Medtronic

ARCTIC FRONT ADVANCE™ 2AF233, 2AF283

Cardiac Cryoablation Catheter
Kardialer Kryoablationskatheter
Catéter de crioablación cardíaca
Cathéter de cryoablation cardiaque
Catetere per crioablazione cardiaca
심장 동결절제 카테터
Cardiale cryoablatiekatheter
Cateter de crioablação cardíaca
Катетер для внутрисердечной криоабляции
Kardiyak Cryoablasyon Kateteri
Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động

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

Technical Manual • Gebrauchsanweisung • Manual técnico • Manuel technique • Manuale tecnico • 기술 설명서 • Technische handleiding • Manual técnico • Техническое руководство • Teknik El Kitabı • Hướng dẫn kỹ thuật

CE 0123

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Achieve™, Arctic Front Advance™, Arctic Front™, CryoConsole™, FlexCath™

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

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Explicación de los símbolos • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • 기호 설명 • Verklaring van de symbolen • Explicação dos símbolos • Объяснение символов • Sembollerin açıklaması • Giải thích về các ký hiệu

The following list of symbols and abbreviations applies to various products. Refer to the package labels to see which symbols apply to this product. • Die folgende Symbol- und Abkürzungsliste gilt für verschiedene Produkte. Die für dieses Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett. • La siguiente lista de símbolos y abreviaturas es aplicable a varios productos. Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • La liste de symboles et abréviations suivante s'applique à divers produits. Reportez-vous aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto, si prega di fare riferimento alle etichette sulla confezione. • 다음의 기호 및 약어 목록은 다양한 제품에 적용됩니다. 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 포장 라벨을 참조하십시오. • De volgende lijst met symbolen en afkortingen heeft betrekking op verschillende producten. Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Aşağıdaki semboller ve kısaltmalar listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine başvurun. • Danh sách ký hiệu và từ viết tắt sau đây được áp dụng cho nhiều sản phẩm khác nhau. Tham khảo nhãn bao bì để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

LOT

Lot number • Losnummer • Número de lote • Numéro de lot • Numero di lotto • 로트 번호 • Partijnummer • Número de lote • Номер партии • Lot numarası • Số lô

REF

Reorder number • Bestellnummer • Número de referencia • Numéro de commande • Numero di catalogo • 재주문 번호 • Bestelnummer • Número para novo pedido • Номер для заказа • Yeniden sipariş numarası • Số đặt hàng lại

Use by • Zu verwenden bis einschließlich • No utilizar después de • À utiliser jusqu'au • Utilizzare entro • 사용 기한 • Uiterste gebruiksdatum • Validade • Использовать до • Son kullanma tarihi • Hạn sử dụng

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato a ossido di etilene • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Esterilizado com óxido de etileno • Стерилизация оксидом этилена • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide

Do not re-use • Nicht wiederverwenden • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • Запрет на повторное применение • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng

Do not resterilize • Nicht resterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • 재멸균 금지 • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Yeniden sterilize etmeyin • Không được khử trùng lại

Do not use if package is damaged • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать при повреждении упаковки • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

Package contents • Packungsinhalt • Contenido del envase • Contenu de l'emballage • Contenuto della confezione • 패키지 내용물 • Inhoud van de verpakking • Conteúdo da embalagem • Содержимое упаковки • Ambalaj içeriği • Thành phần trong bao bì

Cardiac Cryoablation Catheter • Kardialer Kryoablationskatheter • Catéter de crioablación cardíaca • Cathéter de cryoablation cardiaque • Catetere per crioablazione cardiaca • 심장 동결절제 카테터 • Cardiale cryoablatiekatheter • Cateter de crioablação cardíaca • Катетер для внутрисердечной криоабляции • Kardiyak Cryoablasyon Kateteri • Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động

Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung lesen • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참고 • Zie gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Обратитесь к инструкции по применению • Kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Fragile, handle with care • Vorsicht: zerbrechlich • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, maneggiare con cura • 파손 가능, 취급 주의 • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Frágil, manusear com cuidado • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Kırılabilir, dikkatle taşıyın • Dễ vỡ, hãy thận trọng

Keep dry • Trocken aufbewahren • Mantener seco • À conserver dans un endroit sec • Mantenere asciutto • 건조한 상태 유지 • Droog bewaren • Manter em local seco • Беречь от влаги • Kuru yerde saklayın • Để nơi khô thoáng

Product documentation • Produktdokumentation • Documentación del producto • Documentation du produit • Documentazione sul prodotto • 제품 관련 문서 • Productdocumentatie • Documentação do produto • Документация по продукту • Ürünle ilgili belgeler • Tài liệu sản phẩm

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

Humidity limitation • Luftfeuchtigkeitsbereich • Limitación de humedad • Limite d'humidité • Limiti di umidità • 습도 제한 • Vochtigheidsbereik • Limites de umidade • Пределы влажности • Nemlilik sınırlaması • Giới hạn độ ẩm

Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabbricante • 제조업체 • Fabrikant • Fabricante • Изготовитель • Üretici • Nhà sản xuất

CE

Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (유럽 적합성) 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu) Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

EC REP

Authorized representative in the European Community • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

! USA

For US audiences only • Gilt nur für Leser in den USA • Solo aplicable en EE. UU. • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Esclusivamente per il mercato statunitense • 미국 내 사용자만 해당 • Alleen van toepassing voor de VS • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Verordnung verkauft werden • Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo únicamente puede venderse por prescripción médica. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) • Advertência: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir • Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này

Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • 제조일자 • Productiedatum • Data de fabricação • Дата изготовления • Üretim tarihi • Ngày sản xuất

MD

Medical device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico • 의료기기 • Medisch hulpmiddel • Dispositivo médico • Медицинское изделие • Tıbbi cihaz • Thiết bị y tế

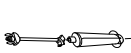
#

Model number • Modellnummer • Número del modelo • Numéro de modèle • Numero di modello • 모델 번호 • Modelnummer • Número do modelo • Номер модели • Model numarası • Số kiểu máy

Manufactured in • Hergestellt in • Fabricado en • Lieu de fabrication • Fabbricato in • 제조 국가 • Vervaardigd in • Fabricado em • Произведено в • İmalat yeri • Sản xuất tại

Importer • Importeur • Importador • Importateur • Importatore • 수입자 • Importeur • Importador • Импортер • İthalatçı • Nhà nhập khẩu

Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung • Sistema de barrera estéril única con envase protector interior • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur interne • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo • 내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 • Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking binnenin • Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção • Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри • İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có đóng gói bảo vệ bên trong



Manual Retraction Kit • Manuelles Rückzugs-Kit • Kit de retracción manual • Kit de retrait manuel • Kit di ritiro manuale • 수동 회수 키트 • Handmatige retractiekit • Kit de retração manual • Устройство для ручного извлечения катетера • Manuel Retraksiyon Seti • Bộ dụng cụ hút thủ công

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

Single sterile barrier system • Einfach-Sterilbarrieresystem • Sistema de barrera estéril única • Système de barrière stérile unique • Sistema a singola barriera sterile • 단일 멸균 장벽 시스템 • Enkele steriele verpakking • Sistema de barreira estéril única • Система с единственным стерильным барьером • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

English

1 Description

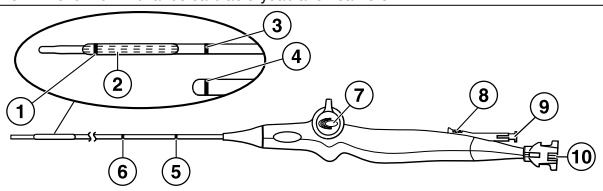
The Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter (the catheter or the Arctic Front Advance Cryoballoon) is a flexible, over-the-wire balloon catheter used to ablate cardiac tissue. The catheter delivers cryoenergy at the antrum of the pulmonary veins to create circumferential lesions in order to ablate cardiac tissue in contact with the balloon surface. It is used together with a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath (the sheath), the CryoConsole, and related components. For device compatibility questions, contact Medtronic Technical Support.

The balloon reaches cryoablation temperatures when refrigerant is injected from the CryoConsole to the balloon segment. A thermocouple positioned inside the balloon provides temperature reading capability. The catheter is introduced into the vasculature by traditional, minimally invasive techniques.

There are two radiopaque markers on the catheter to confirm the position of the balloon using fluoroscopy. The proximal radiopaque marker is located approximately 10 mm (0.394 in) proximal to the balloon. The distal radiopaque marker is located at the end of the injection tube.

Note: The 12 Fr FlexCath sheath is compatible with the catheter. There is one radiopaque marker on the FlexCath sheath, located approximately 5 mm (0.197 in) proximal to the tip of the sheath (see *Figure 1*). When the catheter's proximal radiopaque marker and the FlexCath sheath's radiopaque marker are aligned, the balloon is approximately 5 mm (0.197 in) outside of the FlexCath sheath. There are two shaft markers on the proximal section of the catheter shaft to visually confirm the position of the balloon within the FlexCath sheath. When the distal marker on the shaft of the catheter is aligned with the handle of the FlexCath sheath, the balloon segment is located inside the FlexCath sheath. When the proximal marker on the shaft of the catheter is aligned with the handle of the FlexCath sheath, the balloon segment is outside the FlexCath sheath (see *Figure 1*).

Figure 1. Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter



1 Distal catheter radiopaque marker
2 Deflated balloon segment
3 Proximal catheter radiopaque marker
4 FlexCath sheath radiopaque marker
5 Proximal catheter shaft marker
6 Distal catheter shaft marker
7 Deflection mechanism
8 Blue push button
9 Luer
10 Coaxial connector

The Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter is available in 2 models, as described in the following table:

Model	Inflated balloon diameter
2AF233	23 mm (0.91 in)
2AF283	28 mm (1.10 in)

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 Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter
- product documentation

2 Indications for use

The Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter is indicated for the treatment of atrial fibrillation (including paroxysmal, persistent, and long-standing persistent).

3 Contraindications

The Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter is contraindicated as follows:

- in the ventricle because of the danger of catheter entrapment in the chordae tendineae
- in patients with active systemic infections
- in patients with an intracardiac mural thrombus, myxoma, or interatrial baffle or patch
- in patients with cryoglobulinemia
- in patients with one or more pulmonary vein stents

4 Intended purpose

The intended purpose of the Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter is to ablate cardiac tissue in the left atrium.

5 Intended users

The intended user of the cryoablation system is a physician that performs cardiac ablation. Use of this device does not require specific qualifications or training beyond what is required per the applicable local, national, or federal regulations.

6 Intended patient population

The intended patient population of the Arctic Front Advance cardiac cryoablation catheter includes adults (patients 18 years or older) diagnosed with atrial fibrillation who are candidates for ablation. Ablation during pregnancy is not recommended. For the most up-to-date medical consensus for additional considerations, please refer to applicable treatment guidelines on the treatment of atrial fibrillation.

7 Clinical benefit

The expected clinical benefit to the patient includes restoring sinus rhythm, eliminating or reducing symptoms of atrial fibrillation (such as dizziness, palpitations, shortness of breath, rapid heartbeat or fatigue), and improving quality of life.

8 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00000256W.

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

9 Warnings and precautions

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards. The Arctic Front Advance Cryoballoon was not studied for the safety of changes in anticoagulation therapy in patients with atrial fibrillation.

Balloon inflation or deflation – Do not inflate the balloon inside the sheath. Always verify with fluoroscopy or other appropriate visualization techniques that the balloon is fully outside the sheath before inflation to avoid catheter damage.

- Do not inflate the balloon while the catheter is positioned inside a pulmonary vein. Always inflate the balloon in the atrium and then position it at the pulmonary vein ostium. Inflating the balloon in the pulmonary vein may result in vascular injury.
- If the balloon cannot be inflated or deflated using the CryoConsole, have a Manual Retraction Kit on hand during the procedure. (See *Chapter 13* for detailed instructions on the Manual Retraction Kit).

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

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

Catheter handling – Use extreme care when manipulating the catheter. Lack of careful attention may result in injury such as perforation or tamponade.

- Do not use excessive force to advance, withdraw, or rotate the catheter, especially if resistance is encountered. Excessive force may lead to catheter damage, including kinking of the guide wire lumen within the balloon segment.
- Do not use the catheter if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Straighten the shaft before inserting or withdrawing the catheter.
- Do not at any time preshape or bend the catheter shaft or balloon segment. Bending or kinking the catheter shaft may damage internal structures and increase the risk of catheter failure. Prebending of the distal curve may damage the catheter.

  Note: Carefully grip the catheter shaft near the sleeve in order to help avoid kinking the catheter.
- Catheter advancement should be performed using fluoroscopy or other appropriate techniques.
- Do not position the cryoballoon catheter within the tubular portion of the pulmonary vein to minimize phrenic nerve injury and pulmonary vein stenosis.

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. Before injecting, the physician should ensure that there is no kink in the catheter.

Circular mapping catheter compatibility – Use only Medtronic circular mapping catheters compatible with the inner lumen of the Arctic Front Advance Cryoballoon. Use of another mapping catheter may damage the catheter or compromise the procedure.

Contrast media – Use appropriate levels of contrast media in patients with comorbidities such as recent history of renal disease. Follow contrast labeling and institutional procedures regarding the appropriate medical strategies to minimize risk when using contrast media.

Correct guide wire or circular mapping catheter insertion and positioning – Do not advance the balloon beyond the guide wire or circular mapping catheter to reduce the risk of tissue damage.

- Ensure that the guide wire or circular mapping catheter is inserted into the catheter and through the balloon portion for adequate support during vascular access insertion. Failure to do so may result in catheter damage.

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.

Cryoadhesion – Do not pull on the balloon catheter, circular mapping catheter, sheath, umbilical cables, or CryoConsole while the balloon catheter or circular mapping catheter are frozen to tissue. This may lead to tissue injury. Before moving these components, use appropriate techniques to ensure that the balloon catheter and circular mapping catheter are not adhered to tissue.

Damage to lung or tracheobronchial tree – Damage to the lung or tracheobronchial tree has been observed in some subjects who have undergone left atrial ablation with the Arctic Front family. The physician should consider appropriate medical strategies to minimize the risk of damage to the lung or tracheobronchial tree.

Do not resterilize – Do not resterilize this device for the purpose of reuse. 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.

Embolism risk – Introducing any catheter into the circulatory system entails the risk of air or gas embolism, which may 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.

Environmental limits – Perform cryoablation procedures only within the environmental parameters. Operating outside these parameters may prevent the start or completion of a cryoablation procedure. Refer to *Chapter 12, Specifications, page 8* for environmental parameters.

Esophageal injury – Esophageal ulcerations have been observed in some subjects who have undergone left atrial ablation with the Arctic Front family. As with other forms of left atrial ablation, the physician should consider appropriate medical strategies to minimize the risk of esophageal injury.

Fluid incursion – Do not expose the catheter handle or coaxial and electrical connectors to fluids or solvents. If these components get wet, the system may not function properly. This may lead to patient injury.

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 may 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.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reprocess or resterilize this device for the 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.

Frequent flushing of the guide wire lumen – Flush the guide wire lumen before initial insertion and then frequently throughout the procedure to prevent coagulation of blood in the lumen. Flush the guide wire lumen with saline after each contrast injection.

Guide wire compatibility – Use only 0.81 mm (0.032 in) or 0.89 mm (0.035 in) guide wires with the catheter. Using another guide wire may damage the catheter or compromise the procedure.

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

Induced arrhythmias – Catheter procedures may mechanically induce arrhythmias.

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.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Such entanglement may necessitate surgical intervention.

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

Phrenic nerve impairment – To reduce the potential for phrenic nerve impairment, perform the following steps:

- Position the balloon as antral as possible and not in the tubular portion of the pulmonary vein. To ensure proper catheter position, observe the balloon shape and the balloon position within the anatomy.
- Monitor the status of the phrenic nerve continuously during right-sided pulmonary vein applications using an appropriate monitoring technique. One common monitoring technique is to continuously pace the phrenic nerve throughout each cryoablation application of the right pulmonary veins. While pacing, monitor diaphragm contraction by placing a hand on the abdomen to assess for loss of capture or changes in the strength of the diaphragmatic contraction.
- Stop ablation immediately if phrenic nerve impairment is observed.

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

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

Pulmonary vein narrowing or stenosis – Catheter ablation procedures inside or near pulmonary veins may induce pulmonary vein narrowing or stenosis. Do not ablate in the tubular

portion of the pulmonary vein. The occurrence of this complication may necessitate percutaneous angioplasty or surgical intervention.

Qualified users – This cryoablation system should be used only by physicians that perform cardiac ablation.

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

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.

Safety in magnetic resonance imaging (MRI) not evaluated – The Arctic Front Advance catheter has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of the Arctic Front Advance catheter in the MR environment is unknown (such as any heating, migration, or image artifact). Scanning a patient during the use of this device may result in patient injury.

Septal damage – Always deflate the balloon and withdraw the balloon into the transseptal sheath before removing the balloon from the left atrium. Crossing the septum while the balloon is unsheathed, inflated, or inflating in the septal puncture site may cause serious septal damage.

Serious incident – If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

Steerable sheath compatibility – Use only a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath with the Arctic Front Advance Cryoballoon. Using another sheath may damage the catheter or balloon segment.

Sterile package inspection – Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product. Contact your Medtronic representative for return information.

Storage and transport – There is no special handling, including no special storage or transport conditions, required for this device. Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

System compatibility – The Medtronic cryoablation catheters, refrigerant tanks, and other Medtronic CryoConsole components should only be used with the Medtronic CryoConsole.

Technical manual information – If you find information in this manual that is incorrect or illegible, contact your Medtronic representative or your local competent medical authority.

10 Adverse events

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

- Access site complications (such as bruising or ecchymosis)
- Anemia
- Anxiety
- Arrhythmia (such as atrial flutter, bradycardia, heart block, or tachycardia)
- Back pain
- Bleeding from puncture sites
- Bronchial constriction
- Bronchial fistula
- Bronchitis
- Bruising
- Cardiac ischemia
- Cardiac tamponade
- Cardiopulmonary arrest
- Cerebral vascular accident
- Chest discomfort, pain, or pressure
- Cold feeling
- Coronary artery spasm
- Cough
- Death
- Diarrhea
- Dizziness
- Embolism
- Entrapment
- Esophageal damage (including atrio-esophageal fistula)
- Fatigue
- Fever
- Headache
- Hemoptysis
- Hypotension or hypertension
- Infection (for example, sepsis or urinary)
- Lightheadedness
- Nausea or vomiting
- Perforation
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Phrenic nerve injury
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary hemorrhage
- Pulmonary vein dissection
- Pulmonary vein stenosis
- Renal insufficiency or renal failure
- Shivering
- Shortness of breath
- Sore throat
- Tissue infarction (such as myocardial infarction or renal infarction)
- Transient ischemic attack
- Vagal nerve injury (such as gastroparesis)
- Vasovagal reaction
- Visual changes (such as blurred vision)

11 Instructions for use

11.1 Connecting the Arctic Front Advance Cardiac Cryoablation Catheter

During connection of the catheter, keep the connections dry at all times. Fluid incursion may lead to system malfunction. To connect the catheter, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator's Manual*.)

