσόλα για να αποφευχθεί κάποιο μήνυμα σφάλματος και η άσκοπη αντικατάσταση του καθετήρα.

Πεπιεσμένο ψυκτικό – Ο καθετήρας περιέχει πεπιεσμένο ψυκτικό κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η απελευθέρωση του αερίου αυτού στο κυκλοφορικό σύστημα λόγω βλάβης ή εσφαλμένης χρήσης του εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει την εμβολή αερίου.

Περίοδος μετά την κατάλυση – Παρακολουθήστε με προσοχή τους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης κατά την περίοδο μετά την κατάλυση για κλινικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Επαγόμενες αρρυθμίες – Οι επεμβάσεις καθετηριασμού μπορεί να επάγουν μηχανικώς αρρυθμίες.

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του καθετήρα – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά τις επεμβάσεις καθετηριασμού κατάλυσης εγκυμονεί το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες Χ τόσο για τους ασθενείς όσο και για το εργαστηριακό προσωπικό. Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξεία ακτινοπληξία και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιπτώσεων. Πραγματοποιήστε καθετηριασμό κατάλυσης μόνο αφού δώσετε επαρκή προσοχή στην ενδεχόμενη έκθεση στην ακτινοβολία που συσχετίζεται με την επέμβαση και αφού λάβετε μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Εξετάστε προσεκτικά τους ενδεχόμενους κινδύνους πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε εγκύους.

Τοποθέτηση του καθετήρα γύρω από τις τενόντιες χορδές – Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα γύρω από τις τενόντιες χορδές, καθώς αυτό αυξάνει την πιθανότητα εγκλωβισμού του καθετήρα μέσα στην καρδιά, γεγονός που μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη χειρουργική επέμβαση ή αποκατάσταση των τραυματισμένων ιστών.

Κρυοκατάλυση πλησίον προσθετικών καρδιακών βαλβίδων – Να μην επιτρέπτε τη διέλευση του καθετήρα μέσα από προσθετική βαλβίδα της καρδιάς (μηχανική ή ιστού). Ο καθετήρας μπορεί να εγκλωβιστεί στη βαλβίδα, καταστρέφοντας τη βαλβίδα και προκαλώντας βαλβιδική ανεπάρκεια ή πρόωρη ανεπάρκεια της προσθετικής βαλβίδας.

Διαορτική προσπέλαση – Χρησιμοποιήστε επαρκή ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά τη διαορτική προσπέλαση για να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης μέσα στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα. Η τοποθέτηση του καθετήρα μέσα στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραυματισμό.

Μην επαναποστερίωνετε – Μην επαναποστερίωνετε την παρούσα συσκευή με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης από τη συσκευή που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Για μία μόνο χρήση – Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε την παρούσα συσκευή με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός καθετήρα –

- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα, ιδιαίτερω εάν συναντάται αντίσταση.
- Να προσέχετε ιδιαίτερω κατά το χειρισμό του καθετήρα. Η έλλειψη ιδιαίτερης προσοχής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό όπως διάτρηση ή επιπωματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συστραφεί, καταστραφεί ή όταν δεν είναι δυνατό να τον ισώσετε.
- Ισιώστε το τμήμα της ψύξης πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Να μην προδιαμορφώνετε και να μην κάμπτετε τον άξονα του καθετήρα ή το τμήμα ψύξης. Η κάμψη και η συστοφή του άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις εσωτερικές δομές και να αυξήσει τον κίνδυνο αποτυχίας του καθετήρα. Η εκ των προτέρων κάμψη της περιφερικής καμπύλης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Η προώθηση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Απόρριψη βιολογικώς επικίνδυνων αποβλήτων – Απορρίψτε όλους τους χρησιμοποιημένους καθετήρες και τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Ρεύμα διαρροής από τις συνδεδεμένες συσκευές – Να χρησιμοποιείτε μόνο απομονωμένο εξοπλισμό (εξοπλισμό IEC 60601-1 Τύπου CF ή ισοδύναμο) με την Κρυσκονσόλα και τους καθετήρες διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

Συμβατότητα συστήματος – Να χρησιμοποιείτε μόνο καθετήρες κρυσκατάλυσης, δεξαμενές ψυκτικών και εξαρτήματα της Medtronic με την Κρυσκονσόλα. Η ασφάλεια και η χρήση άλλων καθετήρων ή εξαρτημάτων δεν έχει ελεγχθεί.

Έλεγχος αποστειρωμένης συσκευασίας – Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο καθετήρας έχουν υποστεί βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ακεραιότητα του καθετήρα – Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει συστραφεί ή καταστραφεί. Εάν ο καθετήρας συστραφεί ή καταστραφεί ενόσω βρίσκεται στον ασθενή, αφαιρέστε τον και χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα. Πριν την έγχυση, ο ιατρός θα πρέπει να σιγουρευτεί ότι δεν υπάρχει συστρόφη στον καθετήρα.

Απαιτούμενο περιβάλλον χρήσης – Οι επεμβάσεις κρυσκατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένη μονάδα.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Ο παρών εξοπλισμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε επεμβάσεις κρυσκατάλυσης.

Εισχώρηση υγρών – Μη εκθέτετε τη λαβή του καθετήρα ή τους ομοαξονικούς και ηλεκτρικούς συνδέσμους σε υγρά και διαλύτες. Εάν τα εξαρτήματα αυτά βραχούν, ενδέχεται το σύστημα κρυσκατάλυσης να μη λειτουργήσει σωστά και να επηρεαστεί αρνητικά η ακεραιότητα του συνδέσμου.

Καρδιοανάταξη/απινίδωση κατά την επέμβαση κατάλυσης – Αποσυνδέστε την ηλεκτρική σύνδεση του καθετήρα πριν από την καρδιοανάταξη/απινίδωση. Εάν δεν τον αποσυνδέσετε, ενδέχεται να ενεργοποιήσετε μηνύματα του συστήματος που υποδεικνύουν ότι χρειάζεται να πραγματοποιηθεί αλλαγή του καθετήρα.

Αντιπηκτική αγωγή – Χορηγήστε τα κατάλληλα επίπεδα περιδιαδικαστικής αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επεμβάσεις αριστερόπλευρης και διαδιαφραγματικής καρδιακής προσπέλασης και σε επιλεγμένους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε δεξιόπλευρες επεμβάσεις. Χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή πριν και μετά την επέμβαση σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρότυπα.

Περιβαλλοντικά όρια – Διεξάγετε επεμβάσεις κρυσκατάλυσης μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων. Η διεξαγωγή εκτός αυτών των παραμέτρων ενδέχεται να αποτρέψει την έναρξη ή την ολοκλήρωση της επέμβασης κρυσκατάλυσης.

Κίνδυνος εμβολής – Η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα στο κυκλοφορικό σύστημα συνεπιφέρει τον κίνδυνο εμβολής αέρα ή αερίου που μπορεί να αποφράξει αγγεία και να προκαλέσει έμφρακτο ιστού με σοβαρές συνέπειες. Πάντοτε να προωθείτε και να αποσύρετε τα εξαρτήματα αργά, ώστε να ελαχιστοποιήσετε το κενό που δημιουργείται και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα
Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού κρυσκατάλυσης περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες παθήσεις:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Εππλοκές θέσης προσπέλασης (αιμάτωμα, μόλυνση, θρόμβωση, εκχύμωση, κοιλποκοιλιακό συρίγγιο, αιμορραγία από τη θέση κέντησης, αιμορραγία)• Αρρυθμία (κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός, ταχυκαρδία)• Καρδιακή ανακοπή• Θωρακική δυσφορία, πόνος ή πίεση• Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας, διαχωρισμός, θρόμβωση• Θάνατος• Ενδοκαρδίτιδα• Καρδιακάς αποκλεισμός, που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη• Αιμοθώρακας | <ul style="list-style-type: none">• Έμφραγμα του μυοκαρδίου• Διάτρηση του φλεβικού καρδιακού ή περιβάλλοντα ιστού• Περικαρδιακή συλλογή, επιπωματισμός• Περικαρδίτιδα• Υπεζωκοτική συλλογή• Πνευμοθώρακας• Ψευδοανεύρυσμα• Πνευμονικό οίδημα• Πνευμονική εμβολή• Εγκεφαλικό επεισόδιο• Θρόμβος• Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)• Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση |
|--|---|

6 Οδηγίες χρήσης
Ο παρών καθετήρας διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας, την Κρυσχαρτογράφιση και την Κρυσκατάλυση.

Κατά την Κρυσχαρτογράφιση, χρησιμοποιούνται θερμότερες κρυσγενείς θερμοκρασίες και συντομότερες διάρκειες για προσωρινή συγκράτηση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας. Αυτό επιτρέπει την επαλήθευση της θέσης κατάλυσης ή προσδιορίζει εάν η θέση είναι κατάλληλη για κατάλυση. Οι προκαθορισμένες παράμετροι για την Κρυσχαρτογράφιση είναι -30°C για διάρκεια 60 δευτερολέπτων.

Λόγω της πολυπλοκότητας της ηλεκτροφυσιολογίας της αρρυθμίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τέσσερις (4) διαφορετικές τεχνικές κρυσχαρτογράφισης για την προσπέλαση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

- Αλλαγή στη δραστική ανερέθιστη περίοδο (ERP) βραδείας οδού
- Αλλαγή στο μέγιστο AH Interval (Διάστημα AH) κατά τη διάρκεια της βηματοδότησης
- Τερματισμός της στοχευόμενης αρρυθμίας
- Αδυναμία επαγωγής της στοχευόμενης αρρυθμίας

Κατά την κρυσκατάλυση ο καρδιακός ιστός καταλύεται μόνιμα. Ο καθετήρας έχει προκαθορισμένη ροή ψυκτικού μέσου, σχεδιασμένη να βελτιστοποιεί την ποσότητα του ψυκτικού μέσου που χορηγείται στο άκρο ώστε να αφαιρεθεί όσο το δυνατόν περισσότερη θερμότητα. Η προκαθορισμένη διάρκεια είναι 240 δευτερόλεπτα.

Υπάρχουν τρεις τρόποι να χρησιμοποιηθούν οι διαφορετικοί τρόποι λειτουργίας:

- Ξεκινήστε και σταματήστε μια έγχυση Κρυσχαρτογράφισης εάν δεν είναι εμφανές το επιθυμητό αποτέλεσμα
- Ξεκινήστε μια έγχυση Κρυσχαρτογράφισης και προχωρήστε σε Κρυσκατάλυση εάν είναι εμφανές το επιθυμητό αποτέλεσμα
- Ξεκινήστε Κρυσκατάλυση χωρίς να διεξάγετε Κρυσχαρτογράφιση

Μετά τη χορήγηση θεραπείας, η αποτελεσματικότητα μπορεί να ελεγχθεί με εκ νέου επαγωγή κλινικής αρρυθμίας.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε επαρκές φιλτράρισμα στο σύστημα καταγραφής για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) επιφανείας κατά τις εφαρμογές κρυσθεραπείας.

6.1 Σύνδεση του καθετήρα
Για περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσκονσόλα.

1. Συνδέστε το κυτίο συνδέσεων στην Κρυσκονσόλα.
2. Συνδέστε τον καθετήρα Freezor σε ένα αποστειρωμένο ομοαξονικό καλώδιο τροφοδοσίας και ένα αποστειρωμένο ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας.
3. Συνδέστε το ομοαξονικό καλώδιο τροφοδοσίας στην Κρυσκονσόλα και συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας στο κυτίο συνδέσεων.

6.2 Κρυσχαρτογράφιση και Κρυσκατάλυση
Για περαιτέρω λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή για την Κρυσκονσόλα.

1. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα Freezor στον ασθενή, ελέγξτε το μηχανισμό εκτροπής χρησιμοποιώντας το μοχλό της λαβής για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.

2. Ενώ χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές, δημιουργήστε πρόσβαση στο αγγείο με έναν εισαγωγέα ή θηκάρι 8 Fr (ελάχιστο) και εισαγάγετε τον καθετήρα Freezor.
3. Επιλέξτε τη θεραπεία (Κρυοχαρτογράφιση ή Κρυοκατάλυση). Στην οθόνη της Κρυοκονσόλας ρυθμίστε το χρόνο θεραπείας για κρυοκατάλυση.
4. Υπό την ακτινοσκοπική καθοδήγηση τοποθετήστε το άκρο του Freezor στη θέση στόχο, διασφαλίζοντας καλή επαφή του άκρου.
- Σημείωση:** Το άκρο του καθετήρα Freezor μπορεί να εκτραπεί για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κομβίο αντίχειρα για να μεταβάλλετε την καμπυλότητα του άκρου. Η έλξη του περιστροφικού κομβίου αντίχειρα προς τα πίσω προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, η ώθηση του περιστροφικού κομβίου προς τα εμπρός προκαλεί ίσιωμα του άκρου.
5. Διεξάγετε τη θεραπεία όπως αρμόζει.
6. Αναμείνате τη λήξη της Κρυοχαρτογράφισης ή Κρυοκατάλυσης ή πιέστε το κομβίο Stop (Διακοπή) στην Κρυοκονσόλα για να τερματίσετε την έγχυση πριν τον προκαθορισμένο χρόνο.
7. Διεξάγετε επιπρόσθετες θεραπείες εάν χρειαστεί.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

7 Προδιαγραφές

Μέγεθος άξονα καθετήρα	2,5 mm (7 Fr)
Μέγεθος του συνιστώμενου εισαγωγέα	2,7 mm (8 Fr) ελάχιστο
Μήκος άκρου	4 mm
Μήκος άξονα	108 cm
Αριθμός ηλεκτροδίων στο άκρο	4
Απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων	2 mm, 5 mm, 2 mm
Αριθμός θερμοζευγών	1
Διαθέσιμες καμπύλες	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Περιβαλλοντικές παράμετροι	
Συνιστώμενη θερμοκρασία μεταφοράς	-35°C έως 58°C (-31°F έως 136°F), έως και 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης	15°C έως 30°C (59°F έως 86°F)
Λειτουργία	15°C έως 30°C (59°F έως 86°F) σε υψόμετρο μικρότερο από 2400 μέτρα (8000 πόδια) πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας
Ροή ψυκτικού μέσου	
Ροή ± 200 sccm	2100 sccm

8 Περιορισμένη εγγύηση της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της περιορισμένης εγγύησης.

9 Συντήρηση

Η Medtronic διατηρεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης και σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, παρέχει εκπαίδευση σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες που παρέχουν τεχνικές συμβουλές σε χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

1 Beskrivelse

Freezor kryokateter er et fleksibelt, styrbart kateter, der anvendes til ablation og mapping af hjertevæv. Det anvendes i kombination med CryoConsole og de dertil hørende komponenter. Spidsen på Freezor katetret køles ned til den rette kryoablationstemperatur, når der injiceres kølemiddel fra CryoConsole til katetrets spids. Katetrets spids har et indbygget type T-termoelement, der er i stand til at måle temperaturen. Katetret indføres i venesystemet ved hjælp af almindelige minimalt invasive teknikker. Freezor katetret fås i 3 modeller, som det er beskrevet i følgende tabel:

Model	Krumninger, der er tilgængelige
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Der henvises til *brugsanvisningen til CryoConsole* for oplysninger om CryoConsole, og hvordan den anvendes med katetret til kryoablationsprocedurer.