1. Connect the auto connection box to the CryoConsole.
   Note: The ECG cable is not required for an Arctic Front Advance Cryoballoon procedure, and should not be connected to the auto connection box.
2. Connect the catheter to a sterile electrical umbilical cable and then pass the other end of the cable out of the sterile field and connect it to the auto connection box.
3. Connect the catheter to a sterile coaxial umbilical cable and then pass the other end of the cable out of the sterile field and connect it to the CryoConsole.
4. Enable the vacuum on the CryoConsole.

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

11.2 Cryoablation

To use the catheter for a cryoablation procedure, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator's Manual*.)

Notes:

- Before introducing the catheter into the patient, test the deflection mechanism on the handle to ensure it is operational.
- Always use the deflection mechanism on the handle to straighten the shaft before insertion or withdrawal of the catheter.
- The Achieve family of mapping catheters is compatible for use with the Medtronic Arctic Front Advance Cryoablation Catheter and may be used to support and position the catheter.

1. Using aseptic technique, create a vascular access with an appropriate introducer. Obtain left atrial transseptal access using a transseptal sheath, its dilator, and needle.
   - Place the standard diagnostic pacing catheters.
   - Visualize the left atrial anatomy to help select a balloon size. Select the balloon size.
   - Selection of the balloon size should be based on pulmonary vein diameter and shape, the surrounding anatomy, and the desired position of the balloon outside the tubular portion of the pulmonary vein.
2. Remove the transseptal sheath and dilator, leaving the guide wire positioned preferably in the left superior pulmonary vein.

3. Advance the sheath and dilator over the wire into the left atrium.
4. Slowly remove the guide wire and dilator from the sheath.
5. Aspirate and flush the sheath.
6. Obtain a catheter. Connect the Tuohy-Borst adapter and manifold to the push button Luer.
7. Flush the guide wire lumen, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
8. Load the circular mapping catheter or guide wire into the guide wire lumen.
9. Pull the circular mapping catheter or guide wire back into the balloon catheter until it is just inside the balloon catheter tip.
10. Flush the guide wire lumen again, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
11. Retract the sleeve from the balloon onto the catheter shaft.
12. Submerge and rinse the balloon to remove trapped air bubbles.
13. Advance the sleeve back over the balloon while the balloon is still submerged.
14. Place the sleeve adjacent to the hemostasis valve of the sheath.

    Note: To avoid damaging the valve or introducing air, do not push the sleeve through the valve opening.
15. Insert the catheter into the sheath.

    Notes:
    - Carefully grip the catheter shaft near the sleeve to help avoid kinking the catheter.
    - Follow institutional procedures to aspirate and flush the sheath.
16. Advance the balloon until the distal tip of the catheter aligns with the distal tip of the sheath using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
17. Advance the circular mapping catheter or guide wire to the target pulmonary vein using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
18. Advance the balloon over the circular mapping catheter or guide wire into the left atrium using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
19. Inflate the balloon in the left atrium by pressing the Start button on the CryoConsole control panel for 2 seconds.
20. Position the catheter at the ostium of the target pulmonary vein and not inside the tubular portion of the pulmonary vein.
21. Verify the balloon position by injecting a mixture of 50/50 contrast and saline into the catheter guide wire lumen port or by using other appropriate techniques. Be sure to flush the guide wire lumen with saline after each contrast injection.

    Notes:
    - To improve balloon position and support, reposition the circular mapping catheter. If a stable balloon position cannot be obtained, exchange the circular mapping catheter for a guide wire.
    - Before exchanging the circular mapping catheter for a guide wire, retract the catheter into the sheath.
    - When using an auto injector for contrast delivery, ensure that the pressure limit does not exceed 500 psig.
    - Follow contrast labeling and institutional procedures regarding the appropriate medical strategies to minimize the risk to the patient associated with using contrast.
22. Perform the cryoablation.

    Notes:
    - During the initial ablation phase, monitor the balloon's position using appropriate visualization techniques. Moisture in the system may cause the inflated balloon to deflate and then re-inflate during the initial transition phases.
    - Set the ablation duration on the CryoConsole screen.
    - Physicians may modify the preset ablation duration based on clinical judgment. It is not recommended that the ablation duration exceeds 240 seconds.
    - The balloon's outer diameter varies from inflation to cryoablation and may cause the balloon to shift.
23. Wait for the cryoablation phase to complete (at the end of the preset duration). The balloon remains inflated and the thawing phase begins.

    Note: At any time, the ablation can be stopped by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel or by pressing the Stop CryoAblation button on the screen.
24. During the thawing phase, observe the temperature indicator on the screen. The balloon deflates automatically when the temperature reaches 20°C.
25. Before moving the balloon, use appropriate techniques to ensure that the catheter is not adhered to tissue.
26. Determine effective ablation of the cardiac tissue by assessing electrical isolation of the pulmonary vein from the left atrium (entrance and exit block) after the cryoablation is complete.

    Note: As needed, perform additional treatments by positioning the balloon differently in the same pulmonary vein.
27. Position the catheter at the ostium of the next target pulmonary vein using the sheath, circular mapping catheter, or guide wire. Return to *Step 17* and continue ablation.
28. To retract the balloon into the sheath, perform the following steps:

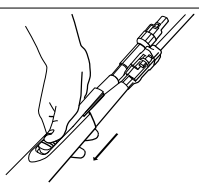
    Note: Ensure that the distal tip of the catheter is free to move to its maximum length.
    a. Use the deflection mechanism on the sheath handle to straighten the sheath. Use the deflection mechanism on the catheter handle to straighten the catheter.
    b. Inflate the balloon.
    c. Perform the following two steps simultaneously:

       Advance the blue push button on the catheter handle, as shown in *Figure 2*. This causes the balloon to extend to maximum length and wrap tightly.

       Deflate the balloon by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel, or by selecting the Deflate Balloon option on the screen.
    d. Retract the catheter into the sheath.

Figure 2. Catheter handle

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



29. Remove the catheter from the patient.
30. After the procedure, follow the instructions to "Shut down the system" in the *CryoConsole Operator's Manual*. Follow the prompts to close the refrigerant tank and replace the cap on the coaxial port. Confirm these actions when prompted by the CryoConsole.

12 Specifications

Significant physical and performance characteristics are included in the table below.

Description	Specification
Catheter shaft outer diameter	3.5 mm (10.5 Fr; 0.140 in)
Tip outer diameter	3.0 mm (9 Fr; 0.118 in)
Tip length	13.5 mm (0.530 in)

Guide wire lumen inner diameter	1.27 mm (0.050 in) nominal
Inflated balloon diameter:	
2AF233	23 mm (0.91 in) nominal
2AF283	28 mm (1.10 in) nominal
Effective catheter length (with balloon inflated)	95.0 ± 2.0 cm (37.40 ± 0.80 in)
Number of thermocouples	1
Compatibility:	
Console	Medtronic CryoConsole*
Electrical connection cable	Medtronic electrical umbilical cable (2035U, 2035UC)
Coaxial connection cable	Medtronic coaxial umbilical cable (203CX, 203CXC)
Introducer sheath	Medtronic 4.0 mm (12 Fr; 0.158 in) inner diameter
Guide wire	0.81 mm (0.032 in) and 0.89 mm (0.035 in)
Mapping catheter	Medtronic circular mapping catheters with a maximum outer diameter of 1.09 mm (0.043 in)
Operating environmental parameters	15°C to 30°C (59°F to 86°F) at altitudes less than 2400 m (8000 ft) above sea level at humidity between 30% and 75%
Sterilization	Single use, sterile device, ethylene oxide

* The specific model number for the compatible CryoConsole may vary based on geography. Contact your local Medtronic representative for additional information.

13 Accessories

13.1 Manual Retraction Kit

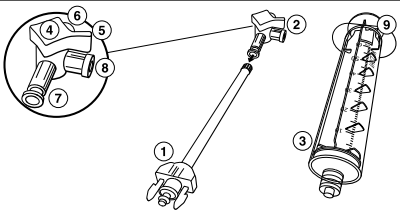
13.1.1 Description

The Model 20MRK manual retraction kit (MRK) is comprised of a male coaxial connector, a stopcock, and a vacuum-lock syringe (*Figure 3*). It is a sterile device intended for single use. The MRK connects to the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters. It provides an alternative means of inflating and deflating the catheters, for balloon wrapping and retraction, in unlikely situations when standard catheter retraction methods cannot be used.

The MRK is designed for use with the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters.

Note: The MRK is only used with the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters. Please refer to the catheter information related to the indications for use, contraindications, intended users, adverse events, warnings and precautions, intended patient population, and clinical benefit.

Figure 3. Manual Retraction Kit



1 Male coaxial connector	6 Syringe connector
2 Stopcock	7 Coaxial connector inlet
3 Syringe	8 Vent
4 Stopcock handle	9 Locking pin
5 Closed position indicator	

The manual retraction kit has the following parts:

- **Male coaxial connector** – connects the manual retraction kit to the female coaxial connector of the catheter.
- **Stopcock** – provides the user an ability to control the direction of flow into the catheter or to the atmosphere.
- **Syringe** – provides the user an ability to manually inflate or deflate the balloon by moving the plunger. Retracting the plunger creates a vacuum in the balloon and the catheter return path, resulting in balloon deflation. Balloon inflation occurs when saline is injected into the balloon and catheter return path.

13.1.2 Intended purpose

The intended purpose of the MRK is to aid manual retraction of the balloon catheter in unlikely situations when standard catheter retraction methods cannot be used.

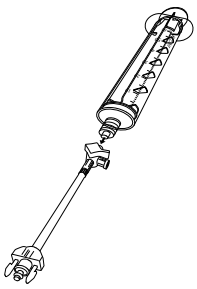
13.1.3 Instructions for use

Notes:

- Two people are required for this procedure.
- Do not disconnect the coaxial and electrical umbilical cables until indicated in these steps.

13.1.3.1 Prepare the equipment

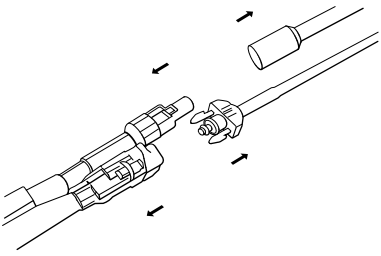
1. Unpack and assemble the manual retraction kit.
2. Verify that the stopcock and syringe are assembled as shown.



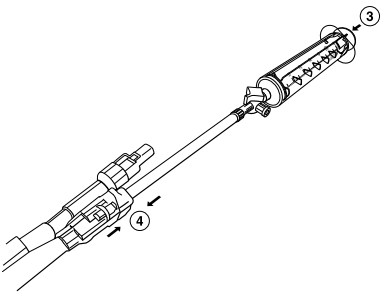
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.2 Release the vacuum and attach the coaxial connector

1. On the Therapy tab of the CryoConsole, touch **Release Vacuum** on the screen.
2. Disconnect the electrical umbilical cable and the coaxial umbilical cable from the catheter, as shown:

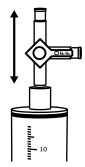


3. Push the syringe plunger in.
4. Connect the manual retraction kit coaxial connector to the catheter coaxial connector:

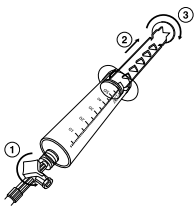


13.1.3.3 Apply vacuum to aspirate the catheter

1. Rotate the stopcock handle to close flow to the vent:



2. Pull the plunger out of the syringe to approximately 60 cm^3.
3. Rotate the plunger to lock the syringe:



4. Rotate the stopcock handle to close flow to the catheter inlet:



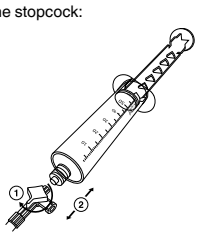
5. Disconnect the syringe from the stopcock.
6. Rotate the plunger to unlock it.
7. Push in the syringe plunger to empty the syringe.
8. Reconnect the syringe to the stopcock.
9. Apply a second syringe stroke of vacuum to the catheter by repeating *Step 1* through *Step 8*.

13.1.3.4 Prepare and perform saline inflation of the balloon

1. Ensure the flow to the catheter inlet is closed:



2. Disconnect the syringe from the stopcock:

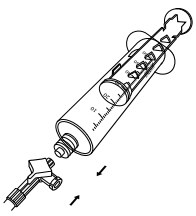


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

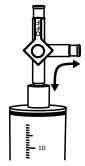
3. Fill the syringe with 30-50 cm^3 of saline.
   Note: Minimum quantity is 20 cm^3.



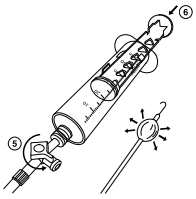
4. Connect the syringe to the stopcock:



5. Rotate the stopcock handle to close flow to the vent:

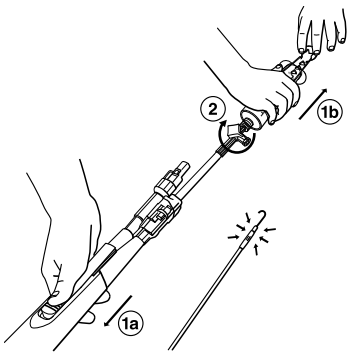


6. Inject the saline into the catheter (minimum 20 cm^3):



13.1.3.5 Tension and deflate the balloon

1. Retract the saline, using two people, as follows:
   a. Advance the blue push button on the catheter handle.
   b. At the same time, pull on the plunger to retract the saline.



2. Rotate the stopcock handle to close flow to the catheter inlet:



3. Follow steps 28 and 29 in *Section 11.2, Cryoablation, page 7* to remove the catheter from the patient.

Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

13.1.4 Cleaning and Storage

Before use, store the manual retraction kit in accordance with temperature guidelines described in “Storage and transport”, *Chapter 9, Warnings and precautions, page 5* .

The manual retraction kit is a sterile component intended for single use. Do not attempt to clean it.

13.1.5 Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

13.1.6 Specifications

Table 1. Manual retraction kit specifications

Description	Specification
	Medtronic male coaxial connector
	3-way, high pressure stopcock
	60 cm^3, vacuum lock syringe
Compatibility	Medtronic Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters
Operating environmental parameters	15°C to 30°C (59°F to 86°F) at altitudes less than 2400 m (8000 ft) above sea level at humidity between 30% and 75%
Sterilization	Single use, sterile device, ethylene oxide

Регистрация СМИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Medtronic limited warranty

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

15 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.

Deutsch

1 Beschreibung

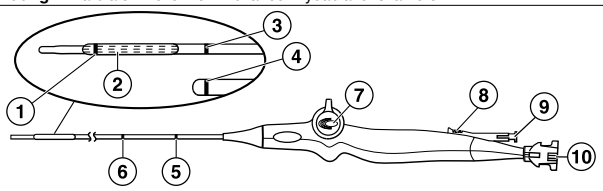
Bei dem kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheter (kurz Katheter oder Arctic Front Advance Kryoballon genannt) handelt es sich um einen flexiblen Over-the-Wire-Ballonkatheter für die Ablation von kardialem Gewebe. Der Katheter stellt im Antrum der Pulmonalvenen Kryoenergie für die Erzeugung umlaufender Läsionen bereit, um das mit der Ballonoberfläche in Kontakt kommende kardiale Gewebe zu abladieren. Er wird zusammen mit einer kompatiblen Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr (kurz Schleuse genannt), der KryoKonsole und zugehörigen Komponenten verwendet. Bei Fragen zur Produktkompatibilität wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Medtronic.

Der Ballon erreicht die zur Kryoablation benötigten Temperaturen, sobald Kühlmittel von der KryoKonsole in das Ballonsegment injiziert wird. Ein Thermoelement innerhalb des Ballons dient zur Temperaturanzeige. Der Katheter wird mit herkömmlichen minimalinvasiven Methoden in das Gefäßsystem eingeführt.

Auf dem Katheter befinden sich zwei Röntgenmarkierungen zur Überprüfung der Position des Ballons mittels Röntgendurchleuchtung. Die proximale Röntgenmarkierung befindet sich ca. 10 mm (0,394 in) proximal zum Ballon. Die distale Röntgenmarkierung befindet sich am Ende des Injektionsschlauchs.

Hinweis: Die 12 Fr-FlexCath-Schleuse ist mit dem Katheter kompatibel. Auf der FlexCath-Schleuse befindet sich eine Röntgenmarkierung ca. 5 mm (0,197 in) proximal zur Spitze der Schleuse (siehe *Abbildung 1*). Wenn die proximale Röntgenmarkierung des Katheters und die Röntgenmarkierung auf der FlexCath-Schleuse in einer Linie liegen, befindet sich der Ballon ca. 5 mm (0,197 in) außerhalb der FlexCath-Schleuse. Auf dem proximalen Teil des Katheterschafts befinden sich zwei Schaftmarkierungen, um die Position des Ballons innerhalb der FlexCath-Schleuse visuell überprüfen zu können. Wenn die distale Markierung auf dem Schaft des Katheters auf den Griff der FlexCath-Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment innerhalb der FlexCath-Schleuse. Wenn die proximale Markierung auf dem Schaft des Katheters auf den Griff der FlexCath-Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment außerhalb der FlexCath-Schleuse (siehe *Abbildung 1*).

Abbildung 1. Kardialer Arctic Front Advance Kryoablationskatheter



1 Distale Röntgenmarkierung am Katheter
2 Deflatiertes Ballonsegment
3 Proximale Röntgenmarkierung am Katheter
4 Röntgenmarkierung an der FlexCath-Schleuse
5 Proximale Schaftmarkierung am Katheter
6 Distale Schaftmarkierung am Katheter
7 Biegemechanismus
8 Blaue Taste
9 Luer-Anschluss
10 Koax-Konnektor

Der kardiale Arctic Front Advance Kryoablationskatheter ist in den zwei in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Ausführungen erhältlich:

Modell	Durchmesser des inflatierten Ballons
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

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 Verpackungsinhalt

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

- 1 kardialer Arctic Front Advance Kryoablationskatheter
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Der kardiale Arctic Front Advance Kryoablationskatheter ist für die Behandlung von Vorhofflimmern (einschließlich paroxysmale, persistierende und lang anhaltende persistierende Formen).

3 Kontraindikationen

Für den kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheter gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Verwendung im Ventrikel, da hierbei die Gefahr besteht, dass sich der Katheter in den Chordae tendineae verfängt
- Patienten mit manifester Allgemeininfektion
- Patienten mit intrakardialem muralem Thrombus, Myxom oder einem interatrialen Baffle oder Patch
- Patienten mit Kryoglobulinämie
- Patienten mit einem oder mehreren Pulmonalvenen-Stents

4 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheters ist die Ablation von kardialem Gewebe im linken Atrium.

5 Vorgesehene Anwender

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

Der vorgesehene Anwender dieses Kryoablationssystems ist ein Arzt, der kardiale Ablationen durchführt. Der Einsatz dieses Produkts bedarf keiner speziellen Qualifikationen oder Schulung, die über die geltenden Bundes-, Landes- oder kommunalen Vorschriften hinausgeht.

6 Geeignete Patientengruppe

Die vorgesehen Patientengruppe für den kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheter umfasst Erwachsene (Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren), bei denen ein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde und die Kandidaten für eine Ablation sind. Eine Ablation während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die jeweils aktuellste medizinische Konsensmeinung zu weiteren zu berücksichtigenden Faktoren entnehmen Sie den jeweiligen Behandlungsleitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern.

7 Klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen für den Patienten ist unter anderem die Wiederherstellung des Sinusrhythmus, die Behebung oder Linderung der Symptome des Vorhofflimmerns (z. B. Benommenheit, Palpitationen, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag oder Ermüdung) und die Verbesserung der Lebensqualität.

8 Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Herstellernamen und den Produktnamen sowie folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Katalognummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktkennung) – 0763000B00000256W.

9 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Therapie mit Antikoagulanzien – Während linksseitiger oder transseptaler Ablationsprozeduren am Herzen immer eine Antikoagulationstherapie in geeigneter Dosis durchführen. Während und nach der Prozedur die Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung durchführen. Der Arctic Front Advance Kryoballon wurde nicht auf die Sicherheit bei Änderungen der Antikoagulationstherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern untersucht.

Inflatieren oder Deflatieren des Ballons – Den Ballon nicht innerhalb der Schleuse inflatieren. Vergewissern Sie sich vor dem Inflatieren immer zuerst unter Durchleuchtung oder geeigneter Visualisierungsmethode, dass sich der Ballon vollständig außerhalb der Schleuse befindet, da der Katheter andernfalls beschädigt werden könnte.

- Den Ballon nicht inflatieren, solange der Katheter in einer Pulmonalvene positioniert ist. Den Ballon immer im Vorhof inflatieren und dann am Ostium der Pulmonalvene positionieren. Das Inflatieren des Ballons in der Pulmonalvene kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.
- Wenn der Ballon nicht mithilfe der KryoKonsole inflatiert oder deflatiert werden kann, ist während der Prozedur ein manuelles Rückzugs-Kit bereitzuhalten. (Ausführliche Hinweise zum manuellen Rückzugs-Kit finden Sie in *Kapitel 13*.)

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

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

Umgang mit dem Katheter – Beim Hantieren mit dem Katheter äußerst vorsichtig sein. Durch mangelnde Sorgfalt kann es zu Verletzungen wie z. B. Perforationen oder Tamponaden kommen.

- Beim Vorschieben, Zurückziehen oder Drehen des Katheters – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden. Durch übermäßigen Krafteinsatz kann es zu Schäden am Katheter kommen, einschließlich eines Abknickens des Führungsdrahtlumens innerhalb des Ballonsegments.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn dieser geknickt oder beschädigt ist oder sich nicht mehr begradigen lässt.
- Begradigen Sie den Schaft vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters.
- Katheterschaft und Ballonsegment 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.

  Hinweis: Fassen Sie den Katheterschaft vorsichtig in der Nähe der Hülse, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.
- Der Katheter sollte unter Durchleuchtung oder unter Verwendung anderer geeigneter Verfahren vorgeschoben werden.
- Den Kryoballonkatheter nicht innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene positionieren, um die Gefahr einer Verletzung des Nervus phrenicus oder einer Pulmonalvenenstenose zu minimieren.

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 Injektion sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.

Kompatibilität des kreisförmigen Mapping-Katheters – Es dürfen ausschließlich kreisförmige Mapping-Katheter von Medtronic verwendet werden, die mit dem inneren Lumen des Arctic Front Advance Kryoballons kompatibel sind. Bei Verwendung eines anderen Mapping-Katheters kann der Katheter beschädigt oder das Verfahren beeinträchtigt werden.

Kontrastmittel – Bei Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen (z. B. Zustand nach Niereninsuffizienz) ist auf eine möglicherweise bestehende Kontrastmittelunverträglichkeit zu achten. Hinsichtlich der geeigneten medizinischen Vorgehensweise zur Risikominimierung bei der Kontrastmittelanwendung sind die Informationen in der Auszeichnung des Kontrastmittels und die institutsinternen Vorgehensweisen zu beachten.

Richtige Einführung und Positionierung des Führungsdrahts oder kreisförmigen Mapping-Katheters – Den Ballon nicht über den Führungsdraht oder den kreisförmigen Mapping-Katheter hinaus vorschieben, um das Risiko einer Gewebeschädigung zu reduzieren.

- Sicherstellen, dass der Führungsdraht oder kreisförmige Mapping-Katheter in den Katheter eingeführt und durch den Ballonabschnitt vorgeschoben wurde, damit beim Einführen durch den Gefäßzugang eine ausreichende Abstützung gegeben ist. Wird dies unterlassen, kann es zur Beschädigung des Katheters kommen.

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.

Kryoadhäsion – Ziehen Sie nicht am Ballonkatheter, kreisförmigen Mapping-Katheter, an der Schleuse, den Versorgungskabeln oder der KryoKonsole, während der Ballonkatheter oder der kreisförmige Mapping-Katheter mit dem Gewebe gefrierverbunden sind. Dies könnte zu Verletzungen des Gewebes führen. Bevor Sie diese Komponenten bewegen, nutzen Sie geeignete Verfahren, um zu gewährleisten, dass der Ballonkatheter und der kreisförmige Mapping-Katheter nicht am Gewebe haften.

Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums – Es liegen Berichte über eine Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums bei einigen Patienten vor, die einer linksatrialen Ablation mit Produkten der Produktgruppe Arctic Front unterzogen wurden. Der Arzt sollte geeignete medizinische Vorgehensweisen zur Minimierung des Risikos einer Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums in Betracht ziehen.

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch 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.

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

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

Anforderungen an die Umgebung – Kryoablationsprozeduren dürfen nur innerhalb der zulässigen Umgebungsparameter durchgeführt werden. Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Parameter können Beginn oder Komplettierung der Kryoablationsprozedur verhindern. Die Umgebungsparameter finden Sie in *Kapitel 12, Spezifikationen, Seite 16*.

Ösophagus-Verletzung – Bei einigen Patienten, bei denen eine linksatriale Ablation mit Produkten der Produktgruppe Arctic Front durchgeführt wurde, wurden Ösophagus-Geschwüre beobachtet. Wie bei anderen Formen linksatrialer Ablation sollte der Arzt geeignete medizinische Strategien in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Ösophagus-Verletzung zu minimieren.

Flüssigkeitseintritt – Kathetergriff, Koaxialanschlüsse oder elektrische Anschlüsse keinesfalls Flüssigkeiten oder Lösungsmitteln aussetzen. Andernfalls ist die ordnungsgemäße Funktion des Systems nicht gewährleistet. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Bei der Durchführung von Ablationsprozeduren unter Durchleuchtung können sowohl Patienten als auch Labormitarbeiter einer erheblichen Strahlenbelastung ausgesetzt werden. Eine längere Exposition kann akute Strahlenschäden zur Folge haben und ist mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen verbunden. Eine Katheterablation darf nur nach angemessener Beachtung der mit der Prozedur verbundenen möglichen Strahlenbelastung durchgeführt werden, wobei Maßnahmen zur Minimierung der Strahlenbelastung zu treffen sind. Ein etwaiger Einsatz des Katheters bei Schwangeren ist sorgfältig abzuwägen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederaufbereiten 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.

Häufiges Spülen des Führungsdrahtlumens – Spülen Sie das Führungsdrahtlumen vor dem ersten Einführen und danach häufig während der Prozedur, um die Entstehung eines Blutpfropfs im Lumen zu verhindern. Das Führungsdrahtlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit Kochsalzlösung spülen.

Kompatibilität des Führungsdrahts – Verwenden Sie in Verbindung mit dem Katheter ausschließlich Führungsdrähte der Durchmesser 0,81 mm (0,032 in) oder 0,89 mm (0,035 in). Durch die Verwendung eines anderen Führungsdrahts kann der Katheter beschädigt oder das Verfahren beeinträchtigt werden.

Falsche Verbindung – Den Kryoablationskatheter 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.

Induzierte Arrhythmien – Katheterprozeduren können mechanisch induzierte Arrhythmien hervorrufen.

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.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Durch eine solche Verwicklung kann eine chirurgische Intervention notwendig werden.

Beeinträchtigung des Nervus phrenicus – Mit folgenden Maßnahmen kann die Gefahr einer Beeinträchtigung des Nervus phrenicus minimiert werden:

- Den Ballon so weit antral wie möglich und nicht im tubulären Abschnitt der Pulmonalvene positionieren. Für die richtige Katheterposition achten Sie auf die Ballonform und die Ballonposition innerhalb der Anatomie.
- Bei Eingriffen in der rechten Pulmonalvene den Status des Nervus phrenicus mithilfe geeigneter Verfahren kontinuierlich überwachen. Ein gebräuchliches Überwachungsverfahren ist die kontinuierliche Stimulation des Nervus phrenicus während einer jeden Kryoablationsanwendung der rechten Pulmonalvenen. Während der Stimulation die Kontraktion des Zwerchfells überwachen, indem eine Hand auf dem Abdomen platziert wird, um einen Verlust der Stimulation oder Änderungen in der Stärke der Zwerchfellkontraktion zu ermitteln.
- Die Ablation sofort abbrechen, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus phrenicus beobachtet wird.

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

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.

Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen – Katheterablationsprozeduren in Pulmonalvenen oder in deren Nähe können zu einer Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen führen. Keine Ablation im tubulären Abschnitt der Pulmonalvene durchführen. Das Auftreten einer derartigen Komplikation kann eine perkutane Angioplastie oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Qualifizierte Anwender – Dieses Kryoablationssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die kardiale Ablationen durchführen.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kryoablationsprozeduren dürfen nur in voll ausgerüsteten Einrichtungen durchgeführt werden.

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

Sicherheit bei der Magnetresonanztomografie (MRT) nicht evaluiert – Der Arctic Front Advance Katheter wurde bisher nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Die Sicherheit des Arctic Front Advance Katheters in der MR-Umgebung (z. B. Erwärmung, Migration oder Bildartefakt) ist nicht bekannt. Die Untersuchung von Patienten während des Einsatzes dieses Produkts kann zu Verletzungen am Patienten führen.

Schädigung des Septums – Den Ballon immer zuerst deflatieren und in die transseptale Schleuse zurückziehen, bevor der Ballon aus dem linken Vorhof entfernt wird. Ein Passieren des Septums bei nicht umhülltem oder inflatiertem Ballon kann ebenso wie das Inflatieren das Ballons im Bereich der Septumspunktion zu schwerwiegenden Verletzungen des Septums führen.

Schwerwiegendes Vorkommnis – Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörde.

Kompatibilität der steuerbaren Schleuse – Verwenden Sie mit dem Arctic Front Advance Kryoballon ausschließlich eine kompatible Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr. Durch die Verwendung anderer Schleusen kann der Katheter oder das Ballonsegment beschädigt werden.

Überprüfung der Sterilverpackung – Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

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

Lagerung und Transport – Für dieses Produkt sind keine besonderen Bedingungen für die Handhabung, die Lagerung oder den Transport erforderlich. Für die sichere Lagerung des Produkts sind Standardlagerbedingungen ausreichend. Lagern Sie das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken bei Raumtemperatur.

Systemkompatibilität – Verwenden Sie ausschließlich Medtronic Kryoablationskatheter, Kühlmitteltanks und andere Medtronic KryoKonsole Komponenten mit der Medtronic KryoKonsole.

Angaben zum technischen Handbuch – Sollten Sie in diesem Handbuch auf falsche oder unklare Angaben stoßen, wenden Sie sich bitte an Ihren Repräsentanten von Medtronic oder Ihre medizinische Aufsichtsbehörde.

10 Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei kardialen Kryoablationsprozeduren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (wie Hämatom oder Ekchymose)
- Anämie
- Angst
- Kopfschmerzen
- Bluthusten
- Hypotonie oder Hypertonie
- Infektion (z. B. Sepsis oder Harnwegsinfektion)

- Arrhythmien (wie Vorhofflattern, Bradykardie, Herzblock oder Tachykardie)
- Rückenschmerzen
- Blutungen an den Punktionsstellen
- Bronchialverengung
- Bronchialfistel
- Bronchitis
- Blutergüsse
- kardiale Ischämie
- Herztamponade
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- apoplektischer Insult
- Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Kälteempfindung
- Koronarspasmus
- Husten
- Tod
- Diarrhoe
- Schwindel
- Embolie
- Einklemmung
- Schädigung des Ösophagus (einschließlich atrio-ösophagealer Fisteln)
- Müdigkeit
- Fieber
- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Perforation
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Verletzung des Nervus phrenicus
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenblutung
- Pulmonalvenendissektion
- Pulmonalvenenstenose
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen
- Gewebsinfarkt (wie Myokardinfarkt oder Niereninfarkt)
- transitorisch-ischämische Attacke
- Verletzung des Nervus vagus (wie Gastroparese)
- vasovagale Reaktion
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen)

11 Gebrauchsanweisung

11.1 Anschließen des kardialen Arctic Front Advance Kryoablationskatheters

Achten Sie beim Anschließen des Katheters darauf, dass die Verbindungen durchgehend trocken bleiben. Durch das Eindringen von Flüssigkeiten kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter anzuschließen. (Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole*.)

1. Den Anschlusskasten mit der KryoKonsole verbinden.
   Hinweis: Das EKG-Kabel wird für Eingriffe mit dem Arctic Front Advance Kryoballon nicht benötigt und sollte nicht mit dem Anschlusskasten verbunden sein.
2. Schließen Sie den Katheter an ein steriles elektrisches Versorgungskabel an und führen Sie dann das andere Ende des Kabels aus dem Sterilfeld und schließen Sie es an den Anschlusskasten an.
3. Schließen Sie den Katheter an ein steriles koaxiales elektrisches Versorgungskabel an und führen Sie dann das andere Ende des Kabels aus dem Sterilfeld und schließen Sie es an die KryoKonsole an.
4. Aktivieren Sie das Vakuum an der KryoKonsole.

11.2 Kryoablation

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter für eine Kryoablationsprozedur zu verwenden. (Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole*.)

Hinweise:

- Prüfen Sie vor dem Einführen des Katheters in den Patienten den Biegemechanismus am Griff auf Funktionstüchtigkeit.
- Verwenden Sie immer den Biegemechanismus am Griff, um den Schaft vor dem Einführen oder Herausziehen des Katheters geradezurichten.
- Die Mapping-Katheter der Achieve-Produktgruppe sind anwendungskompatibel mit dem Arctic Front Advance Kryoablationskatheter von Medtronic und können zur Unterstützung und Positionierung des Katheters eingesetzt werden.

1. Schaffen Sie unter aseptischen Bedingungen mithilfe eines geeigneten Einführbestecks einen Gefäßzugang. Unter Verwendung einer transseptalen Schleuse, des zugehörigen Dilatators und einer Nadel einen linksatrialen transseptalen Zugang herstellen.
   - Legen Sie die diagnostischen Standardstimulationskatheter.
   - Visualisieren Sie die linke Vorhofanatomie, um einen Anhaltspunkt für die Wahl der Ballongröße zu haben. Wählen Sie die Ballongröße.
   - Wählen Sie die Ballongröße anhand des Durchmessers und der Gestalt der Pulmonalvene, der umgebenden Anatomie und der gewünschten Position des Ballons außerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene.
2. Entfernen Sie die transseptale Schleuse samt Dilatator, während der Führungsdraht vorzugsweise in der linken oberen Pulmonalvene positioniert bleibt.
3. Schieben Sie die Schleuse und den Dilatator über den Draht ins linke Atrium vor.
4. Den Führungsdraht und den Dilatator langsam von der Schleuse entfernen.
5. Die Schleuse aspirieren und spülen.
6. Einen Katheter beschaffen. Verbinden Sie den Tuohy-Borst-Adapter und den Verteiler mit dem Luerdruckknopf.
7. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahtlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
8. Fädeln Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen ein.
9. Ziehen Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht so weit in den Ballonkatheter zurück, dass er gerade in der Spitze des Ballonkatheters sitzt.
10. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen erneut und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahtlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
11. Ziehen Sie die Hülse vom Ballon auf den Katheterschaft zurück.
12. Den Ballon eintauchen und spülen, um eingeschlossene Luftblasen auszutreiben.
13. Schieben Sie die Hülse wieder auf den nach wie vor eingetauchten Ballon.
14. Platzieren Sie Hülse neben das Hämostaseventil der Schleuse.
    Hinweis: Die Hülse nicht durch die Ventilöffnung schieben, um eine Beschädigung des Ventils oder das Eintreten von Luft zu verhindern.
15. Führen Sie den Katheter in die Schleuse ein.
    Hinweise:
    - Fassen Sie den Katheterschaft vorsichtig in der Nähe der Hülse, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.
    - Aspirieren und spülen Sie die Schleuse wie an Ihrer Einrichtung vorgeschrieben.
16. Schieben Sie den Ballon vor, bis die distale Katheterspitze mit der distalen Schleusenspitze ausgerichtet ist; verwenden Sie dazu Durchleuchtung oder andere geeignete Visualisierungsverfahren.
17. Schieben Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in die vorgesehene Pulmonalvene vor.
18. Schieben Sie den Ballon über den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in den linken Vorhof vor.
19. Inflatieren Sie den Ballon im linken Vorhof, indem Sie die Start-Taste am Bedienfeld der KryoKonsole 2 Sekunden lang drücken.

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

20. Positionieren Sie den Katheter am Ostium der vorgesehenen Pulmonalvene, nicht jedoch innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene.
21. Überprüfen Sie die Ballonposition durch Injektion einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 in den Anschluss des Führungsdrahtlumens des Katheters oder andere geeignete Verfahren. Das Führungsdrahtlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit Kochsalzlösung spülen.