1.1 Pakkens indhold

Katetret leveres sterilt. Pakken indeholder følgende:

- 1 Freezor kryokateter
- Produktdokumentation

2 Indikationer for anvendelse

Freezor kryokatetret er beregnet til behandling af hjertearytmier.

3 Kontraindikationer

Freezor kryokatetret er kontraindiceret hos patienter med følgende lidelser:

- Aktive systemiske infektioner
- Kryoglobulinæmi
- Andre lidelser, hvor manipulering af katetret udgør en risiko (f.eks. muraltrombe i hjertet)

4 Advarsler og forholdsregler

Kryoadhæsion – Træk ikke i katetret, sheathen, forbindelsesledninger eller konsollen, mens katetret er fastfrosset til hjertevæv, da dette kan føre til beskadigelse af hjertevævet.

Forkert forbindelse – Kryoablationskatetret må ikke forbindes til en radiofrekvensgenerator (RF) eller bruges til at tilføre RF-energi. Dette kan beskadige katetret eller skade patienten.

CryoMapping – Effekten af CryoMapping med hensyn til patientudfaldet er ikke fuldt dokumenteret.

RF-ablation – Før en RF-generator tændes, eller der tilføres RF-energi, skal kryoablationskatetret kobles fra CryoConsole for at undgå fejlmeddelelser og unødvendig replacering af katetret.

Kølemiddel under tryk – Under brug indeholder katetret et kølemiddel under tryk. Udslip af denne gas i patientens kredsløb pga. udstyrsfejl eller fejlagtig anvendelse kan resultere i gasemboli.

Perioden efter ablation – Patienten overvåges nøje i post-ablationsperioden for kliniske komplikationer.

Inducerede arytmier – Kateterprocedurer kan mekanisk inducere arytmier.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af kateter – Anvendelse af fluoroskopi under kateterablationsprocedurer udgør en signifikant risiko for røntgenstrålebelastning af både patienter og laboratoriepersonale. Omfattende belastning kan medføre akut strålingsskade og forøget risiko for somatiske og genetiske følgevirkninger. Kateterablation må først foretages, når den potentielle strålebelastning forbundet med proceduren er taget i betragtning, og når der er truffet foranstaltninger for at reducere denne belastning. Foretag grundig overvejelse, før brug af udstyret til gravide kvinder.

Anbringelse af kateter omkring chordae tendineae – Undgå at placere katetret omkring chordae tendineae, da dette øger risikoen for, at katetret kan sætte sig fast i hjertet, hvilket kan nødvendiggøre kirurgisk indgreb eller reparation af beskadiget væv.

Kryoablation nær hjerteklappепrotесeser – Før ikke katetret gennem en hjerteklappротese (mekanisk eller biologisk). Katetret kan komme til at sidde fast i klappen, beskadige klappen og forårsage klapsufficiens eller fejl i klappротesen.

Transaorta-tilgang – Brug tilstrækkelig gennemlysning under en transaorta-adgang for at undgå at placere ablationskatetret i koronarkarrene. Anbringelse af katetret i koronarkarrene kan forårsage karskade.

Må ikke resteriliseres – Denne enhed må ikke resteriliseres med henblik på genbrug. Resterilisering kan ødelægge katetrets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af katetret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Kun til engangsbrug – Denne enhed er kun beregnet til brug én gang på en enkelt patient. Denne enhed må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge katetrets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af katetret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Håndtering af kateter –

- Brug ikke for mange kræfter ved indføring og tilbagetrækning af katetret – især ikke hvis der mødes modstand.
- Udvis stor forsigtighed, når katetret manøvreres. Manglende omhu og koncentration kan resultere i kliniske komplikationer såsom perforering eller tamponade.
- Katetret må ikke anvendes, hvis det er kinket, beskadiget eller ikke kan rettes ud.
- Udstræk køledelen før indføring eller tilbagetrækning af katetret.
- Katetrets skaft og køledel må ikke formes eller bøjes. Bøjning og kinkning af katetrets skaft kan beskadige den indvendige konstruktion og forårsage, at katetret ikke fungerer optimalt. Bøjning på forhånd af den distale krumning kan beskadige katetret.
- Kateterindføring bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning.

Klinisk risikoaffald – Alle brugte katetre og sterile komponenter skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Strømodslip fra tilsluttede enheder – Der må kun anvendes isoleret udstyr (IEC 60601-1 type CF-udstyr eller tilsvarende) med CryoConsole og katetre. Anvendelse af andet udstyr kan medføre personskade eller død for patienten.

Systemkompatibilitet – Anvend udelukkende Medtronic-kryoablationskatetre, køleflasker og andre komponenter med CryoConsole. Sikkerheden og brugen af andre katetre eller komponenter er ikke blevet testet.

Kontrol af steril emballage – Kontrollér den sterile emballage og katetret inden brug. Hvis den sterile emballage eller katetret er beskadiget, må katetret ikke tages i brug. Kontakt Medtronic-repræsentanten.

Katetrets integritet – Katetret må ikke anvendes, hvis det er kinket eller beskadiget. Fjern katetret, og anvend et nyt, hvis katetret kinkes eller beskadiges, mens det er inde i patienten. Inden indførelse skal lægen sikre, at katetret ikke er kinket.

Påkrævet klinisk miljø – Der må kun udføres kryoablationsprocedurer på et laboratorium indrettet til ablation.

Kvalificerede brugere – Dette udstyr må kun bruges af, eller under tilsyn af, læger, som er uddannet i kryoablationsprocedurer.

Væskeindtrængen – Katetrets håndtag, koaksialkabel og elektriske konnektorer må ikke udsættes for væsker eller opløsningsmidler. Bliver disse dele våde, kan der forekomme malfunktion.

Kardioversion/defibrillering under ablationsprocedure – Kobl katetrets elektriske forbindelse fra inden kardioversion/defibrillering. Hvis dette ikke gøres, kan det udløse systemmeddelelser om, at katetret skal udskiftes.

Antikoagulationsbehandling – Anvend passende perioperativ antikoagulationsbehandling til patienter, der får foretaget venstresidige og transseptale procedurer og til udvalgte patienter, der får foretaget højresidige procedurer. Anvend antikoagulationsbehandling inden og efter proceduren i henhold til hospitalets standarder.

Miljøgrænser – Der må kun gennemføres kryoablationsprocedurer inden for miljøparametrene. Anvendelse uden for disse grænser kan forhindre start og gennemførelse af en kryoablationsprocedure.

Risiko for emboli – Indføring af enhver type kateter i kredsløbssystemet medfører risiko for luft- eller gasemboli, der kan tilstoppe blodkar og føre til vævsinfarkt med alvorlige konsekvenser til følge. Manøvrer katetrene langsomt for at minimere det vakuum, der dannes. Dermed reduceres risikoen for luftemboli.

5 Komplikationer

Potentielle komplikationer, der er forbundet med hjertekateter-kryoablationsprocedurer, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

- Apopleksi
 - Arytmi (atrieflimren, atrieflagren, takykardi)
 - Død
 - Endocarditis
 - Hjerterblok, der kræver permanent pacemaker
 - Hjertestop
 - Hæmothorax
 - Komplikationer ved adgangsstedet (hæmatom, infektion, trombose, ekkymose, AV-fistel, blødning ved punkturstedet, hæmorragi)
 - Lungeemboli
 - Lungeødem
- Myokardieinfarkt
 - Perforering af vene-, hjerte- eller omgivende væv
 - Pericarditis
 - Perikardialt eksudat, tamponade
 - Pleural effusion
 - Pneumothorax
 - Pseudoaneurysme
 - Sammentrækning af koronararterie, dissektion, trombose
 - Transitorisk iskæmisk attack (TIA)
 - Trombe
 - Ubehag, smerter eller trykken i brystet
 - Vasovagalt anfald

6 Brugsanvisning

Dette kateter har to indstillinger: CryoMapping og CryoAblation.

Under CryoMapping anvendes højere kryotemperaturer og kortere forløb til midlertidigt at isolere hjertemuskelceller. Dette er en reversibel proces, og gør det muligt at verificere ablationsstedet eller at fastslå, at stedet ikke er velegnet til ablation. Standardindstillingerne for CryoMapping er -30 °C med en varighed på 60 sekunder.

På grund af kompleksiteten i arytmi-elektrofysiologi kan fire (4) forskellige cryomapping-teknikker anvendes til at vurdere kateterspidsens position.

- Ændring i den langsomme bane ERP
- Ændring i det maksimale AH-interval under stimulering
- Afslutning af målarytmien
- Manglende inducering af målarytmien

Under kryoablation bliver hjertevæv permanent ablateret. Katetret er forudindstillet med et køleflow, som skal optimere mængden af kølevæske, der leveres til spidsen, så der fjernes så meget varme som muligt. Den forudindstillede varighed er 240 sekunder.

3 måder man anvender indstillinger på:

- Start og stop en CryoMapping-injektion, observer om der opnås den ønskede effekt
- Start en CryoMapping-injektion og fortsæt til CryoAblation, hvis der opnås den ønskede effekt
- Start CryoAblation uden at gennemføre CryoMapping

Det kan afprøves, hvor effektiv behandlingen er, ved at prøve at reinducere den kliniske arytmi.

Bemærk: Brug passende filtrering på monitoreringssystemet for at muliggøre fortsat overvågning af overflade-elektrokardiogrammet (EKG) under kryoablationer.

6.1 Forbindelse af katetret

Der henvises til brugsanvisningen til CryoConsole for mere detaljerede oplysninger.

1. Forbind tilslutningsboksen med CryoConsole.
2. Forbind Freezor-katetret til et sterilt koaksialt forbindelseskabel og et sterilt elektrisk forbindelseskabel.
3. Forbind koaksialkablet med CryoConsole, og forbind det elektriske forbindelseskabel med tilslutningsboksen.

6.2 CryoMapping og CryoAblation

Der henvises til brugsanvisningen til CryoConsole for mere detaljerede oplysninger.

1. Afprøv bøjningsmekanismen ved at trække aktiveringsknappen på håndtaget tilbage, inden Freezor-katetret føres ind i patienten; dette for at sikre at det fungerer.
2. Etablér veneadgang ved hjælp af aseptisk teknik og en 8 Fr (min.) introducer eller sheath, indfør Freezor-katetret i denne.
3. Vælg behandlingsmetoden (CryoMapping eller CryoAblation). Indstil behandlingstiden på CryoConsole-skærmen.
4. Anbring under røntgengennemlysning spidsen af Freezor på det valgte sted, og sørg for god kontakt med spidsen.

Bemærk: Freezor-kateterspidsen kan bøjes for at lette anbringelse ved hjælp af tommelfingerknappen på håndtaget, så spidsens bøjning varieres Hvis knappen trækkes tilbage, bøjes kateterspidsen; hvis knappen skubbes fremad, rettes spidsen ud.

5. Gennemfør den nødvendige behandling.
6. Vent på, at CryoMapping eller CryoAblation slutter, eller tryk på Stop-knappen på CryoConsole for at afslutte injektionen tidligere end den forudindstillede tid.
7. Gennemfør yderligere behandlinger, hvis det er nødvendigt.
8. Fjern katetret fra patienten.

7 Specifikationer

Kateterskaflets størrelse	2,5 mm (7 Fr)
Størrelse på anbefalet introducer	2,7 mm (8 Fr) minimum
Spidsens længde	4 mm
Skaflets længde	108 cm
Antal elektroder på spids	4
Mellemrum mellem elektroder	2 mm, 5 mm, 2 mm
Antal termoelementer	1
Krumninger, der er tilgængelige	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Miljømæssige parametre	
Anbefalet temperatur under transport	-35 °C til 58 °C (-31 °F til 136 °F), 85% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Anbefalet opbevaringstemperatur	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F)

Drift	15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F) ved højder under 2400 meter (8000 fod) over havets overflade
Køleflow	
Flow ± 200 sccm	2100 sccm

8 Medtronic begrænset garanti

Der henvises til det medfølgende dokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et fagprofessionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via telefonnummer/adresse, anført på bagsiden.

1 Descrição

O cateter cardíaco de crioablação Freezor é um cateter flexível e direccionável utilizado para o mapeamento e a ablação de tecido cardíaco. É utilizado em conjunto com a crioconsola e componentes relacionados. A ponta do cateter Freezor atinge temperaturas de crioablação quando o fluido frigorigéno é injectado da crioconsola para a ponta do cateter. A ponta do cateter tem um termopar tipo T integrado para permitir a leitura da temperatura. O cateter é introduzido na vasculatura utilizando técnicas tradicionais, minimamente invasivas. O cateter Freezor encontra-se disponível em 3 modelos, descritos na tabela seguinte:

Modelo	Curvas disponíveis
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Para obter informações detalhadas acerca da crioconsola e respectiva utilização com o cateter para efectuar procedimentos de crioablação, consulte o *Manual do operador da crioconsola*.

1.1 Conteúdo da embalagem

O cateter é fornecido esterilizado. A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 cateter cardíaco de crioablação Freezor
- documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter cardíaco de crioablação Freezor destina-se a ser utilizado no tratamento de arritmias cardíacas.

3 Contra-indicações

O cateter cardíaco de crioablação Freezor está contra-indicado em doentes com as seguintes patologias:

- infecções sistémicas activas
- crioglobulinemia
- outras condições nas quais a manipulação do cateter seria insegura (por exemplo, trombo mural intracardíaco)

4 Avisos e precauções

Crioadesão – Não puxe pelo cateter, bainha, cabos de ligação ou consola enquanto o cateter estiver congelado no tecido, uma vez que isso poderá causar lesões no tecido.

Ligação incorrecta – Não ligue o cateter de crioablação a um gerador de radiofrequência (RF) nem o utilize para fornecer energia de RF. Caso o faça, poderá causar a avaria do cateter ou lesionar o doente.

Criomapeamento – O impacto do criomapeamento nos resultados do doente ainda não foi totalmente caracterizado.

Ablação por RF – Antes de ligar um gerador de RF ou aplicar energia de RF, desligue o cateter de crioablação da crioconsola para evitar uma mensagem de erro e a substituição desnecessária do cateter.

Fluido frigorigéno pressurizado – O cateter contém fluido frigorigéno pressurizado durante o funcionamento. A libertação deste gás para o sistema circulatório devido a falha do equipamento ou a utilização incorrecta pode causar uma embolia gasosa.

Período pós-ablação – Durante o período pós-ablação, monitorize de perto os doentes submetidos a procedimentos de ablação cardíaca quanto ao aparecimento de efeitos adversos clínicos.

Arritmias induzidas – Os cateterismos podem induzir arritmias mecanicamente.

É necessária fluoroscopia para a colocação do cateter – A utilização de fluoroscopia durante procedimentos de cateterismo de ablação acarreta riscos de exposição significativa aos raios X, tanto para os doentes como para o pessoal do laboratório. A exposição extensa pode causar lesões agudas por radiação e um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos. Efectue o cateterismo de ablação somente após der dado a devida atenção à potencial exposição a radiação associada com o procedimento e após ter tomado medidas para minimizar essa exposição. Pondere cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo em mulheres grávidas.

Posicionamento do cateter em torno das cordas tendinosas – Evite posicionar o cateter em torno das cordas tendinosas, dado isto aumentar a probabilidade de encarceramento do cateter dentro do coração, situação essa que poderá necessitar de intervenção cirúrgica ou reparação dos tecidos lesionados.

Crioablação perto de válvulas cardíacas protésicas – Não passe o cateter através de uma válvula cardíaca protésica (mecânica ou de tecido). O cateter poderá ficar preso na válvula, danificando-a e causando insuficiência valvular ou falha prematura da válvula protésica.