    Hinweise:

    - Der kreisförmige Mapping-Katheter kann neu positioniert werden, um die Lage und Unterstützung des Ballons zu verbessern. Wenn keine stabile Ballonposition erreicht werden kann, ersetzen Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter durch einen Führungsdraht.
    - Vor dem Austausch des kreisförmigen Mapping-Katheters durch einen Führungsdraht ziehen Sie den Katheter in die Schleuse zurück.
    - Bei Verwendung eines Autoinjektors für die Kontrastmittelgabe achten Sie darauf, dass der Abgabedruck maximal 500 psig beträgt.
    - Hinsichtlich der geeigneten medizinischen Vorgehensweise zur Minimierung des für den Patienten bestehenden Risikos bei der Anwendung von Kontrastmittel sind die Informationen in der Auszeichnung des Kontrastmittels und die institutsinternen Vorgehensweisen zu beachten.
22. Die Kryoablation durchführen.

    Hinweise:

    - Beobachten Sie während der ersten Ablationsphase mittels geeigneter Visualisierungsverfahren die Ballonposition. Wenn sich Feuchtigkeit im System befindet, kann diese dazu führen, dass sich der inflatierte Ballon entleert und während der ersten Übergangsphasen erneut inflatiert.
    - Im Bildschirm der KryoKonsole die Ablationszeit einstellen.
    - Es liegt im Ermessen des Arztes, die voreingestellte Ablationszeit zu ändern. Von der Verwendung einer 240 Sekunden überschreitenden Ablationszeit wird abgeraten.
    - Der Außendurchmesser des Ballons variiert von der Inflation bis zur Kryoablation, wodurch sich der Ballon verschieben kann.
23. Den Abschluss der Kryoablationsphase abwarten (bis zum Ablauf der voreingestellten Zeit). Der Ballon bleibt inflatiert und die Auftauphase beginnt.

    Hinweis: Die Injektion des Ablation kann jederzeit durch Drücken der Stopp-Taste am Bedienfeld der KryoKonsole oder durch Berühren der Schaltfläche "Kryoablation stoppen" am Bildschirm gestoppt werden.
24. Beobachten Sie während der Auftauphase die Temperaturanzeige am Bildschirm. Der Ballon deflatiert automatisch, wenn die Temperatur 20°C erreicht.
25. Sorgen Sie mittels geeigneter Techniken dafür, dass der Katheter nicht am Gewebe haftet, bevor Sie den Ballon bewegen.
26. Die effektive Ablation des kardialen Gewebes prüfen. Dazu nach Abschluss der Kryoablation die elektrische Isolation der Pulmonalvene vom linken Vorhof (Eingangs- und Ausgangsblock) beurteilen.

    Hinweis: Je nach Bedarf weitere Behandlungen durchführen. Dazu den Ballon in der gleichen Pulmonalvene neu positionieren.
27. Positionieren Sie den Katheter mithilfe der Schleuse, des kreisförmigen Mapping-Katheters oder des Führungsdrahts am Ostium der nächsten pulmonalen Zielvene positionieren. Gehen Sie zu *Schritt 17* zurück und fahren Sie mit der Ablation fort.
28. Um den Ballon in die Schleuse zurückzuziehen, sind die folgenden Schritte erforderlich:

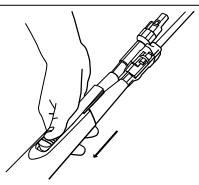
    Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass sich die distale Katheterspitze frei entlang der maximalen Länge bewegen kann.

    a. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Schleusengriff, um die Schleuse geradezurichten. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Kathetergriff, um den Katheter geradezurichten.
    b. Den Ballon inflatieren.
    c. Führen Sie die folgenden Schritte gleichzeitig durch:

        Die blaue Strecktaste am Kathetergriff vorschieben, wie in *Abbildung 2* abgebildet. Dadurch dehnt sich der Ballon auf seine maximale Länge aus und faltet sich straff zusammen.

        Deflatieren Sie den Ballon durch Drücken der Taste „Aktuellen Vorgang stoppen“ auf dem Bedienfeld der KryoKonsole oder durch Auswahl der Option „Ballon deflatieren“ auf dem Bildschirm.
    d. Den Katheter in die Schleuse zurückziehen.

Abbildung 2. Kathetergriff



29. Entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten.
30. Folgen Sie nach dem Eingriff den Anweisungen zum Herunterfahren des Systems in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.* Folgen Sie den Aufforderungen zum Schließen des Kühlmitteltanks und setzen Sie die Kappe auf den koaxialen Anschluss wieder auf. Bestätigen Sie diese Vorgänge, wenn die KryoKonsole Sie dazu auffordert.

12 Spezifikationen

Die wesentlichen physischen und leistungsbezogenen Merkmale sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Beschreibung	Werte
Außendurchmesser des Katheterschafts	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Außendurchmesser der Spitze	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Spitzenlänge	13,5 mm (0,530 in)
Durchmesser des Führungsdrahtlumens	1,27 mm (0,050 in) nominal
Durchmesser des inflatierten Ballons:	
2AF233	23 mm (0,91 in) nominal
2AF283	28 mm (1,10 in) nominal
Nutzbare Katheterlänge (bei inflatiertem Ballon)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Anzahl Thermoelemente	1
Kompatibilität:	
Konsole	KryoKonsole* von Medtronic
Elektrisches Anschlusskabel	Elektrisches Versorgungskabel von Medtronic (2035U, 2035UC)
Koaxiales Anschlusskabel	Koaxiales Versorgungskabel von Medtronic (203CX, 203CXC)
Schleuse	Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) Innendurchmesser
Führungsdraht	0,81 mm (0,032 Zoll) und 0,89 mm (0,035 Zoll)
Mapping-Katheter	Kreisförmige Mapping-Katheter von Medtronic mit einem maximalen Außendurchmesser von 1,09 mm (0,043 Zoll)

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

Umgebungsparameter für den Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) bis maximal 2400 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %
Sterilisation	Einmalgebrauch, steriles Produkt, Ethylenoxid

* Die spezifische Modellnummer für die kompatible KryoKonsole kann je nach Region anders lauten. Alle weiteren Informationen erhalten Sie bei Ihrem Repräsentanten von Medtronic vor Ort.

13 Zubehörteile

13.1 Manuelles Rückzugs-Kit

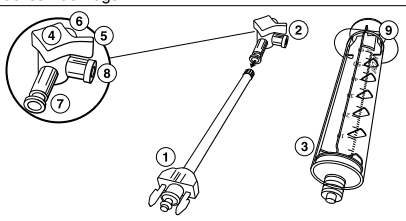
13.1.1 Beschreibung

Das manuelle Rückzugs-Kit (MRK) Modell 20MRK besteht aus einem Koax-Konnektor-Stecker, einem 3-Wege-Hahn und einer Vakuumspritze mit arretierbarem Kolben (*Abbildung 3*). Das Produkt wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das MRK wird an die kardialen Kryoablationskatheter der Arctic Front Produktreihe angeschlossen. Es bietet eine Alternative für das Inflatieren und Deflatieren des Katheters sowie das Falten und Zurückziehen das Ballons in dem unwahrscheinlichen Fall, dass die üblichen Rückzugsverfahren für den Katheter nicht anwendbar sind.

Das MRK ist auf die Verwendung mit den kardialen Kryoablationskathetern der Arctic Front Produktreihe ausgelegt.

Hinweis: Das MRK darf ausschließlich mit den kardialen Kryoablationskathetern der Arctic Front Produktreihe verwendet werden. Bitte beachten Sie die Produktinformation des Katheters hinsichtlich der Indikationen, Kontraindikationen, vorgesehenen Anwendern, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, geeigneten Patientengruppe und dem klinischen Nutzen.

Abbildung 3. Manuelles Rückzugs-Kit



1 Koax-Konnektor-Stecker
2 3-Wege-Hahn
3 Spritze
4 Griff des 3-Wege-Hahns
5 Indikator für geschlossene Stellung
6 Spritzenanschluss
7 Anschluss zum Koax-Konnektor
8 Entlüftungsöffnung
9 Fixierstift

Das manuelle Rückzugs-Kit umfasst die folgenden Teile:

- **Koax-Konnektor-Stecker** – verbindet das manuelle Rückzugs-Kit mit der Koax-Konnektor-Buchse des Katheters.
- **3-Wege-Hahn** – erlaubt dem Anwender die Steuerung der Flussrichtung entweder in Richtung des Katheters oder zur Atmosphäre hin.
- **Spritze** – ermöglicht dem Anwender das manuelle Inflatieren oder Deflatieren des Ballons durch Bewegung des Kolbens. Durch das Herausziehen des Kolbens wird ein Unterdruck im Ballon und im Rückzugsweg des Katheters erzeugt, wodurch der Ballon deflatiert wird. Der Ballon wird inflatiert, indem Kochsalzlösung in den Ballon und den Rückzugsweg des Katheters injiziert wird.

13.1.2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des MRK besteht darin, das manuelle Zurückziehen des Ballonkatheters in dem unwahrscheinlichen Fall zu unterstützen, dass die üblichen Rückzugsverfahren für den Katheter nicht anwendbar sind.

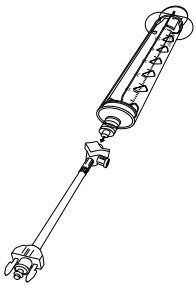
13.1.3 Gebrauchsanweisung

Hinweise:

- Für diese Prozedur sind zwei Personen erforderlich.
- Trennen Sie das koaxiale und elektrische Versorgungskabel erst, wenn dies in den folgenden Schritten angegeben wird.

13.1.3.1 Das Gerät vorbereiten

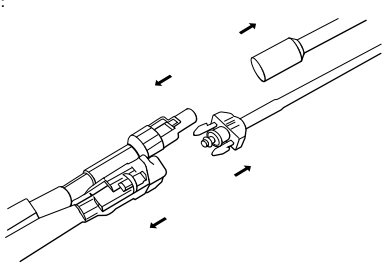
1. Das manuelle Rückzugs-Kit auspacken und zusammensetzen.
2. 3-Wege-Hahn und Spritze müssen wie abgebildet miteinander verbunden werden.



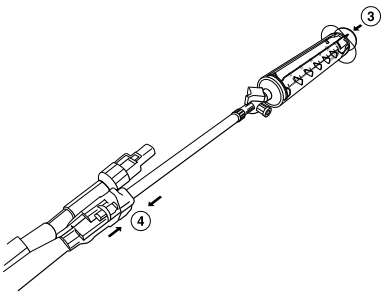
13.1.3.2 Vakuum abschalten und Koax-Konnektor anschließen

1. Im Therapiebildschirm der KryoKonsole auf **Vakuum abschalten** drücken.
2. Das elektrische Versorgungskabel und das koaxiale Versorgungskabel wie abgebildet vom Katheter trennen:

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

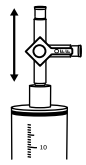


3. Den Spritzenkolben durchdrücken.
4. Den Koax-Konnektor des manuellen Rückzugs-Kits an den Koax-Konnektor des Katheters anschließen:

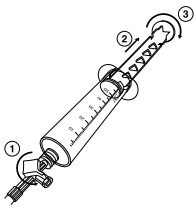


13.1.3.3 Unterdruck erzeugen, um den Katheter zu aspirieren

1. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Entlüftungsöffnung zu sperren:



2. Den Kolben aus der Spritze herausziehen (bis ca. 60 cm^3).
3. Den Kolben zum Fixieren der Spritze drehen:



4. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Verbindung zum Katheter zu sperren:



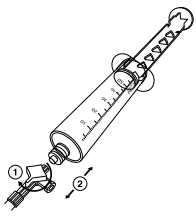
5. Spritze vom 3-Wege-Hahn entfernen.
6. Den Spritzenkolben drehen, um ihn zu entsperren.
7. Den Spritzenkolben durchdrücken, um die Spritze zu entleeren.
8. Die Spritze wieder am 3-Wege-Hahn anschließen.
9. Den Katheter ein zweites Mal unter Unterdruck setzen; dazu die Schritte *Schritt 1* bis *Schritt 8* wiederholen.

13.1.3.4 Inflatieren des Ballons mit Kochsalzlösung vorbereiten und durchführen

1. Sicherstellen, dass die Verbindung zum Katheteinlass geschlossen ist:



2. Die Spritze vom 3-Wege-Hahn trennen:

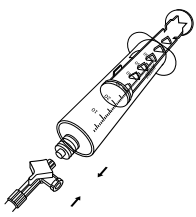


3. Die Spritze mit 30–50 cm^3 Kochsalzlösung füllen.
   Hinweis: Das Mindestvolumen beträgt 20 cm^3.



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

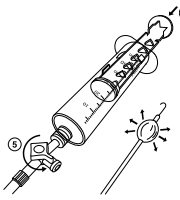
4. Die Spritze an den 3-Wege-Hahn anschließen:



5. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Entlüftungsöffnung zu sperren:

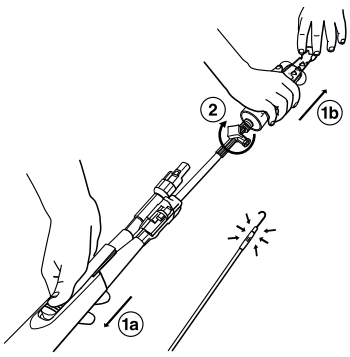


6. Die Kochsalzlösung in den Katheter injizieren (mindestens 20 cm^3):



13.1.3.5 Den Ballon strecken und entleeren

1. Die Kochsalzlösung wie folgt abziehen (zu zweit):
   a. Die blaue Drucktaste am Kathetergriff vorschieben.
   b. Gleichzeitig am Spritzenkolben ziehen, um die Kochsalzlösung abzuziehen.



2. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Verbindung zum Katheter zu sperren:



3. Die Schritte 28 und 29 in *Abschnitt 11.2, Kryoablation, Seite 15* durchführen, um den Katheter aus dem Patienten zu entfernen.

Vorsicht: Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

13.1.4 Reinigung und Lagerung

Lagern Sie das manuelle Rückzugs-Kit vor der Verwendung unter Einhaltung der unter „Lagerung und Transport“ in *Kapitel 9, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Seite 13* angegebenen zulässigen Temperaturbereiche.

Das manuelle Rückzugs-Kit wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Keine Reinigungsversuche unternehmen.

13.1.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

Vorsicht: Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

13.1.6 Technische Daten

Tabelle 1. Technische Daten des manuellen Rückzugs-Kits

Beschreibung	Bedeutung
Komponenten	Medtronic Koax-Konnektor-Stecker
	3-Wege-Hahn, Hochdruck
	Vakuumspritze mit arretierbarem Kolben, 60 cm^3
Kompatibilität	Kardiale Kryoablationskatheter der Arctic Front Produktreihe von Medtronic
Umgebungsparameter für den Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) bis maximal 2400 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %
	Einmalgebrauch, steriles Produkt, Ethylenoxid

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

14 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

15 Wartung

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 Medtronic Produkten zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant zur Verfügung. Sie können auch mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen telefonisch oder schriftlich Kontakt aufnehmen.

Español

1 Descripción

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance (el catéter o el criobalón Arctic Front Advance) es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la

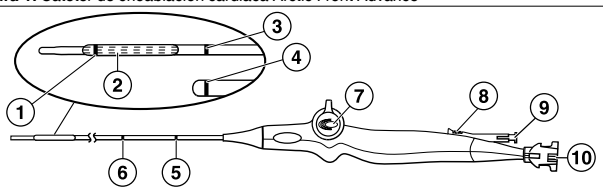
ablación de tejido cardíaco. El catéter administra crioenergía en el antro de las venas pulmonares y crea así lesiones con forma de circunferencia para realizar la ablación del tejido cardíaco en contacto con la superficie del balón. Se utiliza junto con un introductor de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible (el introductor), la consola de crioablación y componentes relacionados. Si tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad de los dispositivos, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

El balón alcanza temperaturas de crioablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioablación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

Hay dos marcas radiopacas en el catéter para confirmar la posición del balón mediante fluoroscopia. La marca radiopaca proximal se encuentra situada aproximadamente 10 mm (0,394 in) en posición proximal respecto del balón. La marca radiopaca distal se encuentra situada en el extremo del tubo de inyección.

Nota: El introductor FlexCath de 12 Fr es compatible con el catéter. Hay una marca radiopaca en el introductor FlexCath, situada aproximadamente 5 mm (0,197 in) en posición proximal respecto de la punta del introductor (véase la *Figura 1*). Cuando la marca radiopaca proximal del catéter y la marca radiopaca del introductor FlexCath están alineadas, el balón se encuentra aproximadamente 5 mm (0,197 in) fuera del introductor FlexCath. Existen dos marcas en el segmento proximal del cuerpo del catéter para confirmar visualmente la posición del balón en el interior del introductor FlexCath. Cuando la marca distal del cuerpo del catéter balón está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado dentro del introductor FlexCath. Cuando la marca proximal del cuerpo del catéter está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado fuera del introductor FlexCath (véase la *Figura 1*).

Figura 1. Catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance



1 Marca radiopaca distal del catéter	6 Marca distal del cuerpo del catéter
2 Segmento del balón desinflado	7 Mecanismo de flexión
3 Marca radiopaca proximal del catéter	8 Botón de presión azul
4 Marca radiopaca del introductor FlexCath	9 Conector Luer
5 Marca proximal del cuerpo del catéter	10 Conector coaxial

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance está disponible en 2 modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro del balón inflado
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

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 Arctic Front Advance
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular (incluidas la paroxística, la persistente y la persistente prolongada).

3 Contraindicaciones

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en pacientes con un trombo mural intracardíaco, un mixoma, o un deflector o parche interauricular
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

4 Fin previsto

La finalidad prevista del catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance es la ablación de tejido cardíaco en la aurícula izquierda.

5 Usuarios previstos

El usuario al que va destinado el sistema de crioablación es un médico que realiza una ablación cardíaca. El uso de este dispositivo no requiere cualificaciones específicas ni una formación más allá de la necesaria según las normativas locales, nacionales o federales aplicables.

6 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

La población de pacientes a la que va destinado el catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance incluye a adultos (pacientes mayores de 18 años) con un diagnóstico de fibrilación auricular que sean candidatos para ablación. No se recomienda la ablación durante el embarazo. Para ver el consenso médico más actualizado sobre otras consideraciones, consulte [illegible] el tratamiento correspondiente sobre el tratamiento de la fibrilación auricular.

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

7 Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto para el paciente consiste en la restauración del ritmo sinusal, la eliminación o reducción de los síntomas ocasionados por la fibrilación auricular (como mareo, palpitaciones, dificultad para respirar, latido cardíaco rápido o fatiga) y la mejora de la calidad de vida.

8 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00000256W.

9 Advertencias y medidas preventivas

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. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento de acuerdo con las normas del centro. El

criobalón Arctic Front Advance no se ha estudiado en relación con la seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular.

Inflado o desinflado del balón – No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia u otras técnicas de visualización adecuadas que el balón se encuentra completamente fuera del introductor antes de inflarlo a fin de evitar dañar el catéter.