Abordagem transaórtica – Utilize visualização fluoroscópica adequada durante uma abordagem transaórtica para evitar colocar o cateter de ablação na vasculatura coronária. A colocação do cateter na vasculatura coronária poderá causar lesão vascular.

Não reesterilize – Não reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Destina-se apenas a uma utilização – Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo com o fim de o reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Manipulação do cateter –

- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter, especialmente se encontrar resistência.
- Proceda com extremo cuidado ao manipular o cateter. A ausência de atenção cuidadosa pode resultar em lesões tais como perfuração ou tamponamento.
- Não utilize o cateter caso este se encontre torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite o segmento de refrigeração antes de inserir ou retirar o cateter.
- Em altura alguma molde previamente ou dobre a haste do cateter ou o segmento de refrigeração. Dobrar ou torcer a haste do cateter poderá danificar estruturas internas e aumentar o risco de falha do cateter. A pré-dobragem da curva distal pode danificar o cateter.
- O avanço do cateter deve ser efectuado sob orientação fluoroscópica.

Eliminação de resíduos biológicos – Descarte todos os cateteres e componentes esterilizados usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

Corrente de fuga de dispositivos ligados – Utilize apenas equipamento com isolamento (equipamento do tipo CF – IEC 60601-1 – ou equivalente) com a crioconsola e os cateteres, caso contrário poderá causar lesões ou a morte do doente.

Compatibilidade do sistema – Com a crioconsola, utilize apenas cateteres de crioablação, garrafas de fluido frigorigéno e componentes da Medtronic. A segurança e a utilização de outros cateteres ou componentes não foram testadas.

Inspecção da embalagem esterilizada – Antes de utilizar, inspecione a embalagem e o cateter esterilizados. Se a embalagem ou o cateter esterilizados estiverem danificados, não utilize o cateter. Contacte o seu representante da Medtronic.

Integridade do cateter – Não utilize o cateter caso este se encontre torcido ou danificado. Se o cateter ficar torcido ou danificado enquanto estiver no doente, retire-o e utilize um

cateter novo. Antes da injeção, o médico deve certificar-se de que não existem torções no cateter.

Ambiente de utilização necessário – Os procedimentos de crioablação apenas devem ser efectuados em instalações totalmente equipadas.

Utilizadores qualificados – Este equipamento apenas deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de crioablação.

Incursão de fluido – Não exponha o manipuló do cateter ou os conectores coaxiais e eléctricos a fluidos ou solventes. Caso estes componentes fiquem molhados, o sistema de crioablação poderá não funcionar correctamente e a integridade do conector poderá ficar comprometida.

Cardioversão/desfibrilhação durante o procedimento de ablação – Antes da cardioversão/desfibrilhação, desligue a conexão eléctrica do cateter. Caso não o faça, poderá desencadear mensagens do sistema indicando a necessidade de substituir o cateter.

Terapêutica anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-operatória aos doentes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transseptais e a doentes seleccionados submetidos a procedimentos do lado direito. Administre a terapêutica anticoagulante antes e depois do procedimento, de acordo com as normas do hospital.

Limites ambientais – Efectue os procedimentos de crioablação apenas dentro dos parâmetros ambientais. O funcionamento fora destes parâmetros pode impedir o início ou a conclusão de um procedimento de crioablação.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter no sistema circulatório acarreta o risco de embolia gasosa, o que pode ocluir vasos e causar um enfarte tecidular com graves consequências. Em todas as circunstâncias, avance e retire os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e assim minimizar o risco de embolia gasosa.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados com os procedimentos de cateterismo cardíaco de crioablação incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Complicações no local de acesso (hematoma, infecção, trombose, equimose, fistula AV, hemorragia no local de punção, hemorragia)
 - Arritmia (fibrilhação auricular, flutter auricular, taquicardia)
 - Paragem cardíaca
 - Desconforto, dor ou pressão torácica
 - Espasmo, dissecação ou trombose das coronárias
 - Morte
 - Endocardite
 - Bloqueio cardíaco, necessitando de pacemaker permanente
 - Hemotórax
- Enfarte do miocárdio
 - Perfuração do tecido venoso, cardíaco ou circundante
 - Efusão, tamponamento pericárdico
 - Pericardite
 - Efusão pleural
 - Pneumotórax
 - Pseudoaneurisma
 - Edema pulmonar
 - Embolia pulmonar
 - AVC
 - Trombos
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Reacção vasovagal

6 Instruções de utilização

Este cateter tem dois modos, o criomapeamento e a crioablação. Durante o criomapeamento, são utilizadas criotemperaturas mais quentes e menores durações para interromper temporariamente a condução eléctrica. Isto permite confirmar o local da ablação ou determinar que o local não é apropriado para a ablação. Os parâmetros predefinidos para criomapeamento são -30°C para 60 segundos de duração. Devido à complexidade da electrofisiologia da arritmia, poderão ser utilizadas quatro (4) técnicas de criomapeamento diferentes para avaliar a posição da ponta do cateter.

- Alteração do ERP da via lenta
- Alteração do intervalo AH máximo durante a estimulação
- Eliminação da arritmia-alvo
- Não inducibilidade da arritmia-alvo

Durante a crioablação, o tecido cardíaco sofre ablação permanente. O cateter tem fluxo de fluido frigorigeno predefinido para optimizar a quantidade desse fluido fornecido à ponta para eliminar

tanto calor quanto possível. A duração predefinida é de 240 segundos.

Existem três formas de utilizar os diferentes modos:

- Inicie e pare uma injeção de criomapeamento caso o efeito pretendido não seja observado.
- Inicie uma injeção de criomapeamento e proceda à crioablação caso o efeito pretendido seja observado.
- Inicie a crioablação sem efectuar o criomapeamento.

Após a administração da terapêutica, a eficácia pode ser testada tentando voltar a induzir a arritmia clínica.

Nota: Use a filtragem adequada no sistema de gravação para permitir a monitorização contínua do electrocardiograma (ECG) de superfície durante as crioaplicações.

6.1 Ligação do cateter

Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do operador da crioconsola.

1. Ligue a caixa de ligação à crioconsola.
2. Ligue o cateter Freezor a um cabo coaxial esterilizado e a um cabo eléctrico esterilizado.
3. Ligue o cabo coaxial à crioconsola e ligue o cabo eléctrico à caixa de ligação.

6.2 Criomapeamento e crioablação

Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do operador da crioconsola.

1. Antes de introduzir o cateter Freezor no doente, teste o mecanismo de deflexão usando a alavanca do manipuló de forma a certificar-se de que está operacional.
2. Utilizando técnicas assépticas, crie um acesso vascular com uma bainha ou introdutor de tamanho 8 (mínimo) e insira o cateter Freezor.
3. Escolha a terapêutica (criomapeamento ou crioablação). No ecrã da crioconsola, ajuste a duração do tratamento para crioablação.
4. Sob orientação fluoroscópica, posicione a ponta do Freezor no local-alvo, garantindo um bom contacto da ponta.

Nota: A ponta do cateter Freezor pode ser desviada para facilitar o posicionamento, usando o manipuló de polegar para fazer variar a curvatura da ponta. Puxar o manipuló de polegar para trás faz com que a ponta do cateter se dobre; empurrar o manipuló de polegar para a frente faz com que a ponta se endireite.
5. Efectue a terapêutica conforme apropriado.
6. Aguarde até o criomapeamento ou a crioablação terminar ou prima o botão Stop na crioconsola para parar a injeção antes do tempo predefinido.
7. Efectue tratamentos adicionais, se necessário.
8. Retire o cateter do doente.

7 Especificações

Tamanho da haste do cateter	2,5 mm (tamanho 7)
Tamanho recomendado do introdutor	2,7 mm (tamanho 8), mínimo
Comprimento da ponta	4 mm

Comprimento da haste	108 cm
Número de eléctrodos na ponta	4
Espaçamento entre os eléctrodos	2 mm, 5 mm, 2 mm
Número de termopares	1
Curvas disponíveis	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Parâmetros ambientais	
Temperatura de transporte recomendada	-35 °C a 58 °C (-31 °F a 136 °F); 85% de humidade relativa (sem condensação)
Temperatura de armazenamento recomendada	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Funcionamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) para altitudes inferiores a 2400 metros (8000 pés) acima do nível do mar
Fluido frigorígeno	
Fluxo ± 200 sccm	2100 sccm

8 Garantia limitada da Medtronic

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento da garantia limitada em anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

1 Leírás

A Freezor kardiális krioablációs katéter a szívszövet ablációjára és leképezésére használatos, hajlékony, irányítható katéter. A CryoConsole eszközzel és az ahhoz kapcsolódó alkotóelemekkel történő együttes használatra szolgál. A Freezor katéter vége akkor éri el a krioablációhoz szükséges hőmérsékletet, amikor a CryoConsole eszközből hűtőközeget fecskendeznek a katéter végébe. A hőmérséklet-leolvasás érdekében egy T típusú termoelemet építettek be a katéter hegyébe. A katétert hagyományos, minimálinvazív technikákkal kell bevezetni az érrendszerbe. A Freezor katéter az alábbi táblázatban ismertetett 3 típusban kapható:

Tipus	A lehetséges görbületek
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

A CryoConsole eszközzel és annak krioablációs katéterrel történő használati módjával kapcsolatos további részletek tekintetében lásd a *CryoConsole eszköz kezelői kézikönyvét*.

1.1 A csomag tartalma

A katétert sterilén szállítjuk. A csomag az alábbi tételeket tartalmazza:

- 1 db Freezor kardiális krioablációs katéter
- termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

A Freezor kardiális krioablációs katéter javasolt alkalmazása a szív aritmiáinak kezelése.

3 Ellenjavallatok

A Freezor kardiális krioablációs katéter alkalmazása ellenjavallt az alább felsorolt állapotú betegek esetében:

- aktív szisztémás fertőzések
- krioglobulinémia
- egyéb olyan állapotok, amelyekben a katéter mozgatása nem lenne biztonságos (például intrakardiális fali trombus esetében)

4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kriotapadás – Amíg a katéter a szövethez fagyott állapotban van, ne húzza meg a katétert, a hüvelyt, a köldökkábelt vagy a konzolt, mivel ez a szövet sérüléséhez vezethet.

Nem megfelelő csatlakozás – A krioablációs katétert tilos rádiófrekvenciás generátorhoz csatlakoztatni és rádiófrekvenciás energia kibocsátására használni. Ez a katéter hibás működését vagy a beteg sérülését okozhatja.

Kriotérképezés – A kriotérképezési eljárásnak a beteg eredményeire tett hatása még nem ismert teljes mértékben.

Rádiófrekvenciás abláció – Mielőtt üzembe helyezne egy rádiófrekvenciás generátort vagy rádiófrekvenciát alkalmazna, a hibaüzenet megjelenése és a katéter felesleges cseréjének elkerülése érdekében válassza le a krioablációs katétert a CryoConsole eszközről.

Nyomás alatt lévő hűtőközeg – Működése közben a katéter nyomás alatt lévő hűtőközeget tartalmaz. Ha a berendezés hibája vagy nem rendeltetésszerű használata miatt ez a gáz a keringési rendszerbe jut, akkor gázembólia keletkezhet.

Az ablációt követő időszak – Klinikai szövődmények szempontjából szigorú megfigyelés alatt kell tartani a szívalblációs beavatkozáson átesett betegeket az ablációt követő időszakban.

Kiváltott aritmiák – A katéteres beavatkozások mechanikai úton kiváltott aritmiákat okozhatnak.

A katéter elhelyezéséhez röntgenátvilágítás szükséges – A katéteres ablációs eljárások során alkalmazott röntgenátvilágítás miatt a betegek és a laboratóriumi személyzet is jelentős röntgensugárzásnak lehet kitéve. A nagy terhelés akut, sugárzás okozta sérüléshez vezethet, valamint a testi és genetikai hatások kockázatát is megnövelheti. Csak akkor végezze el a katéteres ablációt, amikor már kellően figyelembe vette az eljárással együtt járó sugárterhelést, és megtette a lépéseket a terhelés minimalizálására. Az eszköz terhes nők esetében történő alkalmazása előtt gondosan mérlegelje a körülményeket.

A katéter elhelyezése az inhúrok közelében – Kerülje a katéternek az inhúrok közelében történő elhelyezését, mivel ez megnöveli a katéter szívbe történő beszorulásának valószínűségét, ami sebészi beavatkozást vagy a sérült szövetek helyreállítását teheti szükségessé.

Műbillentyűk közelében végzett krioabláció – Ne vezesse át a katétert sem mechanikai, sem szövetalapú műbillentyűn. A katéter beszorulhat a billentyűbe, ezáltal megsérülhet a billentyű, ami billentyűelégtelenséghez vagy a műbillentyű idő előtti meghibásodásához vezethet.

Aortán keresztül történő behatolás – Az aortán keresztül történő behatoláshoz használjon megfelelő röntgenátvilágítást az ablációs katéternek a szív érrendszerébe történő behelyezésének elkerülése érdekében. Érsérülést okozhat, ha a katéter a szív érrendszerébe kerül.

Tilos újrateilizálni – Ezt az eszközt tilos ismételt felhasználás céljából újrateilizálni. Az újrateilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz által okozott fertőzés veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt az eszközt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználás céljából ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrateilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrateilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- A katéter kezelése** –
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter előretolása vagy visszahúzása közben, különösen, ha ellenállást érez.
 - Különösen óvatosan járjon el a katéter mozgatása közben. A kellő figyelem hiánya sérüléseket, például perforációt vagy tamponádót okozhat.
 - Ne használja a katétert, ha meghurkolódott, sérült vagy nem lehet kiegyenesíteni.
 - A katéter behelyezése vagy visszahúzása előtt egyenesítse ki a katéter hűtőszegmensét.
 - Soha ne formázza vagy hajlítsa meg előre a katéternyelet vagy a hűtőszegmenst. A katéternyél meghajlítása vagy meghurkolása károsíthatja a belső szerkezeti elemeket, és növelheti a katéter meghibásodásának kockázatát. A disztális kanyarulat előhajlítása károsíthatja a katétert.
 - A katéter bevezetését röntgenátvilágítás mellett kell végezni.

A biológiai veszélyt jelentő anyagok ártalmatlanítása – Minden használt katétert és steril alkotóelemet a kórházi eljárásoknak megfelelően dobjon ki.

A csatlakoztatott készülékekből származó visszaram – Kizárólag szigetelt berendezést (IEC 60601-1 típusú CF berendezést, vagy annak megfelelőt) használjon a CryoConsole eszközzel és a katéterekkel, mert ellenkező esetben megsérülhet vagy meghalhat a beteg.

Rendszerkompatibilitás – Kizárólag Medtronic krioablációs katétereket, hűtőközeg-tartályokat és alkatrészeket használjon a CryoConsole eszközzel. Egyéb katéterek és alkatrészek biztonságosságát és használatát nem vizsgáltuk.

A steril csomagolás szemrevételezéssel történő ellenőrzése – Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást és a katétert. Ha a steril csomagolás

vagy a katéter sérült, ne használja a katétert. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviselével.

A katéter épsége – Ne használja a katétert, ha meghurkolódott vagy sérült. Ha a katéter a betegen belül hurkolódik vagy sérül meg, akkor távolítsa el és használjon egy új katétert. A befecskendezés előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a katéter nem hurkolódott meg.

Előírt használati környezet – Krioablációs beavatkozásokat kizárólag teljesen felszerelt intézményekben szabad végezni.

Szakképzett felhasználók – Ezt a berendezést kizárólag a krioablációs beavatkozásokban jártas orvosok, illetve a felügyeletük alatt dolgozó orvosok használhatják.

Folyadék beáramlása – Ne tegye ki folyadékok vagy oldószerek hatásának a katéter nyelét és a koaxiális vagy elektromos csatlakozókat. Ha ezek az alkatrészek nedvesek lesznek, akkor előfordulhat, hogy a krioablációs rendszer nem működik megfelelően, és sérülhet a csatlakozó épsége.

Kardioverzió/defibrillálás az ablációs eljárás során – A kardioverzió/defibrillálás előtt válassza le a katéter elektromos csatlakozóját. Ennek elmulasztása a katéter kicserélésének szükségességére utaló rendszerüzeneteket generálhat.

Antikoaguláns kezelés – A beavatkozás körüli időszakban alkalmazzon megfelelő antikoaguláns kezelést azokon a betegeken, akiknek a szívén bal oldali és transzszepális beavatkozást hajtanak végre, és egyes esetekben olyan betegeken is, akiken jobb oldali beavatkozásokat végeznek. A beavatkozás előtt és után a kórházi előírásoknak megfelelően alkalmazza az antikoaguláns kezelést.

Környezeti korlátozások – Krioablációs beavatkozásokat kizárólag a környezeti paramétereknek megfelelő helyen szabad végezni. Ha ez a paramétereken kívül esően történik, akkor előfordulhat, hogy a krioabláció nem indul el vagy nem fejezhető be.

Az embólia kockázata – Bármilyen katéternek a keringési rendszerbe történő bevezetése magában hordozza a gázembólia kockázatát, ami érelzáródást okozhat és súlyos következményekkel járó szövetelhaláshoz vezethet. Az alkotóelemeket mindig lassan tolja előre és húzza vissza, ezzel a lehető legkisebbre csökkentve a keletkező vákuumot és ezáltal a légembólia kockázatát.

5 Szövődmények

A szívén végzett katéteres krioablációs beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges szövődmények többek között az alábbi állapotok lehetnek:

- a bevezetési hellyel kapcsolatos komplikációk (hematóma, fertőzés, trombózis, véraláfutás, arteriovenózus fisztula, vérzés a punkciós helyen, vérzés)
- aritmia (pitvarfibrilláció, pitvarlebegés, tachycardia)
- szívmegállás
- mellkasi szorítóérzés, fájdalom vagy nyomásérzés
- koszorúérgörcs, disszekció, trombózis
- halál
- szívbelhártya-gyulladás
- állandó pacemaker beültetését szükségessé tevő szívblokk
- vérömleny a mellüregben
- szívinfarktus
- a szív vénáinak vagy a környező szöveteknek a perforációja
- perikardiális folyadékgyülem, tamponád
- szívburokgyulladás
- mellhártya-folyadékgyülem
- légmell
- álaneurizma
- tüdődéma
- tüdőembólia
- stroke
- trombus
- átmeneti vérellátási zavar (TIA)
- vasovagalis reflex

6 Használati utasítás

Ez a katéter két üzemmóddal rendelkezik: CryoMapping (Kriotérképezés) és CryoAblation (Krioabláció).

Kriotérképezés során magasabb krioablációs hőmérsékletértékek és rövidebb időtartamok vannak használatban, hogy átmenetileg szüneteljen az elektromos vezetés. Ez lehetővé teszi az ablációs hely ellenőrzését, illetve meghatározható, ha az adott hely nem megfelelő az ablációra. Az előre beállított paraméterek kriotérképezés esetében -30 °C-os hőmérséklet és 60 másodperces időtartam.

Mivel az aritmia elektrofiziológiája összetett, a katétercsúcs pozíciója négy (4) különböző kriotérképezési módszerrel határozható meg.

- a lassú pályára vonatkozó effektív refrakter periódus változása
- ingerlés közben a maximális AH-intervallum változása
- a célaritmia megszűnése
- a célaritmia indukálhatóságának a hiánya

Krioabláció során a szívszövet állandó abláció alatt áll. A katéter előre beállított hűtőközeg-áramlással rendelkezik, amelyet úgy terveztek meg, hogy optimalizálja a katéter végebe továbbított hűtőközeg mennyiségét

a lehető legtöbb hő eltávolítása érdekében. Az előre beállított időtartam 240 másodperc.

Három mód áll rendelkezésre a különböző üzemmódok használatára:

- Indítson el és állítson le egy kriotérképezési befecskendezést, ha a kívánt hatás nem látható
- Indítson el egy kriotérképezési befecskendezést, majd folytassa a krioablációs üzemmóddal, ha a kívánt hatás látható
- Indítsa el a krioablációs üzemmódot kriotérképezés végrehajtása nélkül

A terápialeadás után a hatékonyság a klinikai aritmia ismételt kiváltásának megkísérlésével tesztelhető.

Megjegyzés: A krioalkalmazások közben használjon megfelelő szűrőt az adatrögzítő rendszerhez, hogy a felszíni elektrokardiogram folyamatosan monitorozható legyen.

6.1 A katéter csatlakoztatása

Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a CryoConsole kezelői kézikönyvét.

- Kapcsolja össze a csatlakozódobozt a CryoConsole eszközzel.
- Csatlakoztassa a Freezor katétert egy steril koaxiális köldökkábelhez és egy steril elektromos köldökkábelhez.
- Csatlakoztassa a koaxiális köldökkábelt a CryoConsole eszközhöz, és csatlakoztassa az elektromos köldökkábelt a csatlakozódobozhoz.

6.2 Kriotérképezés és krioabláció

Részletesebb utasításokkal kapcsolatban lásd a CryoConsole kezelői kézikönyvét.

- A Freezor katéter betegbe történő bevezetése előtt ellenőrizze a nyél karjával a hajlítómechanizmust, és győződjön meg annak működőképességéről.
- Aszeptikus technika alkalmazásával és egy (legalább) 8 French méretű bevezető vagy hüvely segítségével hozzon létre vaszkuláris behatolási helyet, és helyezze be a Freezor katétert.
- Válassza ki a terápia típusát: kriotérképezés (CryoMapping) vagy krioabláció (CryoAblation). Állítsa be a krioablációra vonatkozó kezelési időt a CryoConsole eszköz képernyőjén.
- Röntgenátvilágításos irányítás alkalmazása mellett helyezze a Freezor kriokatéter végét a célterületre, jó érintkezést biztosítva.

Megjegyzés: A pozicionálás csúcsgörbület-módosítással történő megkönnyítésére az eszköz csúcsa a hüvelykujjal működtetett gombbal hajlítható. A gomb hátrahúzásával a katéter csúcsa görbíthető, előrenyomásával egyenesíthető.

- Végezze el a terápiát a megfelelő módon.
- Várja meg, amíg véget ér a kriotérképezési vagy a krioablációs eljárás, vagy nyomja meg a CryoConsole eszközön lévő Stop (Leállítás) gombot a befecskendezés előre beállított idő előtti leállításához.
- Amennyiben szükséges, végezzen kiegészítő terápiákat.

8. Távolítsa el a katétert a betegből.

7 Műszaki adatok

A katétiernyél mérete	2,5 mm (7 French)
A bevezető ajánlott mérete	2,7 mm (8 French) minimum
A csúcs hossza	4 mm
A nyél hossza	108 cm
A csúcson található elektródák száma	4
Az elektródák közötti távolság	2 mm, 5 mm, 2 mm
A termoelemek száma	1
A lehetséges görbületek	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Környezeti paraméterek	
Ajánlott szállítási hőmérséklet	-35°C-tól 58°C-ig (-31°F-tól 136°F-ig), maximum 85% (nem kondenzáló) relatív páratartalom
Ajánlott tárolási hőmérséklet	15°C – 30°C (59°F – 86°F)
Működtetés	15°C és 30°C (59°F és 86°F) között, 2400 méteres (8000 láb) tengerszint feletti magasság alatt
Hűtőközeg-áramlás	
Áramlás ± 200 sccm	2100 sccm

8 A Medtronic által biztosított korlátozott szavatosság

A szavatosságra vonatkozó teljes információ tekintetében lásd a korlátozott szavatosságra vonatkozó mellékelt dokumentumot.

9 Szervíz

A Medtronic cég világszerte magasan képzett képviselőket és mérnököket alkalmaz az Ön szolgálatára, és ezen felül - kérésére - képzést biztosít a kórházi szakszemélyzet számára a Medtronic termékek használatával kapcsolatban. Ezenkívül a Medtronic szakképzett személyzettel is rendelkezik, amely lehetővé teszi a termék felhasználóival történő műszaki konzultációt. További információkért lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, vagy telefonon vagy írásban vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal a megfelelő telefonszámon vagy a hátsó borítón felsorolt címeken.

1 Opis

Cewnik do krioabblacji serca Freezor jest elastycznym, sterowalnym cewnikiem służącym do abblacji i mapowania tkanki serca. Jest przeznaczony do użytku z urządzeniem CryoConsole i innymi elementami składowymi. Końcówka cewnika Freezor osiąga temperatury krioabblacji w wyniku wstrzyknięcia czynnika chłodniczego z urządzenia CryoConsole do końcówki cewnika. Końcówka cewnika zawiera wbudowany czujnik temperatury typu T umożliwiający odczyt temperatury. Cewnik jest wprowadzany do układu naczyń przy użyciu tradycyjnych technik minimalnie inwazyjnych. Dostępne są 3 modele cewnika Freezor, opisane w poniższej tabeli:

Model	Dostępne krzywizny
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Szczegółowe informacje na temat urządzenia CryoConsole i stosowania go z cewnikiem do wykonywania zabiegów krioabblacji zawiera publikacja *CryoConsole — Podręcznik operatora*.

1.1 Zawartość opakowania

Dostarczany cewnik jest sterylny. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- cewnik do krioabblacji serca Freezor (1 szt.);
- dokumentację produktu.

2 Wskazania

Cewnik do krioabblacji serca Freezor jest przeznaczony do użycia w leczeniu arytmii serca.

3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika do krioabblacji serca Freezor jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują:

- czynne zakażenia ogólnoustrojowe;
- krioglobulinemia;
- inne stany i schorzenia, w których manipulowanie cewnikiem stwarzałoby niebezpieczeństwo (np. wewnątrzsercowa skrzeplina przysięenna).

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Krioadhezja — Nie należy ciągnąć za cewnik, koszulkę, przewody podłączone do cewnika ani za konsolę, gdy cewnik jest przymarznięty do tkanki, ponieważ mogłoby to doprowadzić do urazu tkanki.

Nieprawidłowe podłączenie — Nie należy podłączać cewnika do krioabblacji do generatora energii o częstotliwościach radiowych (RF) ani używać takiego cewnika do podawania energii o częstotliwościach radiowych. Mogłoby to spowodować nieprawidłowe działanie cewnika lub uraz u pacjenta.

Kriomapowanie — Wpływ kriomapowania na rezultaty terapii u pacjentów nie został w pełni opisany.

Ablacja energia o częstotliwościach radiowych (RF) — Przed włączeniem zasilania generatora RF lub podaniem energii o częstotliwościach radiowych należy odłączyć cewnik do krioabblacji od urządzenia CryoConsole, aby zapobiec wyświetleniu komunikatu o błędzie i konieczności wymiany cewnika.

Sprężony czynnik chłodniczy — W trakcie działania cewnik zawiera czynnik chłodniczy pod wysokim ciśnieniem. Uwolnienie tego gazu do układu krążenia spowodowane awarią lub nieprawidłowym użyciem urządzenia mogłoby spowodować zator gazowy.

Okres po abblacji — Pacjenci, którzy przeszli zabieg abblacji serca, powinni znajdować się w okresie po abblacji pod ścisłą obserwacją na wypadek wystąpienia klinicznych zdarzeń niepożądanych.

Arytmie wywołane — Zabiegi cewnikowania mogą powodować mechaniczne wywołanie arytmii.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu cewnika — Zastosowanie fluoroskopii podczas zabiegów abblacji za pomocą cewników może powodować ekspozycję pacjentów i personelu sali zabiegowej na promieniowanie rentgenowskie o znacznym natężeniu. Ekspozycja na promieniowanie o znacznym natężeniu może powodować urazy popromienne i zwiększone ryzyko wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych. Przeprowadzanie abblacji za pomocą cewnika powinno być poprzedzone stosowną analizą ekspozycji na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjęciem kroków mających na celu zminimalizowanie tej ekspozycji. Przed zastosowaniem urządzenia u kobiet w ciąży należy starannie rozważyć potencjalne ryzyko.

Umieszczanie cewnika wokół strun ścięgnistych — Należy unikać umieszczania cewnika wokół strun ścięgnistych, ponieważ zwiększałoby to ryzyko uwięźnięcia cewnika w sercu, a w konsekwencji konieczności interwencji chirurgicznej lub naprawy uszkodzonych tkanek.

Krioabblacja w pobliżu sztucznych zastawek serca — Nie należy przeprowadzać cewnika przez sztuczną zastawkę serca (mechaniczną lub biologiczną). Cewnik może uwięźnąć w zastawce, uszkadzając ją i powodując niewydolność zastawek lub przedwczesną awarię sztucznej zastawki.

Podejście przeaortalne — Podczas wprowadzania cewnika przez aortę należy zapewnić odpowiednią wizualizację fluoroskopową, aby uniknąć umieszczenia cewnika abblacyjnego w naczyniach wieńcowych. Umieszczenie cewnika w naczyniach wieńcowych może spowodować uraz naczyń.

Nie sterylizować ponownie — Urządzenia nie należy resterylizować w celu ponownego użycia. Ponowna sterylizacja może naruszyć wytrzymałość mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Tylko do jednorazowego użycia — Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani resterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub ponowna sterylizacja może naruszyć wytrzymałość mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Postępowanie z cewnikiem

- Nie należy używać nadmiernej siły przy wprowadzaniu lub wycofywaniu cewnika, zwłaszcza w razie napotkania oporu.
- Podczas manipulowania cewnikiem należy zachować szczególną ostrożność. Nieuwaga może doprowadzić do urazu, takiego jak perforacja lub tamponada.
- Nie należy używać cewnika, jeśli jest on zaplątany, uszkodzony lub nie można go wyprostować.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy wyprostować segment chłodzący.
- Na żadnym etapie nie należy wstępnie kształtować ani wyginać trzonu cewnika lub segmentu chłodzącego. Wygięcie lub zaplątanie trzonu cewnika może spowodować uszkodzenie struktury wewnętrznej i zwiększyć ryzyko awarii cewnika. Wstępne wygięcie krzywizny dystalnej może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Cewnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową.

Usuwanie odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne — Wszystkie zużyte cewniki i komponenty sterylne należy usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Prąd upływowy z podłączonych urządzeń — Z urządzeniem CryoConsole i cewnikami należy używać wyłącznie wyposażenia izolowanego elektrycznie (typu CF zgodnie z normą IEC 60601-1 lub równoważnego). Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Kompatybilność elementów systemu — Z urządzeniem CryoConsole należy używać wyłącznie cewników do krioabblacji, zbiorników na czynnik chłodniczy i innych komponentów firmy Medtronic. Nie testowano bezpieczeństwa i możliwości użycia innych cewników i komponentów.