- No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar puede producirse una lesión vascular.
- Si no puede inflarse o desinflarse el balón utilizando la consola de crioablación, tenga a mano durante el procedimiento un kit de retracción manual. (Consulte el *Capítulo 13* si desea obtener instrucciones detalladas sobre el kit de retracción manual).

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

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

Manipulación del catéter – Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta una atención cuidadosa pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.

- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar, retirar o girar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. Una fuerza excesiva puede provocar daños en el catéter, como el retorcimiento de la luz de la guía dentro del segmento del balón.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón 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.

  Nota: Sujete con cuidado el cuerpo del catéter por la zona cercana al manguito para ayudar a evitar que el catéter se retuerza.
- El avance del catéter se debe realizar mediante fluoroscopia u otras técnicas adecuadas.
- No sitúe el catéter de crioablación dentro de la parte tubular de la vena pulmonar a fin de minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de la vena pulmonar.

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.

Compatibilidad de los catéteres de mapeo circular – Utilice únicamente catéteres de mapeo circular de Medtronic que sean compatibles con la luz interna del criobalón Arctic Front Advance. El uso de otros catéteres de mapeo puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Medios de contraste – Utilice niveles apropiados de medio de contraste en pacientes con comorbilidad como un historial reciente de enfermedad renal. Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos de utilización de medios de contraste.

Inserción y colocación correctas de la guía o del catéter de mapeo circular – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía o del catéter de mapeo circular.

- Asegúrese de que la guía o el catéter de mapeo circular están insertados en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

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.

Crioadherencia – No tire del catéter balón, el catéter de mapeo circular, el introductor, los cables umbilicales ni la consola de crioablación mientras el catéter balón o el catéter de mapeo circular estén crio-adheridos al tejido. Esto podría causar lesiones en el tejido. Antes de mover estos componentes, utilice técnicas adecuadas para garantizar que el catéter balón y el catéter de mapeo circular no se han adherido al tejido.

Daños en los pulmones o en árbol traqueobronquial – Se han observado daños en el pulmón o en el árbol traqueobronquial en algunos pacientes que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. El médico deberá tener en cuenta las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en los pulmones o en el árbol traqueobronquial.

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 o incluso la muerte.

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.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioablación solo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioablación. Consulte los parámetros ambientales en el *Capítulo 12, Especificaciones, página 24*.

Lesión esofágica – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar el uso de estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si estos componentes se humedecen, es posible que el sistema no funcione correctamente. Esto puede causar lesiones al paciente.

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 prolongada puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter únicamente después de haber valorado [illegible] posible exposición a radiación asociada con el procedimiento y de haber [illegible] necesarias para reducir al mínimo dicha exposición. Valore detenidamente la utilización del dispositivo en mujeres embarazadas.

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

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No 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.

Lavado frecuente de la luz de la guía – Lave la luz de la guía antes de la inserción inicial y posteriormente de forma frecuente durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en la luz. Lave la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,81 mm (0,032 in) o 0,89 mm (0,035 in) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Ello puede causar un funcionamiento defectuoso del catéter o lesiones al paciente.

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

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.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Afectación del nervio frénico – Para reducir la posibilidad de daños en el nervio frénico, realice los siguientes pasos:

- Sitúe el balón en la posición más cercana posible a la entrada de la vena pulmonar y no en la parte tubular de la misma. Para garantizar la colocación correcta del catéter, observe la forma del balón y su posición dentro de la anatomía.
- Monitorice continuamente el estado del nervio frénico durante las aplicaciones en la vena pulmonar derecha mediante una técnica de monitorización adecuada. Una técnica de monitorización habitual es estimular continuamente el nervio frénico durante cada aplicación de crioablación de las venas pulmonares derechas. Mientras realiza la estimulación, monitorice la contracción del diafragma colocando una mano en el abdomen, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura.
- Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico.

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.

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 puede provocar una embolia gaseosa.

Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares – Los procedimientos de ablación con catéter que se realizan en el interior o cerca de las venas pulmonares pueden inducir un estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares. No realice una ablación en la parte tubular de la vena pulmonar. Si se produce esta complicación puede ser necesario practicar una angioplastia percutánea o llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Usuarios cualificados – Este sistema de crioablación debe ser utilizado únicamente por médicos que realizan ablaciones cardíacas.

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

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.

Seguridad en exploraciones por resonancia magnética (RM) no evaluada – No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del catéter Arctic Front Advance en el entorno de la resonancia magnética (RM). Se desconoce la seguridad del catéter Arctic Front Advance en el entorno de la RM (por ejemplo, calentamiento, desplazamiento o generación de artefactos de imagen). La exploración de un paciente durante el uso de este dispositivo puede causarle lesiones.

Daño septal – Desinfle siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal, podrían producirse daños graves en el septo.

Incidente grave – Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Compatibilidad del introductor dirigible – Utilice únicamente un introductor de Medtronic de 12 Fr de diámetro interno compatible con el criobalón Arctic Front Advance. El uso de cualquier otro introductor podría dañar el catéter o el segmento del balón.

Inspección del envase estéril – Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. No utilice el producto si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.

Almacenamiento y transporte – Este dispositivo no requiere una manipulación especial, incluidas condiciones de almacenamiento o transporte especiales. Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el dispositivo. Guarde el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco.

Compatibilidad del sistema – Los catéteres de crioablación Medtronic, bombonas de refrigerante y otros componentes de la consola de crioablación Medtronic solo deben utilizarse con la consola de crioablación Medtronic.

Información del manual técnico – Si encuentra información incorrecta o ilegible en este manual, póngase en contacto con el representante de Medtronic o con la autoridad médica competente local.

10 Reacciones adversas

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

- complicaciones del lugar de acceso (como hematomas o equimosis)
- anemia
- ansiedad
- arritmia (como flutter auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco o taquicardia)
- dolor de espalda
- sangrado en los puntos de punción
- constricción bronquial
- fístula bronquial
- bronquitis
- formación de hematomas
- isquemia cardíaca
- taponamiento cardíaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestias, dolor u opresión torácicos
- sensación de frío
- espasmo coronario
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- embolia
- atrapamiento
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- fatiga
- fiebre
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión o hipertensión
- infección (por ejemplo, sepsis o infección urinaria)
- inestabilidad
- náuseas o vómitos
- perforación
- derrame pericárdico
- pericarditis
- lesión del nervio frénico
- derrame pleural
- neumonía
- neumotórax
- seudoaneurisma
- edema pulmonar
- hemorragia pulmonar
- disección de venas pulmonares
- estenosis de venas pulmonares
- insuficiencia o fallo renal
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- infarto tisular (como infarto de miocardio o infarto renal)
- accidente isquémico transitorio
- lesión del nervio vago (como gastroparesia)
- reacción vasovagal
- cambios visuales (como visión borrosa)

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

11 Instrucciones de uso

11.1 Conexión del catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance

Durante la conexión del catéter, mantenga las conexiones secas en todo momento. La entrada de líquidos puede provocar un funcionamiento defectuoso del sistema. Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.)

1. Conecte la caja de conexiones automáticas a la consola de crioablación.
   Nota: El cable de ECG no es necesario para un procedimiento con criobalón Arctic Front Advance y no debe conectarse a la caja de conexiones automáticas.
2. Conecte el catéter a un cable umbilical eléctrico estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de conexiones automáticas.
3. Conecte el catéter a un cable umbilical coaxial estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la consola de crioablación.
4. Active el vacío en la consola de crioablación.

11.2 Crioablación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioablación, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.)

Notas:

- Antes de introducir el catéter en el paciente, compruebe el mecanismo de flexión del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
- Utilice siempre el mecanismo de flexión del mango para enderezar el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- El uso de la familia de catéteres de mapeo Achieve es compatible con el catéter de crioablación Arctic Front Advance de Medtronic y se puede utilizar para sujetar y colocar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal, su dilatador y una aguja.
   - Coloque los catéteres de estimulación de diagnóstico estándar.
   - Visualice la anatomía auricular izquierda para ayudar a seleccionar un tamaño de balón. Seleccione el tamaño del balón.
   - La selección del tamaño del balón debe basarse en el diámetro y la forma de las venas pulmonares, la anatomía circundante y la posición deseada del balón fuera de la parte tubular de la vena pulmonar.
2. Retire el introductor transeptal y el dilatador, dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.
3. Haga avanzar el introductor y el dilatador por la guía hasta el interior de la aurícula izquierda.
4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.
5. Aspire y lave el introductor.
6. Coja un catéter. Conecte el adaptador Tuohy-Borst y el colector al conector Luer con pulsador.
7. Lave la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.
8. Cargue el catéter de mapeo circular o la guía en la luz de la guía.
9. Tire del catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior del catéter balón hasta que quede situado justo dentro de la punta del catéter balón.
10. Lave de nuevo la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.
11. Retire el manguito del balón hacia el interior del cuerpo del catéter.
12. Sumerja y aclare el balón para eliminar las burbujas de aire del interior.
13. Vuelva a hacer avanzar el manguito sobre el balón mientras este sigue estando sumergido.
14. Coloque el manguito adyacente a la válvula de hemostasia del introductor.
    Nota: Para evitar dañar la válvula o que se introduzca aire, no empuje el manguito a través de la abertura de la válvula.
15. Inserte el catéter en el introductor.
    Notas:
    - Sujete con cuidado el cuerpo del catéter por la zona cercana al manguito para ayudar a evitar que el catéter se retuerza.
    - Siga los procedimientos del centro para aspirar y lavar el introductor.
16. Haga avanzar el balón hasta que la punta distal del catéter se alinee con la punta distal del introductor bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
17. Haga avanzar el catéter de mapeo circular o la guía hacia la vena pulmonar objetivo bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
18. Haga avanzar el balón sobre el catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior de la aurícula izquierda bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
19. Infle el balón en la aurícula izquierda pulsando durante 2 segundos el botón Iniciar en el panel de control de la consola de crioablación.
20. Coloque el catéter en el ostium de la vena pulmonar objetivo, no en el interior de la parte tubular de la vena pulmonar.
21. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste y solución salina al 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter o utilizando otras técnicas adecuadas. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.
    Notas:
    - Para mejorar la posición y el soporte del balón, vuelva a colocar el catéter de mapeo circular. Si no puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
    - Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el catéter dentro del introductor.
    - Cuando se utiliza un inyector automático para administrar contraste, asegúrese de que la presión no supere el límite de 500 psig.
    - Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios del centro respecto a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos para el paciente asociados a la utilización de medios de contraste.
22. Realice la crioablación.
    Notas:
    - Durante la fase de ablación inicial, monitorice la posición del balón utilizando técnicas de visualización adecuadas. La entrada de humedad en el sistema puede hacer que el balón inflado se desinfle y se vuelva a inflar durante las fases de transición iniciales.
    - Ajuste la duración de la ablación en la pantalla de la consola de crioablación.
    - El médico puede modificar la duración predeterminada de la ablación según criterios médicos. No se recomienda que la duración de la ablación supere los 240 segundos.
    - El diámetro exterior de balón varía entre el inflado y la crioablación y puede ser la causa de que el balón se desplace.
23. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.
    Nota: Es posible detener en cualquier momento la ablación pulsando el botón Detener acción actual del panel de control de la consola de crioablación o el botón Detener crioablación en la pantalla.
24. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza los 20°C.

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

25. Antes de mover el balón, utilice una técnica adecuada para garantizar que el catéter no se adhiera al tejido.
26. Una vez finalizada la crioablación, compruebe si la ablación del tejido cardíaco se ha llevado a cabo correctamente valorando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida).

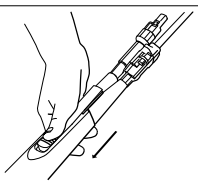
    Nota: En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando el balón en posiciones diferentes en la misma vena pulmonar.
27. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando el introductor, el catéter de mapeo circular o la guía. Vuelva al paso *Paso 17* y continúe con la ablación.
28. Para retraer el balón en la vaina, realice los siguientes pasos:

    Nota: Asegúrese de que la punta distal del catéter puede moverse libremente hasta su longitud máxima.
    a. Utilice el mecanismo de flexión del mango del introductor para enderezar el introductor. Utilice el mecanismo de flexión del mango del catéter para enderezar el catéter.
    b. Infle el balón.
    c. Realice los dos pasos siguientes de forma simultánea:

       Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter como se muestra en la *Figura 2*. Esto hace que el balón se extienda hasta su longitud máxima y se enrolle de forma ajustada.

       Desinfle el balón pulsando el botón Detener la acción actual en el panel de control de la consola de crioablación o seleccionando la opción Desinflar balón en la pantalla.
    d. Retraiga el balón en la vaina.

Figura 2. Mango del catéter



29. Retire el catéter del paciente.
30. Después del procedimiento, siga las instrucciones de “Apagado del sistema” del *Manual del usuario de la consola de crioablación*. Siga las indicaciones para cerrar la bombona de refrigerante y volver a colocar la tapa en el puerto coaxial. Confirme estas acciones cuando se le solicite en la consola de crioablación.

12 Especificaciones

En la tabla siguiente se muestran las características físicas y de funcionamiento del catéter más importantes.

Descripción	Especificación
Diámetro externo del cuerpo del catéter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diámetro externo de punta	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Longitud de la punta	13,5 mm (0,530 in)
Diámetro interno de la luz de la guía	1,27 mm (0,05 in), valor nominal
Diámetro del balón inflado:	
2AF233	23 mm (0,91 in), valor nominal
2AF283	28 mm (1,10 in), valor nominal
Longitud efectiva del catéter (con el balón inflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Compatibilidad:	
Consola	Consola de crioablación de Medtronic*
Cable de conexión eléctrico	Cable umbilical eléctrico de Medtronic (2035U, 2035UC)
Cable de conexión coaxial	Cable umbilical coaxial de Medtronic (203CX, 203CXC)
Introductor	De 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) de diámetro interno de Medtronic
Guía	0,81 mm (0,032 pulgadas) y 0,89 mm (0,035 pulgadas)
Catéter de mapeo	Catéteres de mapeo circular de Medtronic con un diámetro externo máximo de 1,09 mm (0,043 pulgadas)
Parámetros ambientales de funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar con una humedad de entre el 30 % y el 75 %
Esterilización	Para un solo uso, dispositivo estéril, óxido de etileno

* El número de modelo específico para la consola de crioablación compatible puede variar en función de la zona geográfica. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información.

13 Accesorios

13.1 Kit de retracción manual

13.1.1 Descripción

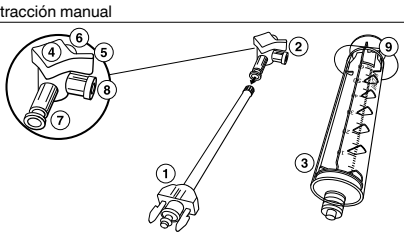
El kit de retracción manual (MRK) Modelo 20MRK está compuesto por un conector coaxial macho, una llave de paso y una jeringa de bloqueo de vacío (*Figura 3*). Es un dispositivo estéril válido para un solo uso. El MRK se conecta a la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front. Proporciona un método alternativo para inflar y desinflar los catéteres para enrollar [illegible] situaciones improbables en las que no se puedan utilizar los métodos usuales [illegible]er.

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

El MRK está diseñado para utilizarse con la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front.

Nota: El MRK solo se utiliza con la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front. Consulte la información del catéter relativa a las indicaciones de uso, contraindicaciones, usuarios previstos, efectos adversos, advertencias y medidas preventivas, población de pacientes objetivo y beneficio clínico.

Figura 3. Kit de retracción manual



1 Conector coaxial macho
2 Llave de paso
3 Jeringa
4 Mando de la llave de paso
5 Indicador de la posición cerrada
6 Conector para jeringa
7 Entrada para el conector coaxial
8 Salida de ventilación
9 Clavija de bloqueo

El kit de retracción manual consta de las siguientes partes:

- **Conector coaxial macho**: conecta el kit de retracción manual con el conector coaxial hembra del catéter.
- **Llave de paso**: proporciona al usuario la posibilidad de controlar la dirección del flujo hacia el catéter o hacia la atmósfera.
- **Jeringa**: proporciona al usuario la posibilidad de inflar o desinflar el balón moviendo el émbolo. La retracción del émbolo crea el vacío en el balón y en la ruta de retorno del catéter, lo que causa el desinflado del balón. El inflado del balón se produce cuando se inyecta solución salina en el balón y en la ruta de retorno del catéter.

13.1.2 Fin previsto

La finalidad prevista del MRK es ayudar a la retracción manual del catéter balón en situaciones poco probables en las que no se puedan utilizar los métodos usuales de retracción del catéter.

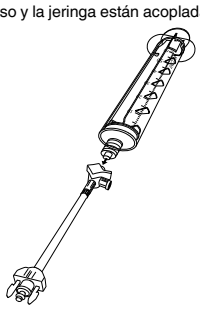
13.1.3 Instrucciones de uso

Notas:

- Para este procedimiento se necesitan dos personas.
- No desconecte los cables umbilicales coaxial y eléctrico hasta que se le indique en estos pasos.

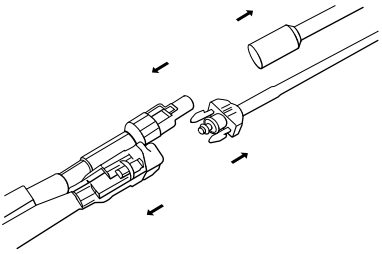
13.1.3.1 Prepare el equipo

1. Extraiga el kit de retracción manual del envase y móntelo.
2. Compruebe que la llave de paso y la jeringa están acopladas tal como se muestra.

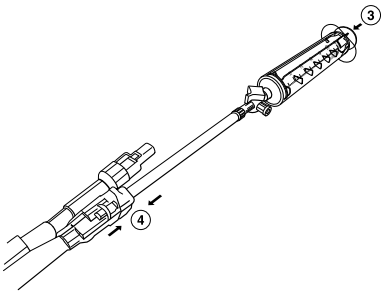


13.1.3.2 Libere el vacío y conecte el conector coaxial

1. En la pestaña Terapia de la consola de crioablación, toque **Liberar el vacío** en la pantalla.
2. Desconecte del catéter el cable umbilical eléctrico y el cable umbilical coaxial, tal como se muestra:

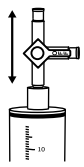


3. Presione el émbolo de la jeringa.
4. Conecte el conector coaxial del kit de retracción manual al conector coaxial del catéter:



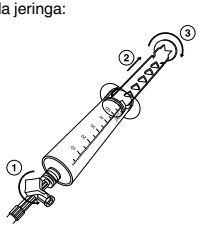
13.1.3.3 Aplique vacío para aspirar en el catéter

1. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la salida de ventilación:



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

2. Tire del émbolo para sacarlo de la jeringa hasta aproximadamente 60 cm^3.
3. Gire el émbolo para bloquear la jeringa:



4. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la entrada para el catéter:



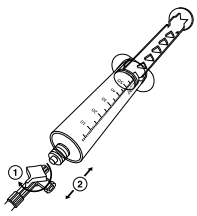
5. Desconecte la jeringa de la llave de paso.
6. Gire el émbolo para desbloquearlo.
7. Presione el émbolo de la jeringa para vaciarla.
8. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso.
9. Aplique vacío en el catéter por segunda vez con la jeringa repitiendo del *Paso 1* al *Paso 8*.