Kontrola sterylnego opakowania — Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i cewnik. Nie należy używać cewnika w razie uszkodzenia sterylnego opakowania lub cewnika. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Integralność cewnika — Nie należy używać cewnika, jeśli jest on zaplątany lub uszkodzony. Jeśli cewnik zostanie zaplątany lub uszkodzony w ciele pacjenta, należy go wyjąć i użyć nowego cewnika. Przed wstrzyknięciem czynnika chłodzącego lekarz powinien upewnić się, że cewnik nie jest zaplątany.

Wymagane środowisko stosowania — Zabiegi krioabblacji powinny być wykonywane wyłącznie w kompletnie wyposażonej placówce medycznej.

Wykwalifikowani użytkownicy — To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zabiegach krioabblacji.

Wniknięcie płynu — Nie należy narażać rękoleści cewnika, złącza koncentrycznego ani złącza elektrycznego na kontakt z płynami lub rozpuszczalnikami. Jeśli dojdzie do zmoczenia tych elementów, system krioabblacji może nie działać prawidłowo i może dojść do naruszenia integralności złączy.

Kardiowersja/defibrylacja w trakcie zabiegu abblacji — Przed kardiowersją/defibrylacją należy rozłączyć złącze elektryczne cewnika. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować pojawianie się komunikatów o błędach wskazujących na konieczność wymiany cewnika.

Terapia przeciwkrzepliwa — Pacjentom poddawany zabiegom po lewej stronie serca lub zabiegom przezprzegrodowym oraz wybranym pacjentom przechodzącym zabiegi po prawej stronie serca należy w okresie okołozabiegowym podawać odpowiednie dawki leków przeciwkrzepliwych. Terapię przeciwkrzepliwą należy stosować przed i po zabiegu, zgodnie ze standardami obowiązującymi w szpitalu.

Ograniczenia środowiskowe — Zabieg krioabblacji należy wykonywać wyłącznie w środowisku o parametrach mieszczących się w podanych zakresach. Gdy parametry nie mieszczą się w wymaganych zakresach, rozpoczęcie lub ukończenie zabiegu krioabblacji może okazać się niemożliwe.

Ryzyko zatoru — Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika do układu krążenia wiąże się z ryzykiem powstania zatoru powietrznego lub gazowego, który może doprowadzić do zamknięcia naczyń i zawału tkanki o poważnych konsekwencjach. Komponenty należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, aby zminimalizować wytwarzane podciśnienie, a tym samym ryzyko zatoru powietrznego.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami krioabblacji serca za pomocą cewnika należą między innymi:

- Arytmia (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz)
- Blok serca stwarzający konieczność stosowania stałej stymulacji serca
- Krwiak opłucnej
- Obrzęk płuc
- Odma opłucnowa
- Perforacja żył serca lub otaczającej tkanki
- Powikłania w miejscu wprowadzenia (krwiak, zakażenie, zakrzepica, wybroczyny, przetoka tętniczo-żylna, krwawienie w miejscu wkłucia, krwotok)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Reakcja wazowagalna
- Skrzeplina
- Skurcz, rozwarstwienie, zakrzepica tętnic wieńcowych
- Tętniak rzekomy
- Uczucie dyskomfortu, ból lub ucisk w klatce piersiowej
- Udar
- Wysięk opłucnowy
- Wysięk osierdziowy, tamponada
- Zapalenie osierdzia
- Zapalenie wsierdzia
- Zator tętnicy płucnej
- Zatrzymanie akcji serca
- Zawał mięśnia sercowego
- Zgon

6 Instrukcja użytkowania

Cewnik ten może działać w dwóch trybach: kriomapowania i krioabblacji.

W trakcie kriomapowania stosowane są wyższe temperatury i krótsze czasy krioabblacji w celu przejściowego zablokowania przewodzenia elektrycznego. Umożliwia to weryfikację miejsca abblacji lub stwierdzenie, że dane miejsce nie jest odpowiednie do abblacji. Wstępnie ustawione parametry kriomapowania to temperatura -30°C i czas 60 sekund.

Ze względu na złożoność elektrofizjologii arytmii możliwe jest zastosowanie czterech (4) różnych technik kriomapowania do oceny położenia końcówki cewnika:

- zmiana okresu ERP (Effective Radiated Power — efektywna moc wypromieniowana) w dowolnym szlaku przewodzenia;
- zmiana maksymalnego odstepu AH w trakcie stymulacji;
- zakończenie leczonej arytmii;
- brak możliwości wywołania leczonej arytmii.

W trakcie krioabblacji następuje trwała destrukcja tkanki serca. Natężenie przepływu czynnika chłodniczego jest dobrane w taki sposób, aby ilość ciepła odprowadzanego z końcówki była jak największa. Wstępnie ustawiony czas wynosi 240 sekund.

Istnieją trzy sposoby korzystania z różnych trybów pracy cewnika:

- Rozpoczęcie kriomapowania i przerwanie go, jeśli nie jest widoczny pożądany skutek.
- Rozpoczęcie kriomapowania i przejście do krioabblacji, jeśli widoczny jest pożądany skutek.
- Rozpoczęcie krioabblacji bez uprzedniego kriomapowania.

Po zastosowaniu terapii można przetestować jej skuteczność, próbując ponownie wywołać arytmie kliniczną.

Uwaga: System rejestracji elektrokardiogramu powierzchniowego (EKG) należy wyposażyć w odpowiedni filtr umożliwiający ciągle monitorowanie podczas zabiegu krioabblacji.

6.1 Podłączanie cewnika

Bardziej szczegółowe instrukcje można znaleźć w Podręczniku operatora urządzenia CryoConsole.

- Podłączyć moduł przyłączeniowy do urządzenia CryoConsole.
- Podłączyć cewnik Freezor do sterylnego koncentrycznego przewodu przyłączeniowego i do sterylnego elektrycznego przewodu przyłączeniowego.
- Podłączyć koncentryczny przewód przyłączeniowy do urządzenia CryoConsole, a elektryczny przewód przyłączeniowy do modułu przyłączeniowego.

6.2 Kriomapowanie i krioabblacja

Bardziej szczegółowe instrukcje można znaleźć w Podręczniku operatora urządzenia CryoConsole.

- Przed wprowadzeniem cewnika Freezor do ciała pacjenta należy przetestować mechanizm odchylania za pomocą dźwigni na rękoleści, aby upewnić się, że mechanizm działa.
- Stosując technikę aseptyczną, utworzyć dostęp naczyniowy za pomocą zestawu do nakłucia lub koszulki o średnicy (co najmniej) 8 Fr i wprowadzić cewnik Freezor.
- Wybrać terapię (kriomapowanie lub krioabblacja). Ustawić czas krioabblacji na ekranie urządzenia CryoConsole.
- Pod kontrolą fluoroskopową umieścić końcówkę cewnika Freezor w miejscu docelowym, tak aby zapewniony był dobry kontakt końcówki z tkanką.
Uwaga: Końcówkę cewnika Freezor można odchylić, aby ułatwić sobie prawidłowe ułożenie końcówki. W tym celu należy użyć suwaka, aby regulować zakrzywienie końcówki. Odciąganie suwaka do tyłu powoduje wyginanie końcówki cewnika; pchnięcie suwaka do przodu powoduje prostowanie końcówki.
- Zastosować terapię.
- Począć na zakończenie kriomapowania lub krioabblacji lub nacisnąć przycisk Stop na urządzeniu CryoConsole, aby zakończyć podawanie czynnika chłodniczego przed upływem ustawionego czasu.
- W razie potrzeby zastosować dodatkowe terapie.
- Wycofać cewnik z ciała pacjenta.

7 Dane techniczne

Rozmiar cewnika	2,5 mm (7 Fr)
Zalecany rozmiar zestawu do nakłucia	2,7 mm (8 Fr) — co najmniej
Rozmiar końcówki	4 mm
Długość cewnika	108 cm
Liczba elektrod na końcówce	4
Odstępy między elektrodami	2 mm, 5 mm, 2 mm
Liczba czujników temperatury	1
Dostępne krzywizny	207F1 — 47 mm 207F3 — 53 mm 207F5 — 58 mm
Parametry środowiskowe	
Zalecana temperatura transportu	Od -35°C do 58°C (od -31°F do 136°F); 85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Zalecana temperatura przechowywania	Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86 °F)
Użytkowanie	Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F) na wysokości mniejszej niż 2400 metrów (8000 stóp) powyżej poziomu morza
Natężenie przepływu czynnika chłodniczego	
Natężenie przepływu ± 200 cm³/min	2100 cm³/min

8 Ograniczona gwarancja firmy Medtronic

Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument ograniczonej gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

1 Popis

Srdeční katétr pro kryoablaci Freezor je ohebný říditelný katétr, který se používá k ablací a mapování srdeční tkáně. Spolu s tímto katétrem se používá zařízení CryoConsole a příslušné součásti. Hrot katétru Freezor dosáhne teplot vhodných pro kryoablaci, když je do něj vstříknuto chladicí médium z CryoConsole. Do hrotu katétru je zabudován termočlánek typu T, který umožňuje odečítání teploty. Katétr se zavádí do cév pomocí tradičních minimálně invazivních technik. K dispozici jsou 3 modely katétru Freezor, jejichž popis uvádí následující tabulka:

Model	Dostupná zakřivení
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Podrobnosti o přístroji CryoConsole a způsob jeho použití v kombinaci s tímto katétrem při kryoablacích uvádí *Návod k použití CryoConsole*.

1.1 Obsah balení

Katétr je dodáván sterilní. Balení obsahuje následující položky:

- 1 srdeční katétr pro kryoablaci Freezor,
- průvodní dokumentace.

2 Indikace k použití

Srdeční katétr pro kryoablaci Freezor je určen k použití při léčbě srdečních arytmí.

3 Kontraindikace

Použití srdečního katétru pro kryoablaci Freezor je kontraindikováno u pacientů

s následujícími stavy:

- aktivní systémové infekce,
- kryoglobulinémie,
- jiné stavy, při nichž by manipulace s katétrem nebyla bezpečná (například intrakardiální nástěnný trombus).

4 Varování a bezpečnostní opatření

Kryoadhze – Dokud je katétr přimrzlý ke tkáni, netahejte za katétr, pouzdro, umbilikální kabely ani za konzolu, protože by mohlo dojít k poranění tkáně.

Nesprávné připojení – Nepřipojujte kryoablační katétr k radiofrekvenčnímu (RF) generátoru ani jej nepoužívejte k aplikaci RF energie. Tyto činnosti by mohly způsobit chybnou funkci katétru nebo poranění pacienta.

Kryomapování – Vliv kryomapování na výsledky u jednotlivých pacientů nebyl dosud plně vyhodnocen.

RF ablace – Před zapnutím generátoru RF energie nebo před její aplikací odpojte kryoablační katétr od CryoConsole, aby se nezobrazilo chybové hlášení a nedošlo ke zbytečné výměně katétru.

Chladicí médium pod tlakem – Během zákroku je v katéttru přítomno chladicí médium pod tlakem. Uvolnění tohoto plynu do oběhové soustavy v důsledku závady zařízení nebo jeho nesprávného použití může mít za následek plynovou embolií.

Období po ablací – Pacienty v období po ablací srdeční tkáně pečlivě sledujte, zda u nich nedochází k nežádoucím klinickým účinkům.

Indukované arytmie – Katetrizační metody mohou mechanicky indukovat arytmie.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění katétru – Při použití fluoroskopie během postupů katetrizační ablace může dojít k významné expozici rentgenovému záření u pacientů i u pracovníků laboratoře. Důsledkem rozsáhlé expozice může být akutní poškození zdraví radiací a rovněž zvýšené nebezpečí somatických a genetických účinků. Katetrizační ablací lze provádět pouze po náležitém zvážení možnosti expozice účinkům radiace v souvislosti s postupem a podniknutí kroků pro minimalizaci této expozice. Použití tohoto zařízení u těhotných žen pečlivě zvažte.

Obtočení katétru kolem chordae tendineae – Zabraňte obtočení katétru kolem chordae tendineae, protože se tím zvyšuje pravděpodobnost zachycení katétru v srdci s následnou nutností chirurgického zákroku nebo chirurgické reparace poraněných tkání.

Kryoablace v blízkosti protéz srdečních chlopní – Neprotahujte katétr protézou srdeční chlopně (mechanickou ani tkáňovou). Mohlo by dojít k zachycení katétru v chlopní, poškození chlopně a následně k insuficienci nebo předčasnému selhání protézy chlopně.

Transaortální přístup – Při transaortálním přístupu je nutno použít adekvátní fluoroskopickou vizualizaci, aby nedošlo k zavedení ablačního katétru do koronárních cév. Zavedení katétru do koronárních cév může způsobit cévní poranění.

Neprovádějte resterilizaci – Tento nástroj nesmí být resterilizován za účelem opakovaného použití. Resterilizace může ohrozit strukturální integritu nástroje nebo způsobit riziko kontaminace způsobené nástrojem, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Pouze k jednorázovému použití – Tento nástroj je určen výhradně k použití u jediného pacienta. Nepoužívejte nástroj opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Manipulace s katétrem –

- Při zasunování nebo vytahování katétru nepoužívejte nadměrnou sílu, zejména pocitíte-li odpor.
- Při manipulaci s katétrem postupujte velmi opatrně. Při nedostatku pozornosti a pečlivosti může dojít k poranění, například k perforaci nebo k tamponádě.
- Nepoužívejte katétr, pokud je zkroucený, poškozený nebo jej nelze narovnat.
- Před zavedením nebo vytažením katétru narovnejte chladicí segment.
- V žádném případě nesmíte předem tvarovat nebo ohýbat tělo katétru nebo chladicí segment. Ohnutí nebo zkroucení těla katétru může poškodit jeho vnitřní struktury a zvýšit riziko závady katétru. Pokud předem ohnete distální zakřivení katétru, může dojít k jeho poškození.
- Zasunování katétru by mělo být prováděno pod fluoroskopickým naváděním.

Likvidace biologicky nebezpečných materiálů – Všechny použité katétrů a sterilní komponenty zlikvidujte v souladu s postupy platnými ve vaší nemocnici.

Svodový proud z připojených zařízení – Spolu s CryoConsole a katétrů používejte výhradně izolovaná zařízení (zařízení typu CF podle normy IEC 60601-1 nebo ekvivalentní), jinak může dojít k poranění nebo smrti pacienta.

Kompatibilita systémů – Spolu s CryoConsole používejte výhradně kryoablační katétrů, nádrže s chladicím médiem a další součásti od společnosti Medtronic. Bezpečnost použití jiných katétrů nebo součástí nebyla testována.

Vizuální kontrola sterilního balení – Před použitím sterilní balení a katétr prohlédněte. Pokud jsou sterilní balení nebo katétr poškozeny, katétr nepoužívejte. Kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Neporušenost katétru – Nepoužívejte katétr, pokud je zkroucený nebo poškozený. Pokud se katétr zkroutí nebo poškodí během přítomnosti v těle pacienta, vyjměte jej a použijte nový. Před injekcí se lékař musí ujistit, že katétr není zkroucený.

Prostředí vyžadované pro použití – Kryoablaci lze provádět pouze v plně vybaveném zdravotnickém zařízení.

Kvalifikovaní uživatelé – Tento nástroj smí být používán pouze lékařem vyškoleným k provádění kryoablace nebo pod dohledem takového lékaře.

Průnik kapalín – Nevystavujte rukojeť katétru ani koaxiální a elektrické konektory kapalinám nebo rozpouštědům. Pokud tyto součásti zvlhnou, systém pro kryoablaci nemusí fungovat správně a integrita konektoru může být narušena.

Kardioverze/defibrilace během ablace – Před kardioverzí/defibrilací odpojte elektrické připojení katétru. Opomenutí tohoto kroku může vyvolat systémová hlášení indikující nutnost výměny katétru.

Antikoagulační léčba – U pacientů, kteří podstoupí levostrannou a transseptální katetrizaci a vybraných pacientů, kteří podstoupí pravostrannou katetrizaci, je třeba v období kolem zákroku dosáhnout vhodné hladiny antikoagulační léčby. Antikoagulační léčbu podávejte před zákrokem a po něm podle standardů platných ve vaší nemocnici.

Limity pro prostředí – Kryoablaci proveďte pouze za podmínky, že jsou dodrženy parametry prostředí. Pokud provedete zákrok za podmínek, kdy nejsou tyto parametry dodrženy, nemusí být kryoablace správně zahájena nebo dokončena.

Riziko embolie – Zavedení jakéhokoli katétru do oběhové soustavy představuje riziko vzduchové nebo plynové embolie, která může způsobit uzávěr cév a vést ke tkáňovému infarktu se závažnými následky. Součásti vždy zasunujte a vytahujte pomalu, aby se minimalizoval vytvořený podtlak a tím také riziko vzduchové embolie.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s kryoablací prováděnou pomocí srdečního katétru patří mimo jiné následující stavy:

- komplikace v místě přístupu (hematom, infekce, trombóza, ekchymóza, AV píštěl, krvácení z místa punkce, rozsáhlé krvácení),
- arytmie (fibrilace síní, síňový flutter, tachykardie),
- srdeční zástava,
- tíseň, bolest nebo tlak na hrudníku,
- spazmus, disekce, trombóza koronárních tepen,
- smrt,
- endokarditida,
- srdeční blok, vyžadující trvalou kardiostimulaci,
- hemotorax,
- infarkt myokardu,
- perforace žilní, srdeční nebo okolní tkáně,
- perikardiální efúze, tamponáda,
- perikarditida,
- pleurální efúze,
- pneumotorax,
- pseudoaneuryzma,
- plicní edém,
- plicní embolie,
- cévní mozková příhoda,
- trombus,
- tranzientní ischemická ataka (TIA),
- vazovagální reakce.

6 Návod k použití

Tento katétr má dva režimy, kryomapování a kryoablaci.

Při použití režimu kryomapování se nepoužívají tak nízké teploty a jejich aplikace je kratší, takže dojde pouze k přechodnému přerušení vedení elektrického vzruchu. Tak lze ověřit místo ablace nebo zjistit, že příslušné místo není pro ablaci vhodné. Pro režim kryomapování je přednastavena aplikace teploty -30 °C po dobu 60 sekund.

Vzhledem ke složitosti elektrofyzilogie arytmií lze použít k vyhodnocení polohy hrotu katétru čtyři (4) různé techniky kryomapování.

- Změna ERP pomalé dráhy
- Změna maximálního AH intervalu během stimulace
- Ukončení léčené arytmie
- Neindukovatelnost léčené arytmie

Při kryoablaci dojde k trvalé ablaci srdeční tkáně. Katétr má přednastaven průtok chladicího média tak, aby bylo množství chladicího média dodávaného do hrotu katétru optimalizováno pro odebrání maximálního možného množství tepla. Přednastavená doba trvání je 240 sekund.

Existují tři způsoby, jak používat tyto různé režimy:

- Spuštění a zastavení vstřikování v režimu kryomapování, pokud se nedostaví požadovaný účinek
- Spuštění vstřikování v režimu kryomapování a pokračování režimem kryoablace, pokud se dostaví požadovaný účinek
- Spuštění režimu kryoablace bez předchozího použití režimu kryomapování

Po terapii lze otestovat její úspěšnost pokusem o opětovné vyvolání klinické arytmie.

Poznámka: Pro záznamový systém použijte vhodný filtr, který umožní nepřetržité monitorování povrchového elektrokardiogramu (EKG) během kryoablačního zákroku.

6.1 Připojení katétru

Podrobnější pokyny uvádí Návod k použití CryoConsole.

1. Připojte propojovací jednotku k přístroji CryoConsole.
2. Připojte katétr Freezor ke sterilnímu koaxiálnímu umbilikálnímu kabelu a sterilnímu elektrickému umbilikálnímu kabelu.
3. Připojte koaxiální umbilikální kabel k přístroji CryoConsole a připojte elektrický umbilikální kabel k propojovací jednotce.

6.2 Kryomapování a kryoablace

Podrobnější pokyny uvádí Návod k použití CryoConsole.

1. Před zavedením katétru Freezor do těla pacienta vyzkoušejte ovládání ohýbacího mechanismu pomocí páčky na rukojeti, abyste se ujistili, že funguje.
2. Aseptickou technikou vytvořte pomocí zavaděče nebo zaváděcího pouzdra o velikosti (minimálně) 8 Fr cévní přístup a zaveďte katétr Freezor.
3. Vyberte terapii (kryomapování nebo kryoablace). Na obrazovce CryoConsole nastavte čas terapie pro kryoablaci.
4. Pod fluoroskopickým naváděním přiložte hrot kryokatétru Freezor k cílovému místu tak, aby hrot měl dobrý kontakt.

Poznámka: Hrot katétru Freezor lze ohnout za účelem usnadnění jeho umístění. Zakřivení hrotu se ovládá pomocí palcového ovladače. Zatažením palcového ovladače směrem vzad ohnete hrot katétru; stlačením směrem vpřed hrot narovnáte.

5. Proveďte příslušnou terapii.
6. Vyčkejte do dokončení kryomapování nebo kryoablace nebo stisknutím tlačítka Stop na CryoConsole ukončete vstřikování před uplynutím přednastavené doby.
7. Podle potřeby proveďte další léčbu.
8. Vytáhněte katétr z těla pacienta.

7 Technické údaje

Velikost těla katétru	2,5 mm (7 Fr)
Doporučená velikost zavaděče	2,7 mm (8 Fr) minimálně
Délka hrotu	4 mm
Délka těla	108 cm
Počet elektrod na hrotu	4
Rozestupy mezi elektrodami	2 mm, 5 mm, 2 mm
Počet termočlánků	1
Dostupná zakřivení	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm

Parametry prostředí

Doporučená teplota při přepravě	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F), relativní vlhkost 85 % (nekondenzující)
Doporučená teplota skladování	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)
Provoz	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F) v nadmořských výškách nižších než 2400 metrů (8000 stop) nad mořem

Průtok chladicího média

Průtok ± 200 stand. cm³/min	2100 stand. cm³/min
-----------------------------	---------------------

8 Omezená záruka společnosti Medtronic

Úplné informace o záruce naleznete v příloženém dokumentu o omezené záruce.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

1 Описание

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor — это гибкий управляемый катетер, предназначенный для внутрисердечной криоабляции и картирования. Он используется совместно с криоконсолью и сопутствующими компонентами. Кончик катетера Freezor достигает температуры криоабляции в момент инъекции охлаждающего вещества в кончик катетера из криоконсоли. Кончик катетера снабжен встроенным термоэлементом типа Т для считывания температурных показателей. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов. Катетер Freezor выпускается в 3 моделях, как показано в приведенной ниже таблице:

Модель	Изгибы
207F1	47 мм
207F3	53 мм
207F5	58 мм

Описание криоконсоли и правила ее использования совместно с катетером в ходе процедур криоабляции приведены в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.

1.1 Содержимое упаковки

Катетер поставляется стерильным. Одна упаковка содержит:

- 1 (один) катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor предназначен для использования в терапии аритмий сердца.

3 Противопоказания

Катетер для внутрисердечной криоабляции Freezor противопоказан к применению у пациентов со следующими заболеваниями:

- системные инфекции в острой фазе
- криоглобулинемия
- другие заболевания, при которых манипуляции с катетером могут оказаться небезопасными (например, пристеночный тромб в сердце)

4 Предостережения и меры предосторожности

Криоадгезия – Не тяните за катетер, интродьюсер, кабели или консоль во время адгезии катетера к ткани, т.к. это может травмировать ткань.

Недопустимое соединение – Не соединяйте катетер для криоабляции с радиочастотным (РЧ) генератором и не используйте его для передачи РЧ-энергии. Это может вызвать неисправность катетера или нанести вред пациенту.

Криокартирование – Влияние криокартирования на исходы лечения пациентов изучено не полностью.

РЧ-абляция – Перед включением РЧ-генератора или применением РЧ-энергии отсоедините катетер для криоабляции от криоконсоли, чтобы не появилось сообщение об ошибке и не возникла ложная необходимость замены катетера.

Охлаждающее вещество под давлением – Во время операции внутри катетера находится охлаждающее вещество под давлением. Попадание этого газа в кровеносную систему в результате неполадки оборудования или ошибки в эксплуатации может привести к газовой эмболии.

Постабляционный период – Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение пациентов, перенесших абляцию сердца, в течение всего послеабляционного периода.

Индукцированные аритмии – Процедуры, связанные с использованием катетера, могут вызвать механически индуцированные аритмии.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – При рентгеноскопии в ходе процедур катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться интенсивному рентгеновскому облучению. Интенсивное облучение может приводить к острому радиационному поражению и повышенному риску соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после тщательной оценки связанного с процедурой риска радиационного поражения и принятия мер по минимизации этого воздействия. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Установка катетера вокруг сухожильных корд – Не устанавливайте катетер вокруг сухожильных корд, так как это увеличивает вероятность застревания катетера в тканях сердца, что может вызвать необходимость хирургического вмешательства или восстановления поврежденных тканей.

Криоабляция в области искусственных клапанов сердца – Не следует пропускать катетер через искусственные клапаны сердца (механические или биологические). Катетер может застрять в клапане, повредить его и стать причиной недостаточности клапана или преждевременного выхода искусственного клапана из строя.

Трансаортальный подход – При использовании трансаортального подхода необходимо обеспечить достаточную рентгеноскопическую визуализацию, во избежание попадания абляционного катетера внутрь коронарной системы. Попадание катетера внутрь коронарной системы может привести к повреждению сосудов.

Не подлежит повторной стерилизации – Устройство не подлежит повторной стерилизации для повторного использования. Повторная стерилизация может привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента. Устройство не предназначено для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Правила обращения с катетером –

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении или извлечении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление.
- При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо распрямить охлаждающий сегмент.
- Преждевременное изменение формы или сгибание катетера или охлаждающего сегмента не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание катетера может повредить ткани и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.
- Продвигать катетер следует под рентгеноскопическим контролем.

Утилизация биологически опасных отходов – Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ток утечки от подсоединенных устройств – Криоконсоль и катетеры могут использоваться только с изолированным оборудованием (IEC 60601-1, тип CF, или

аналогичным); в противном случае может произойти травмирование или смерть пациента.

Совместимость систем – С криоконсолью можно использовать только катетеры для криоабляции, емкости для охлаждающего вещества и компоненты корпорации Medtronic. Проверка безопасности использования других катетеров или компонентов не проводилась.

Осмотр стерильной упаковки – Перед процедурой стерильную упаковку и катетер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или катетер повреждены, катетер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Целостность катетера – Не пользуйтесь катетером, если он перекручен или поврежден. Если катетер перекрутился или повредился в момент нахождения в теле пациента, его нужно извлечь и использовать новый. Перед введением нового катетера врач должен убедиться, что катетер не перекручен.

Условия эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в полностью оборудованном для этого помещении.

Квалифицированные пользователи – Эксплуатация данного оборудования должна производиться только врачами, обученными проведению процедур криоабляции, или под их наблюдением.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические соединители. Намокание этих компонентов может привести к неполадкам в системе криоабляции и нарушению целостности соединителя.

Кардиоверсия / дефибрилляция во время процедуры абляции – Перед кардиоверсией / дефибрилляцией следует отсоединить электрический кабель катетера. В противном случае система может выдать сообщения об ошибке с требованием замены катетера.

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести процедуру на левых отделах сердца с помощью транссептального доступа, а также для отдельных пациентов, переносящих процедуру на правые отделы сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться до и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении.

Ограничения условий эксплуатации – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров эксплуатации. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции.

Риск развития эмболии – Введение в кровеносную систему любого катетера влечет за собой риск развития воздушной или газовой эмболии, результатом чего может стать закупорка сосудов и ишемия ткани с серьезными последствиями. Введение и извлечение компонентов должны всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">осложнения в месте доступа (гематома, инфицирование, тромбообразование, подкожное кровоизлияние, артериовенозная фистула, кровотечение в месте прокола, геморрагия)аритмия (мерцание предсердий, трепетание предсердий, тахикардия)остановка сердцадискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клеткеспазм, рассечение, тромбоз коронарной артериисмертьэндокардитблокада сердца, требующая установки постоянного кардиостимуляторагемоторакс | <ul style="list-style-type: none">инфаркт миокардаперфорация венозных стенок, сердечных или окружающих тканейэкссудативный перикардит, тампонадаперикардитплевральный выпотпневмотораксложная аневризмаотек легкихлегочная эмболияинсульттромбтранзиторная ишемическая атака (ТИА)вазовегальная реакция |
|--|---|

6 Инструкция по эксплуатации

Данный катетер имеет два режима: криокартирование и криоабляция. При криокартировании используется более высокая температура и короткая продолжительность воздействия для временного прекращения электрического проведения. Это позволяет проверить место абляции и определить его непригодность для абляции. Предустановленные параметры для криокартирования: –30 °C на протяжении 60 с.

Ввиду сложности электрофизиологии аритмий, для оценки положения кончика катетера можно использовать четыре (4) различных метода криокартирования.

- Изменение эффективного рефрактерного периода в медленных путях проведения
- Изменение максимального интервала АН во время стимуляции
- Купирование выбранной аритмии
- Невозможность индуцировать выбранную аритмию

При криоабляции происходит необратимая абляция сердечной ткани. Предустановки катетера задают поток охлаждающего вещества для оптимизации количества его доставки к кончику, чтобы поглотить как можно больше тепла. Предустановленная продолжительность составляет 240 секунд.

Имеется три способа использовать различные режимы:

- Начать и прекратить криокартирующую инъекцию, если требуемый эффект не достигнут
- Начать криокартирующую инъекцию и продолжить криоабляцию, если наблюдается требуемый эффект
- Начать криоабляцию без криокартирования

После нанесения терапии эффективность можно проверить, пытаясь снова индуцировать клиническую аритмию.

Примечание: Для поддержания непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ) с поверхности тела при выполнении процедур криоаппликации следует обеспечивать надлежащую фильтрацию регистрирующей аппаратуры.

6.1 Подсоединение катетера

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

- Подсоедините соединительный модуль к криоконсоли.
- Подсоедините катетер Freezor к стерильному коаксиальному кабелю и стерильному электрическому кабелю.
- Подсоедините коаксиальный кабель к криоконсоли, а электрический кабель — к соединительному модулю.

6.2 Криокартирование и криоабляция

Более подробные инструкции содержатся в Руководстве по эксплуатации криоконсоли.

- Перед введением катетера Freezor нужно убедиться в исправности поворотного механизма, используя рычаг рукоятки.