13.1.3.4 Prepare y realice el inflado del balón con solución salina

1. Asegúrese de que el flujo a la entrada para el catéter está cerrado:



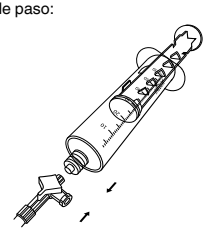
2. Desconecte la jeringa de la llave de paso:



3. Llene la jeringa con 30-50 cm^3 de solución salina.
   Nota: La cantidad mínima es de 20 cm^3.



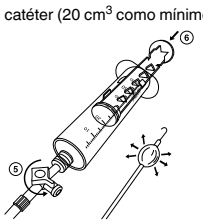
4. Conecte la jeringa a la llave de paso:



5. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la salida de ventilación:



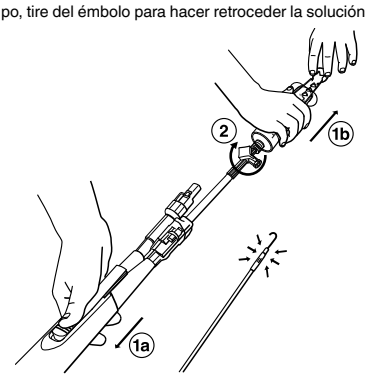
6. Inyecte la solución salina en el catéter (20 cm^3 como mínimo):



13.1.3.5 Tense y desinfle el balón

1. Haga retroceder la solución salina (se necesitan dos personas) tal como se indica a continuación:
   a. Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter.
   b. Al mismo tiempo, tire del émbolo para hacer retroceder la solución salina.

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



2. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la entrada para el catéter:



3. Siga los pasos 28 y 29 de la *Sección 11.2, Crioablación, página 23* para retirarle el catéter al paciente.

Precaución: Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

13.1.4 Limpieza y almacenamiento

Antes de utilizarlo, guarde el kit de retracción manual conforme a las indicaciones relativas a la temperatura descritas en "Almacenamiento y transporte", *Capítulo 9, Advertencias y medidas preventivas, página 20* .

El kit de retracción manual es un componente estéril válido para un solo uso. No intente limpiarlo.

13.1.5 Eliminación

No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Consulte http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto.

Precaución: Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

13.1.6 Especificaciones

Tabla 1. Especificaciones del kit de retracción manual

Descripción	Especificación
Componentes	Conector coaxial macho de Medtronic Llave de paso de alta presión de 3 vías Jeringa de bloqueo de vacío de 60 cm^3
Compatibilidad	Familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front de Medtronic
Parámetros ambientales de funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar con una humedad de entre el 30 % y el 75 %
Esterilización	Para un solo uso, dispositivo estéril, óxido de etileno

14 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

15 Reparación

Medtronic cuenta con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para servir al cliente y proporcionar, bajo demanda, formación sobre la utilización de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

Français

1 Description

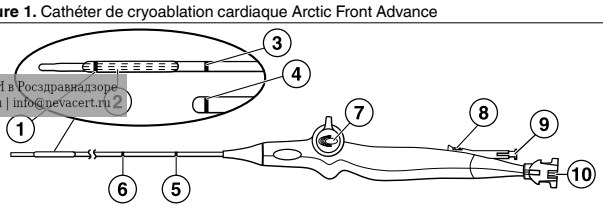
Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance (le cathéter ou le cryoballonnet Arctic Front Advance) est un cathéter à ballonnet flexible sur guide utilisé pour l'ablation des tissus cardiaques. Il délivre de la cryoénergie au niveau de l'antre des veines pulmonaires afin de créer des lésions circonférentielles dans le but d'ablater les tissus cardiaques en contact avec la surface du ballonnet. Il est utilisé avec une gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne (la gaine), la console de cryoablation CryoConsole et les composants annexes. Pour les questions de compatibilité du dispositif, contactez le support technique de Medtronic.

Le ballonnet atteint les températures de cryoablation lorsque le réfrigérant est injecté dans la partie ballonnet depuis la console de cryoablation CryoConsole. Un thermocouple placé à l'intérieur du ballonnet permet la lecture des températures. Le cathéter est introduit dans le système vasculaire au moyen de techniques classiques peu invasives.

Deux marqueurs radio-opaques sur le cathéter servent à confirmer la position du ballonnet sous radioscopie. Le marqueur radio-opaque proximal se trouve à environ 10 mm (0,394 in) en proximalité du ballonnet. Le marqueur radio-opaque distal se trouve à l'extrémité du tube d'injection.

Remarque : La gaine FlexCath de 12 Fr est compatible avec le cathéter. On trouve un marqueur radio-opaque sur la gaine FlexCath à environ 5 mm (0,197 in) en proximalité du bout de la gaine (consultez la *Figure 1*). Lorsque le marqueur radio-opaque proximal du cathéter et le marqueur radio-opaque de la gaine FlexCath sont alignés, le ballonnet se trouve à environ 5 mm (0,197 in) à l'extérieur de la gaine FlexCath. Deux marqueurs du corps situés sur la portion proximale du corps du cathéter offrent une confirmation visuelle de la position du ballonnet dans la gaine FlexCath. Lorsque le marqueur distal situé sur le corps du cathéter est aligné sur la poignée de la gaine FlexCath, la partie ballonnet se trouve à l'intérieur de la gaine FlexCath. Lorsque le marqueur proximal situé sur le corps du cathéter est aligné sur la poignée de la gaine FlexCath, la partie ballonnet se trouve à l'extérieur de la gaine FlexCath (consultez la *Figure 1*).

Figure 1. Cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance



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

1 Marqueur radio-opaque distal du cathéter
2 Partie ballonnet dégonflée
3 Marqueur radio-opaque proximal du cathéter
4 Marqueur radio-opaque de la gaine FlexCath
5 Marqueur proximal du corps du cathéter
6 Marqueur distal du corps du cathéter
7 Mécanisme de déflexion
8 Bouton-poussoir bleu
9 Luer
10 Connecteur coaxial

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance est disponible dans 2 modèles, comme décrit dans le tableau suivant :

Modèle	Diamètre du ballonnet gonflé
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

Pour des détails sur la console de cryoablation CryoConsole et son utilisation avec le cathéter pour réaliser des interventions de cryoablation, consultez 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 Arctic Front Advance
- Documentation du produit

2 Indications d'utilisation

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance est indiqué pour le traitement de la fibrillation atriale (y compris la fibrillation paroxystique, persistante et persistante de longue durée).

3 Contre-indications

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance est contre-indiqué :

- dans le ventricule en raison du risque de compression du cathéter dans les cordons tendineux,
- chez les patients atteints d'infections systémiques actives,
- chez les patients présentant un thrombus mural ou un myxome intracardiaque, ou porteurs d'une prothèse ou d'un patch interauriculaire,
- chez les patients atteints de cryoglobulinémie,
- chez les patients porteurs d'un ou plusieurs stents dans la veine pulmonaire.

4 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance est d'ablater les tissus cardiaques dans l'oreillette gauche.

5 Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu du système de cryoablation est un médecin qui procède à une ablation cardiaque. L'utilisation de ce dispositif ne requiert pas de qualification ou de formation spécifiques au-delà de ce qu'exigent les réglementations locales, régionales ou nationales applicables.

6 Population de patients visée

Les adultes (patients âgés de 18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de fibrillation atriale et qui sont candidats pour une ablation correspondent à la population de patients prévue du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance. L'ablation pendant la grossesse n'est pas recommandée. Pour connaître le consensus médical le plus récent sur les éléments supplémentaires à prendre en considération, veuillez vous reporter aux directives de traitement en vigueur sur le traitement de la fibrillation atriale.

7 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique prévu pour le patient comprend le rétablissement du rythme sinusal, l'élimination ou la réduction des symptômes de la fibrillation atriale (tels que les étourdissements, les palpitations, l'essoufflement, les battements cardiaques rapides ou la fatigue) et l'amélioration de la qualité de vie.

8 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que d'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro standard unique d'identification de dispositif (UID-ID de base) - 0763000B00000256W.

9 Avertissements et précautions

Traitement anticoagulant – Administrez un traitement anticoagulant périopératoire approprié aux patients devant subir une intervention cardiaque gauche par voie transseptale. Administrez un traitement anticoagulant pendant et après l'intervention conformément aux normes de l'établissement. L'innocuité des changements de traitement anticoagulant chez les patients souffrant de fibrillation atriale n'a pas été étudiée avec le cryoballon Arctic Front Advance.

Gonflage ou dégonflage du ballonnet – Ne gonflez pas le ballonnet à l'intérieur de la gaine. Vérifiez toujours, sous radioscopie ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées, que le ballonnet est complètement sorti de la gaine avant le gonflage pour éviter d'endommager le cathéter.

- Ne gonflez pas le ballonnet alors que le cathéter est positionné à l'intérieur d'une veine pulmonaire. Toujours gonfler le ballonnet dans l'oreillette, puis le positionner au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire. Le gonflage du ballonnet dans la veine pulmonaire pourrait entraîner des lésions vasculaires.
- Si le ballonnet ne peut pas être gonflé ou dégonflé à l'aide de la console de cryoablation CryoConsole, ayez un kit de retrait manuel à portée de main au cours de l'intervention. (Consultez le *Chapitre 13* pour des instructions détaillées sur le kit de retrait manuel.)

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

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

Manipulation du cathéter – Manipulez le cathéter avec une extrême prudence. Un manque d'attention particulière peut entraîner des lésions telles qu'une perforation ou une tamponnade.

- N'exercez pas une force excessive pour avancer, retirer ou faire pivoter le cathéter, en particulier en cas de résistance. Une force excessive risque d'endommager le cathéter, y compris une plicature de la lumière du guide dans la partie ballonnet.
- N'utilisez pas le cathéter s'il est plié ou endommagé, ou s'il ne peut pas être redressé.
- Vérifiez la courbure distale avant d'insérer ou de retirer le cathéter.
- Ne pas courbez le corps du cathéter ou la partie ballonnet à quelque moment que ce soit. Un corps de cathéter courbé ou plié peut léser des structures internes et augmenter le risque de défaillance du cathéter. Le précourbage de la courbure distale risque d'endommager le cathéter.

  Remarque : Saisissez délicatement le corps du cathéter à proximité du manchon afin de mieux éviter toute plicature du cathéter.
- La progression du cathéter doit se faire sous radioscopie ou d'autres techniques appropriées.
- Ne pas placer le cathéter à cryoballon dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire afin de réduire le risque de lésion du nerf phrénique et la sténose de cette veine.

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.

Compatibilité du cathéter de cartographie circulaire – Utilisez uniquement les cathéters de cartographie circulaires de Medtronic compatibles avec la lumière interne du cryoballon Arctic Front Advance. L'utilisation d'un autre cathéter de cartographie risque d'endommager le cathéter ou de compromettre l'intervention.

Produits de contraste – Ajustez les doses de produit de contraste chez les patients présentant des comorbidités telles que des antécédents récents de néphropathie. Suivez les procédures indiquées sur l'étiquette et dans l'établissement concernant les stratégies médicales appropriées pour minimiser les risques liés à l'utilisation d'un produit de contraste.

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

Insertion et positionnement corrects du fil guide et du cathéter de cartographie circulaire – Ne pas avancer le ballonnet au-delà du fil guide ou du cathéter de cartographie circulaire afin de réduire le risque de lésion tissulaire.

- S'assurer que le fil guide ou le cathéter de cartographie circulaire est inséré dans le cathéter et au travers de la partie ballonnet pour garantir un soutien adéquat pendant l'insertion par l'accès vasculaire. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager le cathéter.

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.

Cryoadhésion – Ne tirez pas sur le cathéter à ballonnet, le cathéter de cartographie circulaire, la gaine, les câbles ombilicaux ou la console de cryoablation CryoConsole lorsque le cathéter à ballonnet ou le cathéter de cartographie circulaire est lié par cryogénie au tissu. Cela peut léser le tissu. Avant de déplacer ces composants, utilisez les techniques appropriées pour garantir que le cathéter à ballonnet et le cathéter de cartographie circulaire n'adhèrent pas au tissu.

Lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique – Des lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique ont été observées chez certains sujets ayant subi une ablation de l'oreillette gauche avec la gamme Arctic Front. Le médecin doit adopter les stratégies médicales appropriées pour réduire au maximum le risque de lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser ce dispositif à des fins de réutilisation. La restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination du dispositif susceptible d'entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

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 ayant de graves conséquences. Avancez et retirez systématiquement les composants lentement afin de réduire au maximum le vide créé, et donc le risque d'aéro-embolie.

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 d'une intervention de cryoablation. Reportez-vous au *Chapitre 12, Caractéristiques techniques, page 32* pour les paramètres environnementaux.

Lésions œsophagiennes – Des ulcérations œsophagiennes ont été observées chez certains sujets traités par ablation atriale gauche à l'aide de la famille de produits Arctic Front. Comme pour d'autres formes d'ablation atriale gauche, le médecin doit envisager les stratégies médicales appropriées pour minimiser le risque de lésion œsophagienne.

Pénétration de liquide – N'exposez pas la poignée du cathéter ou les connecteurs coaxiaux et électriques à des fluides ou à des solvants. Si ces composants sont humides, le système peut ne pas fonctionner correctement. Cela peut blesser le patient.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – L'utilisation de la radioscopie pendant les interventions d'ablation par cathéter présente un risque d'exposition importante aux rayons X à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire. Une exposition prolongée peut entraîner une lésion par irradiation aiguë et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Effectuez l'ablation par cathéter uniquement après avoir examiné convenablement l'exposition potentielle aux radiations associée à l'intervention et avoir pris des mesures pour réduire au maximum cette exposition. Il convient de tenir particulièrement compte des risques potentiels avant toute utilisation du dispositif chez la femme enceinte.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois pour un patient unique. Ne retraitez pas ou ne restérilisez pas ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Rinçage fréquent de la lumière du guide – Rincez la lumière du guide avant l'insertion initiale, puis fréquemment tout au long de l'intervention afin de prévenir la coagulation du sang dans la lumière. Rincez la lumière du guide avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.

Compatibilité du fil-guide – Utilisez uniquement des guides de 0,81 mm (0,032 in) ou de 0,89 mm (0,035 in) avec le cathéter. L'utilisation d'un autre guide risque d'endommager le cathéter ou de compromettre l'intervention.

Branchement inapproprié – Ne connectez pas le cathéter de cryoablation à un générateur de radiofréquence (RF) et ne l'utilisez pas pour délivrer de l'énergie RF. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement du cathéter ou blesser le patient.

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

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

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Évitez tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides, qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

Atteinte du nerf phrénique – Afin d'atténuer toute atteinte du nerf phrénique, procéder comme suit :

- Placez le ballonnet dans la position la plus antrale possible, et non dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire. Pour garantir la bonne position du cathéter, observez la forme et la position du ballonnet dans l'anatomie.
- À l'aide d'une technique de surveillance appropriée, surveillez en continu l'état du nerf phrénique au cours des applications des veines pulmonaires droites. L'une des techniques de surveillance courantes consiste à stimuler en continu le nerf phrénique tout au long de chaque application de cryoablation des veines pulmonaires droites. Durant la stimulation, surveillez la contraction du diaphragme en plaçant une main sur l'abdomen en vue d'évaluer la perte d'entraînement ou les variations de la force de la contraction du diaphragme.
- Arrêter immédiatement l'ablation en cas d'observation de signes d'atteinte du nerf phrénique.

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.

Réfrigérant sous pression – Le cathéter contient un réfrigérant maintenu sous pression. 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.

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

Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire – Les interventions d'ablation par cathéter à l'intérieur ou près des veines pulmonaires peuvent provoquer un rétrécissement ou une sténose de la veine pulmonaire. Ne pas réaliser d'ablation dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire. Si cette complication se présente, une angioplastie percutanée ou une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Utilisateurs qualifiés – Ce système de cryoablation doit être utilisé uniquement par des médecins qui procèdent à une ablation cardiaque.

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

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.

Sécurité lors de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) non évaluée – Le cathéter Arctic Front Advance n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique (RM). La sécurité du cathéter Arctic Front Advance dans l'environnement RM est inconnue (par exemple, échauffement, migration ou artéfact d'image). La réalisation d'un examen par IRM chez un patient pendant l'utilisation de ce dispositif peut blesser le patient.

Lésions septales – Toujours dégonfler le ballonnet et le tirer au travers de la gaine transseptale avant de l'enlever de l'oreillette gauche. La traversée du septum alors que la gaine du ballonnet est retirée ou que le ballonnet est gonflé (y compris sur le site de ponction septale) peut se traduire par de graves lésions septales.

Incident grave – Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez-le immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Compatibilité de la gaine orientable – Utilisez uniquement une gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne avec le cryoballon Arctic Front Advance. L'utilisation d'une autre gaine risque d'endommager le cathéter ou la partie ballonnet.

Inspection de l'emballage stérile – Inspectez visuellement l'ensemble du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation est compromise, n'utilisez pas le produit. Contactez votre représentant de Medtronic pour les informations de retour.

Stockage et transport – Aucune manipulation spéciale, y compris aucune condition de stockage ou de transport spéciale, n'est requise pour cet appareil. Les conditions de stockage standard suffisent pour protéger le dispositif. Stockez le dispositif dans le conditionnement d'origine à température ambiante dans un endroit sec.

Compatibilité du système – Les cathéters de cryoablation de Medtronic, les bouteilles de réfrigérant et les autres composants de la CryoConsole de Medtronic doivent uniquement être utilisés avec la CryoConsole de Medtronic.

Informations du manuel technique – Si vous trouvez dans ce manuel des informations incorrectes ou illisibles, contactez votre représentant de Medtronic ou votre autorité médicale compétente locale.

10 Effets indésirables

Les éventuels effets indésirables associés aux interventions de cryoablation par cathéter cardiaque incluent, sans toutefois s'y limiter, les conditions suivantes :

- Complications au site d'accès (telles que contusions ou ecchymoses)
- Anémie
- Anxiété
- Arythmie (telle que flutter atrial, bradycardie, bloc cardiaque ou tachycardie)
- Dorsalgie
- Saignement au niveau des sites de ponction
- Constriction bronchique
- Fistule bronchique
- Bronchite
- Ecchymoses
- Ischémie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Arrêt cardiopulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Gêne, douleur ou pression thoracique
- Sensation de froid
- Spasme des artères coronaires
- Toux
- Décès
- Diarrhée
- État vertigineux
- Embolie
- Piégeage
- Lésion œsophagienne (y compris fistule atrio-œsophagienne)
- Fatigue
- Fièvre
- Maux de tête
- Hémoptysie
- Hypotension ou hypertension
- Infection (par exemple, sepsis ou urinaire)
- Étourdissements
- Nausées ou vomissements
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Lésion du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Hémorragie pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Insuffisance rénale
- Frissons
- Essoufflement
- Maux de gorge
- Infarctus tissulaire (tel qu'infarctus du myocarde ou infarctus rénal)
- Accident ischémique transitoire
- Lésion du nerf vagal (telle que gastroparésie)
- Réaction vasovagale
- Altérations visuelles (telles que vision floue)

11 Mode d'emploi

11.1 Connexion du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance

Durant la connexion du cathéter, maintenez les connexions sèches en permanence. La pénétration de liquides risque d'entraîner un dysfonctionnement du système. Procédez comme suit pour brancher le cathéter. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*.)

1. Connectez le boîtier de connexion automatique à la console de cryoablation CryoConsole.
   Remarque : Le câble ECG n'est pas requis pour une intervention avec un cryoballon Arctic Front Advance et ne doit pas être connecté au boîtier de connexion automatique.
2. Connectez le cathéter à un câble ombilical électrique stérile, puis faites passer l'autre extrémité du câble à l'extérieur du champ stérile et connectez-la au boîtier de connexion automatique.
3. Connectez le cathéter à un câble ombilical coaxial stérile, puis faites passer l'autre extrémité du câble à l'extérieur du champ stérile et connectez-la à la console de cryoablation CryoConsole.
4. Activez l'aspiration sur la CryoConsole.

11.2 Cryoablation

Procéder comme suit pour utiliser le cathéter pour une intervention de cryoablation. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*.)

Remarques :

- Avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient, testez le bon fonctionnement du mécanisme de déflexion sur la poignée.
- Utilisez toujours le mécanisme de déflexion situé sur la poignée pour redresser le corps avant l'insertion ou le retrait du cathéter.
- L'utilisation de cathéters de cartographie de la gamme Achieve est compatible avec le cathéter de cryoablation Arctic Front Advance de Medtronic en vue de soutenir et de positionner le cathéter.

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

1. En utilisant une technique aseptique, créez un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur approprié. Parvenez à un accès atrial gauche transseptal à l'aide d'une gaine transseptale, de son dilatateur et d'une aiguille.
   - Mettez en place les cathéters de stimulation diagnostique standard.
   - Visualisez l'anatomie atriale gauche afin de faciliter le choix d'une taille de ballonnet. Sélectionnez la taille du ballonnet.
   - Le choix de la taille du ballonnet doit se faire en fonction du diamètre et de la forme de la veine pulmonaire, de l'anatomie environnante et de la position souhaitée du ballonnet en dehors de la partie tubulaire de la veine pulmonaire.
2. Retirez la gaine transseptale et le dilatateur en laissant le guide positionné de préférence dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
3. Faites progresser la gaine et le dilatateur sur le guide dans l'oreillette gauche.
4. Retirez lentement le guide et le dilatateur de la gaine.
5. Aspirer et rincer la gaine.

6. Procurez-vous un cathéter. Connectez l'adaptateur Tuohy-Borst et le collecteur au Luer à bouton-poussoir.
7. Rincez la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
8. Chargez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la lumière du guide.
9. Replacez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter à ballonnet.
10. Rincez à nouveau la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
11. Rétractez l'anneau du ballonnet sur le corps du cathéter.
12. Immergez et rincez le ballonnet pour éliminer les bulles d'air piégées.
13. Réavancez l'anneau sur le ballonnet pendant que ce dernier est encore immergé.
14. Placez l'anneau à côté de la valve hémostatique de la gaine.

    Remarque : Afin d'éviter d'endommager la valve ou d'introduire de l'air, ne poussez pas l'anneau à travers l'ouverture de la valve.
15. Insérez le cathéter dans la gaine.

    Remarques :
    - Saisissez délicatement le corps du cathéter à proximité du manchon afin de mieux éviter toute plicature du cathéter.
    - Suivez les procédures de l'établissement pour aspirer et rincer la gaine.
16. Avancez le ballonnet jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter et l'embout distal de la gaine soient alignés sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
17. Avancez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la veine pulmonaire cible sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
18. Avancez le ballonnet sur le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans l'oreillette gauche sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
19. Gonflez le ballonnet dans l'oreillette gauche en appuyant pendant 2 secondes sur le bouton de mise en marche situé sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole.
20. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible, et non dans la section tubulaire de la veine pulmonaire.
21. Vérifiez la position du ballonnet en injectant un mélange à 50/50 de produit de contraste et de solution saline dans le port de la lumière du guide du cathéter ou en faisant appel à d'autres techniques appropriées. Veillez à rincer la lumière du guide avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.

    Remarques :
    - Pour améliorer la position et le soutien du ballonnet, repositionnez le cathéter de cartographie circulaire. S'il n'est pas possible d'obtenir une position stable du ballonnet, remplacez le cathéter de cartographie circulaire par un guide.
    - Avant de remplacer le cathéter de cartographie circulaire par un guide, rétractez le cathéter dans la gaine.
    - En cas d'administration du produit de contraste à l'aide d'un auto-injecteur, vérifiez que la limite de pression ne dépasse pas 500 psig.
    - Suivez les procédures indiquées sur l'étiquetage du produit de contraste et les procédures de l'établissement concernant les stratégies médicales appropriées pour réduire au maximum le risque associé à l'utilisation d'un produit de contraste pour le patient.
22. Procédez à la cryoablation.

    Remarques :
    - Durant la phase d'ablation initiale, surveillez la position du ballonnet à l'aide des techniques de visualisation appropriées. De l'humidité dans le système peut entraîner le dégonflage puis le regonflage du ballonnet gonflé durant les phases de transition initiales.
    - Définissez la durée d'ablation sur l'écran de la console de cryoablation CryoConsole.
    - Les médecins peuvent modifier la durée d'ablation prédéfinie selon leur jugement clinique. Il est déconseillé de procéder à une ablation pendant plus de 240 secondes.
    - Le diamètre externe du ballonnet varie entre le gonflage et la cryoablation, et peut amener le ballonnet à se déplacer.
23. Attendez la fin de la phase de cryoablation (à la fin de la durée prédéfinie). Le ballonnet reste gonflé et la phase de décongélation commence.

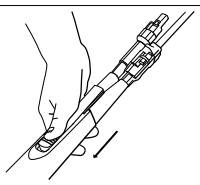
    Remarque : L'ablation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt de l'action en cours du panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sur le bouton Arrêter CryoAblation à l'écran.
24. Pendant la phase de décongélation, observez l'indicateur de température à l'écran. Le ballonnet se dégonfle automatiquement lorsque la température atteint 20°C.
25. Avant de déplacer le ballonnet, utilisez les techniques appropriées pour vérifier que le cathéter n'adhère pas aux tissus.
26. Déterminez l'efficacité de l'ablation du tissu cardiaque en évaluant l'isolation électrique de la veine pulmonaire par rapport à l'oreillette gauche (bloc d'entrée et de sortie) une fois la cryoablation terminée.

    Remarque : Le cas échéant, procédez à des traitements supplémentaires en positionnant le ballonnet différemment dans la même veine pulmonaire.
27. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible suivante à l'aide de la gaine, du cathéter de cartographie circulaire ou du guide. Retournez à l'*Étape 17* et poursuivez l'ablation.
28. Pour rétracter le ballonnet dans la gaine, procédez comme suit :

    Remarque : Veillez à ce que l'extrémité distale du cathéter puisse se déplacer librement jusqu'à sa longueur maximale.
    a. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée de la gaine pour redresser la gaine. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée du cathéter pour redresser le cathéter.
    b. Gonflez le ballonnet.
    c. Effectuez les deux étapes suivantes simultanément :
       - Faites glisser le bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter, comme illustré à la Figure 2. Cela entraîne le déploiement du ballonnet à sa longueur maximale et un enroulement parfait.
       - Pour dégonfler le ballonnet, appuyez sur le bouton d'arrêt de l'action en cours sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sélectionnez l'option Dégonfler le ballonnet à l'écran.
    d. Rétractez le cathéter dans la gaine.

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

Figure 2. Poignée du cathéter



29. Retirez le cathéter du corps du patient.
30. Après l'intervention, suivez les instructions pour "Arrêter le système" dans le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*. Suivez les invites pour fermer la

bouteille de réfrigérant et replacer le bouchon sur le port coaxial. Confirmez ces actions à l'invite de la console de cryoablation CryoConsole.

12 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques physiques et de performances significatives sont incluses dans le tableau ci-dessous.

Description	Caractéristique
Diamètre extérieur du corps du cathéter	3,5 mm (10,5 Fr ; 0,140 in)
Diamètre externe de l'extrémité	3,0 mm (9 Fr ; 0,118 in)
Longueur de l'extrémité	13,5 mm (0,530 in)
Diamètre interne de la lumière du guide	1,27 mm (0,050 in) nominal
Diamètre du ballonnet gonflé :	
2AF233	23 mm (0,91 in) nominal
2AF283	28 mm (1,10 in) nominal
Longueur utile du cathéter (avec le ballonnet gonflé)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Nombre de thermocouples	1
Compatibilité :	
Console	CryoConsole de Medtronic*
Câble de connexion électrique	Câble ombilical électrique de Medtronic (2035U, 2035UC)
Câble de connexion coaxial	Câble ombilical coaxial de Medtronic (203CX, 203CXC)
Gaine d'introducteur	Diamètre interne de 4,0 mm (12 Fr ; 0,158 in) de Medtronic
Fil guide	0,81 mm (0,032 po) et 0,89 mm (0,035 po)
Cathéter de cartographie	Cathéters de cartographie circulaires de Medtronic ayant un diamètre externe maximum de 1,09 mm (0,043 po)
Paramètres environnementaux de fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F) à des altitudes inférieures à 2400 m (8000 pi) au-dessus du niveau de la mer à une humidité comprise entre 30% et 75%
Stérilisation	À usage unique, dispositif stérile, oxyde d'éthylène

* Le numéro de modèle spécifique de la CryoConsole compatible peut varier selon la zone géographique. Contactez votre représentant local de Medtronic pour obtenir des informations supplémentaires.

13 Accessoires

13.1 Kit de retrait manuel

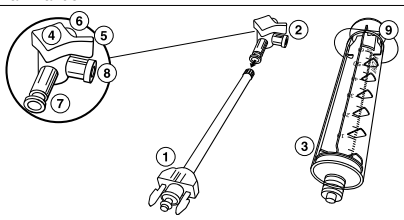
13.1.1 Description

Le kit de retrait manuel (MRK) Modèle 20MRK est constitué d'un connecteur coaxial mâle, d'un robinet d'arrêt et d'une seringue à verrouillage sous aspiration (*Figure 3*). Il s'agit d'un dispositif stérile prévu pour un usage unique. Le MRK se connecte à la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front. Il offre une méthode alternative de gonflage et de dégonflage des cathéters, pour l'enroulement et le retrait du ballonnet, dans les situations improbables dans lesquelles les méthodes standard de retrait du cathéter ne peuvent pas être utilisées.

Le MRK est conçu pour une utilisation avec la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front.

Remarque : Le MRK est exclusivement utilisé avec la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front. Veuillez vous reporter aux informations du cathéter relatives aux indications d'utilisation, aux contre-indications, aux utilisateurs prévus, aux événements indésirables, aux avertissements et aux précautions, à la population de patients prévue et au bénéfice clinique.

Figure 3. Kit de retrait manuel



1 Connecteur coaxial mâle
2 Robinet d'arrêt
3 Seringue
4 Manette du robinet
5 Indicateur de position fermée
6 Connecteur pour seringue
7 Entrée connecteur coaxial
8 Évent
9 Tige de verrouillage

Le kit de retrait manuel comporte les éléments suivants :

- **Connecteur coaxial mâle** - Connecte le kit de retrait manuel au connecteur coaxial femelle du cathéter.
- **Robinet d'arrêt** - Permet à l'utilisateur de contrôler le sens du débit dans le cathéter ou vers l'atmosphère.
- **Seringue** - Permet à l'utilisateur de gonfler ou de dégonfler manuellement le ballonnet en déplaçant le piston. Le retrait du piston crée une aspiration dans le ballonnet et le trajet de retour du cathéter, entraînant le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet se gonfle lorsque la solution saline est injectée dans le ballonnet et le trajet de retour du cathéter.

13.1.2 Finalité prévue

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

de faciliter le retrait manuel du cathéter à ballonnet dans les situations improbables dans lesquelles les méthodes standard de retrait du cathéter ne peuvent pas être utilisées.

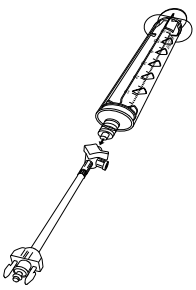
13.1.3 Mode d'emploi

Remarques :

- Cette procédure doit être réalisée par deux personnes.
- Ne pas débrancher les câbles ombilicaux coaxial et électrique tant que cela n'est pas indiqué dans ces étapes.

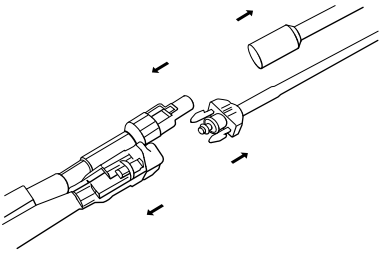
13.1.3.1 Préparer l'équipement

1. Déballer et assembler le kit de retrait manuel.
2. Vérifier que le robinet et la seringue sont assemblés comme illustré.

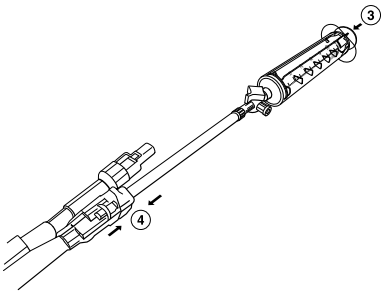


13.1.3.2 Désactiver le vide et fixer le connecteur coaxial

1. Dans l'onglet Thérapie de la CryoConsole, appuyez sur **Désactiver l'aspiration** à l'écran.
2. Débranchez les câbles ombilicaux électrique et coaxial du cathéter, comme illustré :

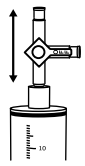


3. Enfoncer le piston de la seringue.
4. Relier le connecteur coaxial du kit de retrait manuel et le connecteur coaxial du cathéter :

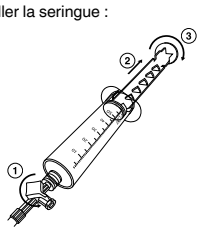


13.1.3.3 Appliquer le vide pour aspirer le cathéter

1. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'évent :



2. Tirez le piston de la seringue jusqu'à environ 60 cm^3.
3. Tournez le piston pour verrouiller la seringue :



4. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'entrée du cathéter :



5. Déconnecter la seringue du robinet.
6. Tourner le piston pour déverrouiller la seringue.
7. Pousser le piston de la seringue pour vider celle-ci.
8. Reconnectez la seringue au robinet.

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

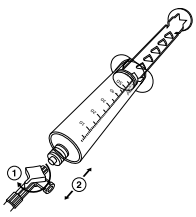
1 à l'*Étape 8* pour créer un vide de la contenance d'une seconde seringue

13.1.3.4 Préparer et procéder au gonflage du ballonnet à l'aide de solution saline

1. Vérifier que la circulation vers la sortie du cathéter est fermée :



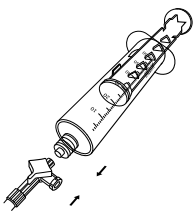
2. Déconnectez la seringue du robinet :



3. Remplissez la seringue de 30 à 50 cm^3 de solution saline.
   Remarque : La quantité minimum est de 20 cm^3.



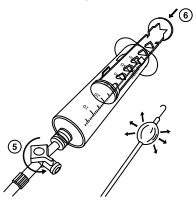
4. Connectez la seringue au robinet :



5. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'évent :

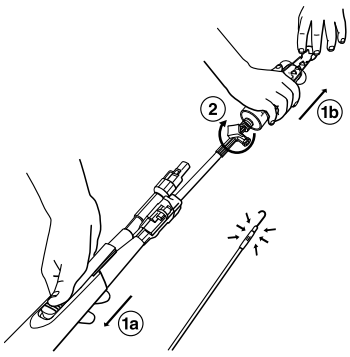


6. Injectez la solution saline dans le cathéter (20 cm^3 minimum) :

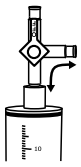


13.1.3.5 Allonger et dégonfler le ballonnet

1. Aspirer la solution saline comme suit (deux personnes sont nécessaires) :
   a. Faire avancer le bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter.
   b. Tirer en même temps sur le piston pour aspirer la solution saline.



2. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'entrée du cathéter :



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

3. Suivez les étapes 28 et 29 de la *Section 11.2, Cryoablation, page 30* pour retirer le cathéter du corps du patient.

Attention : Mettez au rebut tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

13.1.4 Nettoyage et stockage

Avant l'utilisation, stockez le kit de rétraction manuelle conformément aux directives de température décrites dans "Stockage et transport", *Chapitre 9, Avertissements et précautions, page 28*.

Le kit de retrait manuel est un composant stérile prévu pour un usage unique. Ne pas tenter de le nettoyer.

13.1.5 Mise au rebut

N'éliminez pas ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consultez le site Web http://recycling.medtronic.com pour des instructions sur l'élimination correcte de ce produit.

Attention : Mettez au rebut tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

13.1.6 Spécifications

Tableau 1. Caractéristiques techniques du kit de retrait manuel

Description	Caractéristique
Composants	Connecteur coaxial mâle de Medtronic
	Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies
	Seringue de verrouillage sous aspiration de 60 cm^3
Compatibilité	Gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front de Medtronic
Paramètres environnementaux de fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F) à des altitudes inférieures à 2400 m (8000 pi) au-dessus du niveau de la mer à une humidité comprise entre 30% et 75%
Stérilisation	À usage unique, dispositif stérile, oxyde d'éthylène

14 Garantie limitée Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, reportez-vous au document de garantie limitée joint.