2. Используя асептический метод, обеспечьте сосудистый доступ с помощью интродьюсера размером не менее 8 French и введите катетер Freezor.
3. Выберите терапию (криокартирование или криоабляция). Задайте на дисплее криоконсоли время криоабляции.
4. Под рентгеноскопическим контролем установите кончик криокатетера Freezor в выбранной области, обеспечив надлежащий контакт между кончиком и тканью.
- Примечание:** Для оптимального размещения кончика катетера Freezor его можно согнуть с помощью ручки, позволяющей изменять изгиб кончика. Отведение ручки назад обеспечивает сгибание кончика катетера, а надавливание на ручку обеспечивает выпрямление кончика.
5. Выполните соответствующую терапию.
6. Дождитесь окончания криокартирования или криоабляции или нажмите кнопку Stop (Стоп) на криоконсоли, чтобы завершить инъекцию раньше предустановленного времени.
7. При необходимости выполните дополнительную терапию.
8. Извлеките катетер.

7 Технические характеристики

Диаметр катетера	2,5 мм (7 French)
Рекомендуемый размер интродьюсера	Не менее 2,7 мм (8 French)
Длина кончика	4 мм
Длина катетера	108 см
Количество контактов на кончике	4
Расстояние между контактами	2 мм, 5 мм, 2 мм
Количество термозлементов	1
Изгибы	207F1 — 47 мм 207F3 — 53 мм 207F5 — 58 мм
Параметры окружающей среды	
Рекомендуемая температура при транспортировке	от -35 °C до 58 °C (от -31 °F до 136 °F); до 85 % относительной влажности (без конденсации)
Рекомендуемая температура хранения	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)
Эксплуатация	От 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F) на высоте менее 2400 метров (8000 футов) над уровнем моря
Поток охлаждающего вещества	
Поток ± 200 std. см³/мин	2100 std. см³/мин

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic или позвоните либо напишите в корпорацию Medtronic по приведенным на обороте телефонным номерам и адресам.

1 Popis

Kardiálny kryoablačný katéter Freezor je flexibilný, ovládateľný katéter určený na abláciu a mapovanie tkaniva srdca. Používa sa s kryoablačnou konzolou CryoConsole a súčasťami súvisiacimi so zariadením. Hrot katétra Freezor dosahuje teploty kryoablácie vtedy, keď je napustené chladivé médium z kryoablačnej konzoly CryoConsole do hrotu katétra. Hrot katétra má integrovaný termočlánok typu T, ktorý umožňuje načítavať teplotu. Katéter sa zavádza do cievy tradičnými, minimálne invazívnymi technikami. Katéter Freezor je dostupný v 3 modeloch, ako uvádza nasledovná tabuľka:

Model	Dostupné zakrivenia
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

Podrobné informácie o kryoablačnej konzole CryoConsole a jej použití s katétrom na vykonanie kryoablačných procedúr nájdete v *príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole*.

1.1 Obsah balenia

Katéter sa dodáva sterilný. Balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- 1 kardiálny kryoablačný katéter Freezor
- dokumentácia k produktu

2 Indikácie na použitie

Kardiálny kryoablačný katéter Freezor je určený na použitie pri liečbe srdcových arytmií.

3 Kontraindikácie

Kardiálny kryoablačný katéter Freezor je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- aktívne systémové infekcie,
- kryoglobulinémia,
- iné stavy, pri ktorých by manipulácia s katétrom nebola bezpečná (napríklad intrakardiálny nástenný trombus).

4 Upozornenia a preventívne upozornenia

Kryoadhézia – Neťahajte katétrom, puzdrom, spojovacími káblami, ani konzolou, kým je katéter primrazený k tkanivu. To by mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva.

Nesprávne pripojenie – Nepripájajte kryoablačný katéter k rádiodrekvenčnému (RF) generátoru, ani ho nepoužívajte na aplikáciu RF energie. To by mohlo viesť k narušeniu funkčnosti katétra alebo poškodiť zdravie pacienta.

Kryomapovanie – Vplyv kryomapovania vzhľadom na pacienta zatiaľ nebol úplne vyhodnotený.

RF ablácia – Pred zapojením RF generátora do siete alebo aplikáciou RF energie, odpojte kryoablačný katéter z kryoablačnej konzoly CryoConsole. Tým sa vyhnete hláseniu o chybe a zbytočnej výmene katétra.

Stlačené chladivé médium – Počas operácie obsahuje katéter stlačené chladivé médium. Uvoľnenie tohto plynu do obehového systému v dôsledku zlyhania alebo nesprávneho použitia zariadenia môže viesť k plynovej embolizácii.

Obdobie po ablácii – Pacientov, ktorí absolvujú procedúry srdcovej ablácie starostlivo monitorujte počas obdobia po ablácii, aby ste zistili výskyt klinických nežiaducich účinkov.

Indukované arytmie – Procedúry zahrňujúce katétre môžu mechanicky vyvolať arytmie.

Skioskopia potrebná na umiestnenie katétra – Použitie skioskopie počas ablačných procedúr pomocou katétra predstavuje významné riziko vystavenia pôsobeniu röntgenu; rovnako pre pacienta, ako aj pre laboratórnych pracovníkov. Rozsiahle vystavenie môže viesť k akútному poškodeniu zdravia v dôsledku žiarenia a k zvýšenému riziku somatického a genetického poškodenia. Ablačné procedúry vykonávajúte len po dôkladnom zvážení rizika vyplývajúceho z expozície žiareniu, ktoré je spojené s procedúrou. Na minimalizáciu expozície žiareniu vykonajte príslušné kroky. Dôkladne zvážte uvedené skutočnosti pred použitím zariadenia u tehotných žien.

Umiestnenie katétra v okolí chordae tendineae – Vyhnite sa umiestňovaniu katétra okolo chordae tendineae, keďže tým sa zvyšuje pravdepodobnosť zaklinenia katétra v srdci. To môže následne vyžadovať chirurgickú intervenciu alebo revíziu poškodených tkanív.

Kryoablácia v blízkosti protetických srdcových chlopní – Nezavádzajte katéter cez protetickú srdcovú chlopňu (mechanickú alebo tkanivovú). Katéter by sa mohol zachytiť v chlopni, a tým ju poškodiť a spôsobiť chlopňovú nedostatočnosť alebo predčasnú zlyhanie protetickej chlopne.

Transaortálny prístup – Použite adekvátne skioskopické zobrazovanie počas transaortálneho prístupu, aby ste sa vyhli umiestneniu ablačného katétra do koronárnych ciev. Umiestnenie katétra v koronárnych cievach môže spôsobiť poškodenie ciev.

Opakovane nesterilizujte – Toto zariadenie opakovane nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opakovaná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zo zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Len na jednorazové použitie – Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Toto zariadenie opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Manipulácia s katétrom –

- Počas posúvania alebo vyťahovania katétra nevyvíjajte nadmernú silu, obzvlášť v prípade, ak pocítite odpor.
- Pri manipulácii s katétrom postupujte mimoriadne opatrne. Neopatrnosť môže mať za následok poranenie, ako napríklad perforáciu alebo tamponádu.
- Katéter nepoužívajte, ak je zalomený, poškodený alebo sa nemôže vyrovať.
- Vyrovňajte chladiaci segment pred vloženíím alebo odstránením katétra.
- V žiadnom prípade neohýbajte, ani sa nesnažte meniť tvar tela katétra ani chladiaceho segmentu. Ohýbanie alebo zalamovanie tela katétra môže poškodiť vnútorné štruktúry a zvýšiť riziko zlyhania katétra. Ak distálnu krivku katétra vopred ohnete, katéter sa môže poškodiť.
- Zavádzanie katétra by sa malo vykonávať pod skioskopickým dohľadom.

Likvidácia biologicky nebezpečného odpadu – Použitú katétre a sterilné súčasti zlikvidujte v súlade s nemocničnými pravidlami.

Zvodový prúd z pripojených zariadení – S kryoablačnou konzolou CryoConsole a katétrami používajte iba izolované zariadenia (norma IEC 60601-1, zariadenie typu CF alebo ekvivalentné). V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu alebo smrti pacienta.

Kompatibilita systému – S kryoablačnou konzolou CryoConsole používajte kryoablačné katétre, nádrže na chladivo a súčasti výhradne od spoločnosti Medtronic. Bezpečnosť a použitie iných katétrov alebo súčastí neboli testované.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a katéter. Ak sú sterilné balenie alebo katéter poškodené, katéter nepoužívajte. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Integrita katétra – Katéter nepoužívajte, ak je zalomený alebo poškodený. Ak sa katéter zalomí alebo poškodí, kým je v tele pacienta, odstráňte ho a použite nový katéter. Pred aplikáciou by sa mal lekár uistiť, že nie sú na katétri žiadne zalomené miesta.

Požiadavky na prostredie, v ktorom sa katéter použije – Kryoablačné procedúry by sa mali vykonávať iba v plne vybavenom stredisku.

Kvalifikovaní používatelia – Toto zariadenie by mali používať, alebo na jeho používanie by mali dozerat, iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti kryoablačných procedúr.

Prienik tekutiny – Nevystavujte rukoväť katétra ani koaxiálne a elektrické konektory tekutinám alebo rozpúšťadlám. Ak sa tieto súčasti navlhčia, kryoablačný systém môže prestať správne fungovať a integrita konektorov sa môže narušiť.

Kardioverzia/defibrilácia počas ablačnej procedúry – Pred kardioverziou/defibriláciou odpojte elektrické pripojenia katétra. V opačnom prípade sa môžu spustiť systémové hlásenia indikujúce potrebu výmeny katétra.

Antikoagulačná liečba – Podajte vhodnú dávku periprocedurálnej antikoagulačnej liečby pre pacientov, ktorí podstupujú favostranný a transeptálny kardiologický zákrok a pre vybraných pacientov podstupujúcich pravostranné procedúry. Pred a po procedúre podajte antikoagulačnú liečbu v súlade s nemocničnými normami.

Podmienky prostredia – Kryoablačné procedúry vykonávajte iba v rámci určených podmienok prostredia. Nevhodné podmienky prostredia môžu zabrániť začiatku alebo dokončeniu kryoablačnej procedúry.

Riziko embolizácie – Zavádzanie akéhokoľvek katétra do obehového systému predstavuje riziko vzniku vzduchovej alebo plynovej embolizácie, ktorá zablokuje cievy a vedie k infarktu tkaniva s vážnymi dôsledkami. Súčasti vždy zavádzajte a posúvajte pomaly, aby sa zminimalizovalo vzniknuté vákuum a tým aj riziko vzduchovej embolizácie.

5 Nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce príhody súvisiace s kryoablačnými procedúrami s použitím kardiálneho katétra patria, okrem iného, nasledovné:

- arytmia (predsieňová fibrilácia, predsieňový flutter, tachykardia),
- blokáda srdca vyžadujúca permanentný kardiostimulátor,
- endokarditída,
- hemothorax,
- infarkt myokardu,
- komplikácie v mieste prístupu (hematóm, infekcia, trombóza, ekchymóza, arteriovenózna fistula, krvácanie v mieste vpichu, hemorágia),
- mozgový iktus,
- nepríjemné pocity v hrudníku, bolesť alebo tlak,
- perforácia tkaniva žíl alebo okolitého tkaniva,

- perikardiálny výpotok, tamponáda,
- perikarditída,
- pleurálny výpotok,
- pľúcna embolizácia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- prechodný ischemický záchvat (TIA),
- pseudoaneuryzma,
- smrť,
- spazmus koronárnych ciev, disekcia, trombóza,
- trombus,
- vazovagálna reakcia,
- zástava srdca.

6 Pokyny na používanie

Tento katéter má dva režimy, kryomapovanie a kryoabláciu.

Počas kryomapovania sa na dočasné pozastavenie elektrického vedenia používajú teplejšie kryotploty a kratšie doby trvania. Toto umožňuje následné overenie miesta ablácie alebo určenie, či miesto nie je vhodné na abláciu. Predvolené parametre na kryomapovanie sú: teplota –30 °C a trvanie 60 sekúnd.

V dôsledku komplexnosti určovania arytmií elektrofyziologickým vyšetrením, na posúdenie pozície hrotu katétra sa môžu použiť štyri (4) rôzne techniky kryomapovania.

- Zmena v pomalej ceste efektívnej refraktérnej periódy (ERP)
- Zmena v maximálnom intervale A-H počas stimulácie
- Ukončenie cieľovej arytmie
- Neindukovateľnosť cieľovej arytmie

Počas kryoablácie dochádza k permanentnej ablácii tkaniva srdca. Katéter má prednastavený prietok chladivého média, ktorý optimalizuje množstvo chladivého média aplikovaného do hrotu na odstránenie čo najviac tepla, ako je to len možné. Predvolená doba trvania je 240 sekúnd.

Tieto rozličné režimy sa môžu použiť tromi spôsobmi:

- Začať a zastaviť aplikáciu kryomapovania, ak sa nespozoruje požadovaný efekt.
- Začať s aplikáciou kryomapovania a prejsť na kryoabláciu, ak sa spozoruje požadovaný efekt.
- Začať s kryoabláciou bez vykonania kryomapovania.

Po aplikácii terapie môžete otestovať jej účinnosť tak, že sa pokúsite opätovne vyvolať klinickú arytmiu.

Poznámka: V zaznamenávacom systéme používajte adekvátne filtrovanie, aby bolo umožnené nepretržité monitorovanie povrchového elektrokardiogramu (EKG) počas kryoaplikácií.

6.1 Pripojenie katétra

Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole.

1. Pripojte prípojku ku kryoablačnej konzole CryoConsole.
2. Pripojte katéter Freezor ku sterilnému koaxiálnemu pripojovaciemu a sterilnému elektrickému pripojovaciemu káblu.
3. Pripojte koaxiálny pripojovací kábel ku kryoablačnej konzole CryoConsole a elektrický pripojovací kábel k prípojke.

6.2 Kryomapovanie a kryoablácia

Podrobné pokyny nájdete v príručke operátora kryoablačnej konzoly CryoConsole.

1. Pred zavedením katétra Freezor do tela pacienta skontrolujte ohýbací mechanizmus pomocou páčky na rukoväti, čím overíte funkčnosť.
2. Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup pomocou zavádzača alebo puzdra s veľkosťou (minimálne) 8 Fr a zavedte katéter Freezor.
3. Vyberte terapiu (kryomapovanie alebo kryoabláciu). Na obrazovke kryoablačnej konzoly CryoConsole nastavte čas liečby kryoabláciou.
4. Za súčasnej skiaskopickej kontroly umiestnite hrot katétra Freezor na cieľové miesto. Uistite sa, že hrot sa dostatočne dotýka daného miesta.
- Poznámka:** Hrot katétra Freezor sa môže ohnúť, aby sa uľahčilo umiestňovanie. Na reguláciu zakrivenia hrotu použite vrúbkovaný gombík na rukoväti. Zatiahnutie vrúbkovaného gombíka smerom dozadu spôsobí ohnutie hrotu katétra, zatlačením gombíka smerom dopredu sa hrot katétra narovná.
5. Vykonajte príslušnú terapiu.
6. Na ukončenie aplikácie pred uplynutím predvoleného času počkajte na skončenie kryomapovania alebo kryoablácie, alebo stlačte tlačidlo Stop (Zastaviť) na kryoablačnej konzole CryoConsole.
7. Ak je to potrebné, vykonajte ďalšiu liečbu.
8. Odstráňte katéter z tela pacienta.

7 Špecifikácie

Veľkosť tela katétra	2,5 mm (7 Fr)
Veľkosť odporúčaného zavádzača	minimálne 2,7 mm (8 Fr)
Dĺžka hrotu	4 mm
Dĺžka tela	108 cm
Počet kontaktov elektród na hrote	4
Vzdialenosť medzi kontaktmi elektród	2 mm, 5 mm, 2 mm
Počet termočlánkov	1

Dostupné zakrivenia	207F1 – 47 mm 207F3 – 53 mm 207F5 – 58 mm
Podmienky prostredia	
Odporúčaná teplota pri preprave	-35 °C až 58 °C (-31 °F až 136 °F); maximálna relatívna vlhkosť 85 % (nekondenzujúca)
Odporúčaná skladovacia teplota	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F)
Prevádzka	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F) pri nadmorských výškach menej ako 2 400 metrov (8 000 stóp)
Prietok chladivého média	
Prietok ± 200 sccm	2 100 sccm

8 Obmedzená záruka spoločnosti Medtronic

Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o obmedzenej záruke.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

1 Açıklama

Freezor Kardiyak KriyoAblasyon Kateteri, kardiyak dokunun ablasyonunda ve haritalandırılmasında kullanılan, esnek, yönlendirilebilir bir kateterdir. CryoConsole ve ilgili bileşenlerle birlikte kullanılır. Freezor kateterin ucu, CryoConsole'dan kateterin ucuna soğutma gazı enjekte edildiğinde cryoablasyon sıcaklıklarına ulaşır. Kateterin ucunda sıcaklığın okunabilmesi için T tipi entegre bir sıcaklık sensörü bulunur. Kateter geleneksel, minimal ölçüde invazif teknikler kullanılarak vaskülatür içine yerleştirilir. Freezor kateter, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi 3 modelle kullanıma sunulur:

Model	Mevcut eğriler
207F1	47 mm
207F3	53 mm
207F5	58 mm

CryoConsole ile ilgili ayrıntılar ve cryoablasyon prosedürleri uygulanırken kateterle birlikte nasıl kullanılacağıyla ilgili bilgiler için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.

1.1 Ambalajın içindekiler

Kateter steril olarak tedarik edilir. Ambalaj aşağıdaki öğeleri içerir:

- 1 adet Freezor Kardiyak KriyoAblasyon Kateteri
- ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Freezor Kardiyak KriyoAblasyon Kateteri, kardiyak aritmilerin tedavisinde kullanıma yöneliktir.

3 Kontrendikasyonlar

Freezor Kardiyak KriyoAblasyon Kateteri aşağıdaki rahatsızlıkların bulunduğu hastalarda kontrendikedir:

- aktif sistemik enfeksiyonlar
- kriyoglobülinemi
- kateterin hareket ettirilmesinin güvenli olmadığı diğer durumlar (örneğin, intrakardiyak mural trombus)

4 Uyarılar ve önlemler

Kriyoadezyon – Kateter donarak dokuya yapıştığında, kateteri, kılıfı, umbilikal kabloları veya konsolu çekmeyin; aksi takdirde dokuda zedelenmeye yol açabilirsiniz.

Hatalı bağlantı – Kriyoablasyon kateterini bir radyofrekans (RF) jeneratörüne bağlamayın veya RF enerjisi vermek için kullanmayın. Aksi takdirde, kateterin arızalanmasına veya hastanın zarar görmesine yol açabilirsiniz.

KriyoHaritalama – KriyoHaritalama'ın hastayla ilgili sonuçlar açısından etkisinin nitelikleri henüz bütünüyle belirlenmiş değildir.

RF ablasyonu – RF jeneratörünü çalıştırmadan veya RF enerjisi uygulamadan önce, bir hata mesajını veya gereksiz kateter değiştirme işlemini önlemek için cryoablasyon kateterini CryoConsole'dan çıkarın.

Basınçlı soğutma gazı – Kateter çalışırken basınçlı soğutma gazı içerir. Ekipman arızası veya yanlış kullanımı sonucu bu gazın dolaşım sistemine salınması gaz embolizmine yol açabilir.

Ablasyon sonrasındaki dönem – Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalar, ablasyon sonrasındaki dönemde klinik advers olaylar açısından yakından izlenmelidir.

İndüklenen aritmiler – Kateter prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter ablasyon prosedürleri esnasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuvar çalışanları açısından röntgen ışınlarına önemli ölçüde maruz kalınması olasılığı teşkil eder. Yaygın biçimde maruz kalınması radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkilerin görülmesi riskinin artmasına neden olabilir. Kateterle ablasyonu, sadece prosedürle bağlantılı olan olası radyasyon maruziyetine yeterli ölçüde dikkat ettikten ve bu maruz kalma oranını en aza indirme yönünde adımlar attıktan sonra gerçekleştirin. Cihaz gebe kadınlarda kullanılmadan önce dikkatlice değerlendirme yapılmalıdır.

Kateterin korda tendinea'ların etrafında konumlandırılması – Kateterin kalp içinde sıkışma olasılığını artırabileceğinden, kateteri korda tendinea'ların etrafında konumlandırmaktan kaçının; aksi takdirde bu durum, cerrahi müdahaleyi veya zedelenen dokuların onarılmasını gerektirebilir.

Prostetik kalp kapaklarının yakınında cryoablasyon – Kateteri prostetik kalp kapağının (mekanik veya doku) içinden geçirmeyin. Kateter kapakta sıkışarak kapağa zarar verebilir ve valvüler yetmezliğe veya prostetik kapağın erken arızalanmasına neden olabilir.

Transaortik yaklaşım – Ablasyon kateterinin koroner vaskülatürün içine yerleştirilmesinden kaçınmak için transaortik yaklaşım sırasında yeterli floroskopik görüntülemeiden yararlanılmalıdır. Kateterin koroner vaskülatür içine yerleştirilmesi vasküler yaralanmaya neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Kateterin kullanımı –

- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri ilerletmek veya çekmek için aşırı güç uygulamayın.
- Kateteri hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalarla sonuçlanabilir.
- Kateter eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kateteri kullanmayın.
- Kateteri yerleştirmeden veya çekmeden önce soğutma segmentini düzleştirin.
- Kateter shaftına veya soğutma segmentine hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya bunları bükmeyin. Kateter shaftının bükülmesi veya kıvrılması dahili yapılara zarar verebilir ve kateter arızası riskini artırabilir. Distal eğrinin önceden bükülmesi katetere zarar verebilir.
- Kateterin ilerletilmesi işleminin floroskopinin rehberliğinde gerçekleştirilmesi gerekir.

Biyolojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Bağılı cihazlardan kaynaklanan kaçak akım – CryoConsole ve kateterlerle birlikte yalnızca yalıtımlı ekipman (IEC 60601-1 Tip CF ekipmanı veya eşdeğeri) kullanın, aksi takdirde hasta yaralanabilir veya ölebilir.

Sistem uyumluluğu – CryoConsole ile yalnızca Medtronic cryoablasyon kateterleri, soğutma gazı tankları ve bileşenlerini kullanın. Diğer kateter veya bileşenlerin güvenli olup olmadığı ve kullanımı test edilmemiştir.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kateteri inceleyin. Steril ambalaj veya kateter hasar görmüşse kateteri kullanmayın. Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Kateterin bütünlüğü – Bükülmüş veya hasar görmüşse kateteri kullanmayın. Kateter hastanın içindeyken bükülür veya hasar görürse kateteri çıkarıp yeni bir kateter kullanın. Enjeksiyon yapmadan önce hekimin kateterin bükülmediğinden emin olması gerekir.

Gerekli kullanım ortamı – Kriyoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir tesiste gerçekleştirilmelidir.

Yetkili kullanıcılar – Bu ekipman yalnızca cryoablasyon prosedürleri konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından ve onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Sıvı girişi – Kateter tutamağını veya koaksiyal konektörleri ve elektrik konektörlerini sıvılara veya çözücülere maruz bırakmayın. Söz konusu bileşenler ıslandığında cryoablasyon sistemi gereken işlevi yerine getiremeyebilir ve konektör bütünlüğü bozulabilir.

Ablasyon prosedürü sırasında kardiyoversiyon/defibrilasyon – Kardiyoversiyon/ defibrilasyon öncesinde kateterin elektrik bağlantısını kesin. Bağlantının kesilmemesi kateterin değiştirilmesi gerektiğini gösteren sistem mesajlarını tetikleyebilir.

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraftaki ve transseptal kardiyak prosedürden geçen hastalar ve sağ taraftaki prosedürlerden geçen seçilmiş hastalar için, prosedür öncesinde, esnasında ve sonrasında uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Prosedür öncesinde ve sonrasında hastane standartlarına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Ortam limitleri – Kriyoablasyon prosedürleri yalnızca ortam parametreleri dahilinde gerçekleştirilmelidir. Bu parametrelerin dışında çalışılması cryoablasyon prosedürüne başlanmasını veya prosedürün tamamlanmasını engelleyebilir.

Embolizm riski – Dolaşım sistemi içine herhangi bir kateterin yerleştirilmesi hava veya gaz embolizmi riski içerir; bu durum damarları tıkayabilir ve ciddi sonuçlar doğuran doku enfarktüsüne yol açabilir. Vakum oluşumunu en aza indirmek için, bileşenleri daima yavaşça ilerletin ve çekin, böylece hava embolizmi riskini en aza indirmiş olursunuz.

5 Advers olaylar

Kardiyak kateter cryoablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
 - (hematom, enfeksiyon, tromboz, ekimoz, AV fistül, ponksiyon bölgesinde kanama, hemoraji)
- Aritmi (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter, taşikardi)
- Kalbin durması
- Göğüste rahatsızlık, ağrı veya basınç
- Koroner arter spazmı, diseksiyon, tromboz
- Ölüm
- Endokardit
- Kalıcı pacemaker gerektiren kalp bloğu
- Hemotoraks
- Miyokard enfarktüsü
- Venöz kardiyak dokuda veya çevreleyen dokuda perforasyon
- Perikardiyal efüzyon, tamponad
- Perikardit
- Plevral efüzyon
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner embolizm
- İnme
- Trombüs
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Vazovagal reaksiyon

6 Kullanım talimatları

Bu katelerde iki mod mevcuttur: KriyoHaritalama ve KriyoAblasyon. KriyoHaritalama sırasında, elektrik iletimini geçici olarak durdurmak için daha yüksek cryo sıcaklıkları ve daha kısa sürelerden yararlanılır. Bu sayede ablasyon bölgesinin doğrulanması sağlanır veya sahanın ablasyon için uygun olmadığı belirlenir. KriyoHaritalama için önceden ayarlanmış olan parametreler 60 saniyelik bir süre için -30 °C'dir.

Aritmilerin elektrofizyolojisinin karmaşık olması nedeniyle, kateter ucu konumunun değerlendirilmesi için dört (4) cryomapping tekniği kullanılabilir.

- Yolağı yavaş olan ERP'de değişiklik
- Pacing esnasındaki en yüksek AH aralığında değişiklik
- Hedef aritmilerin sonlandırılması
- Hedef aritmilerin indüklenebilir olmaması

Cryoablasyon sırasında, kardiyak doku kalıcı olarak ablasyona tabi tutulur. Katelerde, mümkün olduğunca fazla ısıyı gidermek için, uca iletilen soğutma gazı miktarını optimize etmeye yönelik olarak, önceden ayarlanmış bir soğutma gazı akışı mevcuttur. Önceden ayarlanan süre 240 saniyedir.

Farklı modları kullanmaya yönelik üç yol vardır:

- İstenen etki görülmediği takdirde KriyoHaritalama enjeksiyonunu başlatın ve durdurun
- İstenen etki görüldüğü takdirde KriyoHaritalama enjeksiyonunu başlatın ve KriyoAblasyon işlemine geçin
- KriyoHaritalama işlemini gerçekleştirmeden KriyoAblasyon işlemine başlatın

Tedavinin sağlanmasından sonra, tedavinin etkililiği, klinik aritmilerin yeniden indüklenmeye çalışılmasıyla test edilebilir.

Not: Kriyo-uygulamalar sırasında yüzey elektrokardiogramının (EKG) sürekli olarak izlenmesine imkan vermek amacıyla kayıt sisteminde yeterli filtreleme kullanın.

6.1 Kateterin bağlanması

Daha ayrıntılı talimatlar için CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı'na bakın.

- Bağlantı kutusunu CryoConsole'a bağlayın.
- Freezor kateteri steril, koaksiyal umbilikal kabloya ve steril, umbilikal elektrik kabloşuna bağlayın.
- Koaksiyal umbilikal kabloyu CryoConsole'a ve umbilikal elektrik kabloşunu ise bağlantı kutusuna bağlayın.

6.2 KriyoHaritalama ve KriyoAblasyon

Daha ayrıntılı talimatlar için CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı'na bakın.

- Freezor kateteri hastaya yerleştirmeden önce, yön değiştirme mekanizmasının çalıştığından emin olmak için, tutamağın üzerindeki kolu kullanarak çalışıp çalışmadığını test edin.
- Aseptik tekniklerden yararlanarak, 8 Fr'lik (minimum) bir introdüser veya kılıf vasküler erişim oluşturun ve Freezor kateteri yerleştirin.
- Terapiyi seçin (KriyoHaritalama veya KriyoAblasyon). CryoConsole ekranında, cryoablasyon için gereken tedavi süresini ayarlayın.
- Floroskopi rehberliğinden yararlanarak, Freezor ucunu, ucun iyice temas etmesini sağlayarak hedeflenen bölgede konumlandırın.

Not: Freezor kateterin ucunun yönü, ucun eğriliğini değiştirmek için, başparmakla çevrilen döner kolun kullanılması yoluyla, konumlandırmayı kolaylaştıracak şekilde değiştirilebilir. Başparmakla çevrilen döner kolun geriye doğru çekilmesi kateter ucunun bükülmesini, kolun ileriye doğru itilmesi ise ucun düzleştirilmesini sağlar.
- Terapiyi gereken biçimde yerine getirin.
- KriyoHaritalama veya KriyoAblasyon işleminin bitmesini bekleyin ya da enjeksiyonu önceden belirlenmiş olan saatten önce sonlandırmak için, CryoConsole üzerindeki Stop (Durdur) düğmesine basın.
- Gerekirse ek tedavileri yerine getirin.
- Kateteri hastadan çıkarın.

7 Teknik Özellikler

Kateter şaftı boyutu	2,5 mm (7 Fr)
Önerilen introdüser boyutu	2,7 mm (8 Fr) minimum
Uç uzunluğu	4 mm
Şaft uzunluğu	108 cm
Uçtaki elektrotların sayısı	4

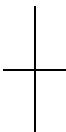
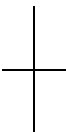
Elektrotlar arasındaki mesafe	2 mm, 5 mm, 2 mm
Sıcaklık sensörü sayısı	1
Mevcut eğriler	207F1 - 47 mm 207F3 - 53 mm 207F5 - 58 mm
Ortam parametreleri	
Önerilen taşıma sıcaklığı	-35 °C ila 58 °C (-31 °F ila 136 °F); en fazla %85 bağıl neme (yoğunlaşmayan) kadar
Önerilen saklama sıcaklığı	15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F)
Çalıştırma	15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F) deniz seviyesinden 2400 metreye (8000 fit) kadar olan rakımlarda
Soğutucu akışı	
Akış ± 200 sccm	2100 sccm

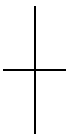
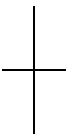
8 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.







Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Manufacturer
Medtronic CryoCath LP
9000 Autoroute Transcanadienne
Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8, Canada
+1 514 694 1212
Technical Support +1 877 464 2796



Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2019
M994922A001 1A
2019-05-16



* M 9 9 4 9 2 2 A 0 0 1 *