15 Entretien

Medtronic emploie des représentants et des ingénieurs hautement formés dans le monde entier afin d'assister les utilisateurs et, sur demande, de dispenser des formations à l'intention du personnel hospitalier qualifié sur l'utilisation des produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local de Medtronic ou contactez Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

Italiano

1 Descrizione

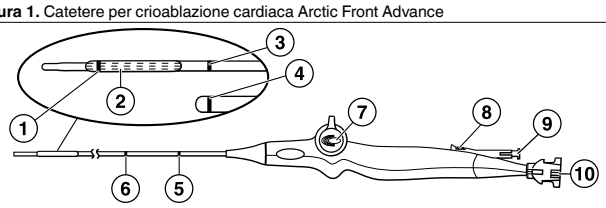
Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance (il catetere o criopalloncino Arctic Front Advance) è un catetere a palloncino, flessibile, su filo guida, per l'ablazione del tessuto cardiaco. Il catetere eroga crioenergia in corrispondenza dell'antro delle vene polmonari per creare lesioni circonferenziali ed eseguire in tal modo l'ablazione del tessuto cardiaco a contatto con la superficie del palloncino. Viene utilizzato insieme a un introduttore compatibile Medtronic con diametro interno da 12 Fr (l'introduttore), la console per crioablazione e i componenti correlati. In caso di domande sulla compatibilità dei dispositivi, contattare l'assistenza tecnica Medtronic.

Quando il refrigerante viene erogato dalla console per crioablazione al segmento del palloncino, il palloncino raggiunge temperature di crioablazione. Una termocoppia posizionata all'interno del palloncino fornisce la possibilità di leggere la temperatura. Il catetere viene introdotto nel sistema vascolare mediante tecniche convenzionali minimamente invasive.

Il catetere presenta due marker radiopachi per verificare la posizione del palloncino tramite fluoroscopia. Il marker radiopaco prossimale si trova approssimativamente 10 mm (0,394 in) in posizione prossimale rispetto al palloncino. Il marker radiopaco distale si trova all'estremità del tubo di iniezione.

Nota: l'introduttore FlexCath da 12 Fr è compatibile con il catetere. L'introduttore FlexCath è dotato di un marker radiopaco situato approssimativamente a 5 mm (0,197 in) in posizione prossimale rispetto alla punta dell'introduttore stesso (*Figura 1*). Quando il marker radiopaco prossimale del catetere è allineato con il marker radiopaco dell'introduttore FlexCath, il palloncino si trova approssimativamente 5 mm (0,197 in) fuori dall'introduttore FlexCath. La sezione prossimale del corpo (asta) del catetere presenta due marker per confermare visivamente la posizione del palloncino all'interno dell'introduttore FlexCath. Quando il marker distale presente sul corpo del catetere è allineato all'impugnatura dell'introduttore FlexCath, il segmento con il palloncino si trova all'interno dell'introduttore FlexCath. Quando il marker prossimale presente sul corpo del catetere è allineato con l'impugnatura dell'introduttore FlexCath, il segmento con il palloncino si trova fuori dall'introduttore FlexCath (*Figura 1*).

Figura 1. Catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance



1 Marker radiopaco del catetere distale
2 Segmento con palloncino sgonfiato
3 Marker radiopaco del catetere prossimale
4 Marker radiopaco dell'introduttore FlexCath
5 Marker prossimale del corpo del catetere
6 Marker distale del corpo del catetere
7 Meccanismo di deflessione
8 Pulsante blu
9 Raccordo luer
10 Connettore coassiale

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance è disponibile in 2 modelli, come indicato nella tabella seguente:

Modello	Diametro del palloncino gonfiato
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Contenuto della confezione

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

sterile. La confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance
- Documentazione relativa al prodotto.

2 Indicazioni d'uso

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance è indicato per il trattamento della fibrillazione atriale (parossistica, persistente e persistente di lunga durata).

3 Controindicazioni

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance è controindicato:

- nel ventricolo, a causa del pericolo di intrappolamento del catetere nelle corde tendinee
- nei pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- nei pazienti con trombo murale intracardiaco, mixoma, oppure diaframma o patch interatriale
- nei pazienti affetti da crioglobulinemia
- nei pazienti con uno o più stent venosi polmonari.

4 Utilizzo previsto

L'utilizzo previsto del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance consiste nell'eseguire l'ablazione del tessuto cardiaco in atrio sinistro.

5 Utenti previsti

L'utente previsto del sistema per crioablazione è un medico che esegue l'ablazione cardiaca. L'utilizzo di questo dispositivo non richiede formazioni o qualifiche specifiche oltre a quelle richieste dalle normative locali e nazionali applicabili.

6 Tipologie di pazienti di destinazione

Le categorie di pazienti per i quali è indicato l'uso del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance comprendono pazienti adulti (di età pari o maggiore a 18 anni) con diagnosi di fibrillazione atriale e candidati all'ablazione. L'ablazione è sconsigliata in gravidanza. Per informazioni sul consenso medico più aggiornato riguardo alle considerazioni aggiuntive, consultare le linee guida appropriate sul trattamento della fibrillazione atriale.

7 Benefici clinici

I benefici clinici previsti per il paziente comprendono il ripristino del ritmo sinusale, l'eliminazione o la riduzione dei sintomi della fibrillazione atriale (quali vertigini, palpitazioni, dispnea, tachicardia o sensazione di debolezza) e il miglioramento della qualità della vita.

8 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00000256W.

9 Avvertenze e precauzioni

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante periprocedurale in dosi adeguate ai pazienti che si sottopongono ad ablazione cardiaca sinistra e transettale. Somministrare una terapia anticoagulante durante e dopo l'intervento in base agli standard previsti dalla struttura sanitaria. Il criopalloncino Arctic Front Advance non è stato valutato in merito alla sicurezza di eventuali modifiche nella terapia anticoagulante nei pazienti affetti da fibrillazione atriale.

Gonfiamento e sgonfiamento del palloncino – Non gonfiare il palloncino all'interno dell'introduttore. Prima del gonfiaggio, verificare sempre con la fluoroscopia, o con altre tecniche di visualizzazione appropriate, che il palloncino si trovi completamente all'esterno dell'introduttore, per evitare danni al catetere.

- Non gonfiare il palloncino mentre si posiziona il catetere all'interno di una vena polmonare. Gonfiare sempre il palloncino nell'atrio, quindi posizionarlo nell'ostio della vena polmonare. Il gonfiamento del palloncino nella vena polmonare può causare danni vascolari.
- Se non è possibile gonfiare o sgonfiare il palloncino utilizzando la console per crioablazione, tenere a portata di mano un kit di ritiro (estrazione) manuale durante la procedura (fare riferimento al *Capitolo 13* per le istruzioni dettagliate sul kit di ritiro manuale).

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

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

Manipolazione del catetere – Adottare estrema cautela durante la manipolazione del catetere. In caso contrario, possono verificarsi lesioni, quali perforazioni o tamponamento.

- Non forzare in alcun modo l'avanzamento, la retrazione o la rotazione del catetere, specialmente se si incontra resistenza. L'utilizzo di una forza eccessiva può provocare danni al catetere, incluso l'attorcigliamento del lume del filo guida all'interno del segmento con il palloncino.
- Non utilizzare il catetere se risulta piegato, danneggiato o se non può essere raddrizzato.
- Raddrizzare il corpo prima di inserire o ritirare il catetere.
- Non modellare né incurvare mai il corpo del catetere o il segmento con il palloncino. 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.

  Nota: prestando la dovuta cautela, afferrare il corpo del catetere in prossimità del manicotto per evitare di attorcigliare il catetere.
- Effettuare l'avanzamento del catetere tramite l'ausilio della fluoroscopia o di altre tecniche appropriate.
- Per minimizzare le lesioni al nervo frenico e la stenosi della vena polmonare, non posizionare il criocatetere all'interno della parte tubulare della vena polmonare.

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 di effettuare l'iniezione, il medico deve accertarsi che il catetere non presenti piegature.

Compatibilità con il catetere per mappaggio circolare – Usare esclusivamente un catetere per mappaggio circolare di Medtronic compatibile con il lume interno del criopalloncino Arctic Front Advance. L'uso di altri cateteri per mappaggio può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

Mezzi di contrasto – Utilizzare dosi adeguate di mezzi di contrasto nei pazienti che presentano comorbilità, ad esempio, recenti patologie renali. Attenersi alle indicazioni riportate sulle etichette dei mezzi di contrasto e alle procedure della struttura riguardo le strategie mediche necessarie per ridurre al minimo i rischi durante l'uso dei mezzi di contrasto.

Inserimento e posizionamento corretti del filo guida o del catetere per mappaggio circolare – Non spingere il palloncino oltre il filo guida o il catetere per mappaggio circolare per ridurre il rischio di danni ai tessuti.

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

- Verificare che il filo guida o il catetere per mappaggio circolare sia inserito nel catetere e attraverso il segmento di catetere con il palloncino per garantire un supporto adeguato durante l'inserimento nell'accesso vascolare. In caso contrario possono derivarne danni al catetere.

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 all'interno della valvola, danneggiandola e provocando un'insufficienza valvolare o un cedimento prematuro della protesi valvolare stessa.

Crioadesione – Non esercitare trazione sul catetere a palloncino, sul catetere per mappaggio circolare, sull'introduttore, sui cavi ombelicali o sulla console per crioablazione mentre il catetere a palloncino o il catetere per mappaggio circolare sono adesi (congelati) al tessuto. Questa azione potrebbe causare lesioni ai tessuti del paziente. Prima di spostare tali componenti, utilizzare le tecniche appropriate per assicurarsi che il catetere a palloncino e il catetere per mappaggio circolare non siano attaccati al tessuto.

Lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale – In alcuni soggetti sottoposti ad ablazione nell'atrio sinistro con dispositivi della serie Arctic Front sono state osservate lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale. Il medico deve valutare l'adozione di strategie mediche adeguate per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale.

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 il decesso del paziente.

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 i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia aerea.

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. Per i parametri ambientali, fare riferimento al *Capitolo 12, Specifiche tecniche, pagina 39*.

Lesioni esofagee – Sono state osservate ulcere esofagee in alcuni soggetti sottoposti ad ablazione dell'atrio sinistro con dispositivi della serie Arctic Front. Come per altre forme di ablazione dell'atrio sinistro, il medico deve considerare delle strategie mediche appropriate per minimizzare il rischio di lesioni esofagee.

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 potrebbe non funzionare correttamente. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – L'utilizzo della fluoroscopia durante gli interventi di ablazione con catetere presenta potenziali rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X sia per il paziente sia per il personale di laboratorio. 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 nelle pazienti in stato di gravidanza.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non 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, malattie o il decesso del paziente.

Irrigazione frequente del lume del filo guida – Effettuare un'irrigazione del lume del filo guida prima dell'inserimento iniziale e in seguito frequentemente durante l'intera procedura per evitare la coagulazione del sangue nel lume. Irrigare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.

Compatibilità del filo guida – Utilizzare esclusivamente fili guida da 0,81 mm (0,032 in) o 0,89 mm (0,035 in) con il catetere. L'uso di fili guida diversi può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

Collegamento non corretto – Non collegare il catetere per crioablazione a un generatore di radiofrequenza (RF) né utilizzare il catetere stesso per erogare energia a RF. Ciò potrebbe provocare un malfunzionamento del catetere o lesioni al paziente.

Aritmie indotte – Le procedure di cateterismo possono indurre aritmie di origine meccanica.

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.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare di far impigliare il catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. Il verificarsi di una tale complicanza potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico.

Deterioramento del nervo frenico – Per ridurre la possibilità di danni al nervo frenico, procedere nel modo seguente:

- Posizionare il palloncino il più possibile nella zona antrale e non nella parte tubulare della vena polmonare. Per assicurare il corretto posizionamento del catetere, osservare la forma e la posizione del palloncino nella zona anatomica.
- Servendosi di una tecnica appropriata, monitorare continuamente lo stato del nervo frenico durante le applicazioni alle vene polmonari destre. Una comune tecnica di monitoraggio consiste nella stimolazione continua del nervo frenico per tutta la durata di ogni crioablazione nelle vene polmonari destre. Durante la stimolazione, monitorare la contrazione del diaframma posizionando una mano sull'addome, per valutare la perdita di cattura o le variazioni della forza di contrazione diaframmatica.
- Interrompere immediatamente l'ablazione se vi è evidenza di deterioramento del nervo frenico.

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 effetti indesiderati.

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 può causare embolia gassosa.

Restringimento della vena polmonare o stenosi – Le procedure di ablazione con catetere eseguite nelle vene polmonari o nelle zone ad esse circostanti possono indurre un restringimento della vena polmonare o stenosi. Non eseguire l'ablazione nella parte tubulare della vena polmonare. L'insorgere di una tale complicanza può richiedere il ricorso ad un'angioplastica percutanea o un intervento chirurgico.

Utenti qualificati – Questo sistema per crioablazione deve essere utilizzato esclusivamente da medici che eseguono l'ablazione cardiaca.

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

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.

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM) non valutata – Il catetere Arctic Front Advance non è stato valutato riguardo la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). La sicurezza del catetere Arctic Front Advance in ambiente di risonanza magnetica non è nota (ad esempio in termini di riscaldamento, migrazione, artefatti delle immagini). La scansione di un paziente durante l'uso di questo dispositivo può determinare lesioni al paziente.

Danno al setto – Sgonfiare sempre il palloncino e ritirare il palloncino all'interno dell'introduttore prima di tentare di muovere il palloncino dall'atrio sinistro. L'attraversamento del setto quando il palloncino è ritirato nell'introduttore, quando è gonfiato oppure in fase di gonfiaggio nel sito di perforazione settale potrebbe provocare gravi danni al setto.

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

Incidente di grave entità – In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Compatibilità dell'introduttore orientabile – Utilizzare esclusivamente un introduttore compatibile Medtronic con diametro interno da 12 Fr con il criopalloncino Arctic Front Advance. L'impiego di un introduttore differente può danneggiare il catetere o il segmento del palloncino.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

Conservazione e trasporto – Questo dispositivo non richiede alcuna manipolazione speciale né condizioni speciali di conservazione o trasporto. Le condizioni di conservazione standard sono sufficienti per la salvaguardia del dispositivo. Conservare il dispositivo nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

Compatibilità del sistema – I cateteri per crioablazione, i serbatoi per refrigerante Medtronic e gli altri componenti della CryoConsole Medtronic devono essere utilizzati esclusivamente con la CryoConsole Medtronic.

Informazioni del manuale tecnico – In caso di errori nelle informazioni riportate in questo manuale, o qualora tali informazioni risultino illeggibili, contattare il rappresentante Medtronic locale o le autorità sanitarie competenti.

10 Effetti indesiderati

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

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso (quali ematomi o ecchimosi)
- Anemia
- Ansia
- Aritmia (quale, flutter atriale, bradicardia, blocco cardiaco o tachicardia)
- Mal di schiena
- Sanguinamento dalla sede di introduzione
- Costrizione bronchiale
- Fistola bronchiale
- Bronchite
- Ematomi
- Ischemia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Arresto cardiopolmonare
- Incidente cerebrovascolare
- Sensazione di disagio, dolore o pressione al torace
- Sensazione di freddo
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Tosse
- Decesso
- Diarrea
- Vertigini
- Embolia
- Intrappolamento
- Lesioni esofagee (inclusa la fistola atrio-esofagea)
- Affaticamento
- Febbre
- Emicrania
- Emottisi
- Ipotensione o ipertensione
- Infezione (ad esempio, sepsi o infezione delle vie urinarie)
- Sensazione di stordimento
- Nausea o vomito
- Perforazione
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Lesioni del nervo frenico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Emorragia polmonare
- Dissezione delle vene polmonari
- Stenosi della vena polmonare
- Insufficienza renale o danno renale
- Brividi
- Respiro affannoso
- Mal di gola
- Infarto dei tessuti (quale infarto renale o del miocardio)
- Attacco ischemico transitorio
- Lesione del nervo vago (quale gastroparesi)
- Reazione vasovagale
- Modifiche della vista (quale vista sfuocata)

11 Istruzioni per l'uso

11.1 Collegamento del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance

Durante il collegamento del catetere, assicurarsi che le connessioni siano sempre asciutte. L'infiltrazione di liquidi può provocare guasti al sistema. Per collegare il catetere, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

1. Collegare la scatola di derivazione automatica alla console per crioablazione.
   Nota: il cavo ECG non è necessario per una procedura con il criopalloncino Arctic Front Advance e non deve essere collegato alla scatola di derivazione automatica.
2. Collegare il catetere a un cavo ombelicale elettrico sterile, quindi far passare l'altra estremità del cavo fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di derivazione automatica.
3. Collegare il catetere a un cavo ombelicale coassiale sterile, quindi fare passare l'altra estremità del cavo fuori dal campo sterile e collegarlo alla console per crioablazione.
4. Attivare l'aspirazione nella console per crioablazione.

11.2 Crioablazione

Per utilizzare il catetere per un intervento di crioablazione, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

Note:

- Prima di inserire il catetere nel paziente, testare il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per assicurarsi che sia funzionante.
- Utilizzare sempre il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per raddrizzare il corpo prima dell'inserimento o della ritrazione del catetere.
- I cateteri per mappaggio della serie Achieve sono compatibili per l'uso con il catetere per crioablazione Arctic Front Advance di Medtronic e possono essere utilizzati per supportare e posizionare il catetere a palloncino.

1. Tramite tecnica asettica, creare un accesso vascolare utilizzando l'introduttore appropriato. Ottenere un accesso transettale atriale sinistro utilizzando un introduttore transettale, il relativo dilatatore e un ago.
   - Posizionare i cateteri di stimolazione diagnostica standard.
   - Visualizzare l'anatomia dell'atrio sinistro per facilitare la selezione della dimensione del palloncino. Selezionare la dimensione del palloncino.
   - La scelta della dimensione del palloncino deve essere basata sul diametro e sulla forma della vena polmonare, sull'anatomia circostante e sulla posizione desiderata del palloncino al di fuori della porzione tubolare della vena polmonare.
2. Rimuovere l'introduttore transettale e il dilatatore lasciando il filo guida posizionato preferibilmente nella vena polmonare superiore sinistra.
3. Far avanzare l'introduttore e il dilatatore sopra il filo fino all'interno dell'atrio sinistro.
4. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore dall'introduttore.
5. Aspirare e irrigare l'introduttore.
6. Utilizzare un catetere. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst e il collettore al connettore luer in corrispondenza del pulsante.
7. Irrigare il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
8. Caricare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida all'interno del lume del filo guida.
9. Tirare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida nel catetere a palloncino fino a quando non si trova esattamente all'interno della punta del catetere a palloncino.
10. Irrigare di nuovo il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
11. Ritrarre il manicotto dal palloncino sul corpo del catetere.
12. Immergere e risciacquare il palloncino per rimuovere le bolle d'aria intrappolate.
13. Fare scorrere il manicotto nuovamente sul palloncino mentre il palloncino è ancora immerso.
14. Posizionare il manicotto accanto alla valvola emostatica dell'introduttore.
    Nota: per evitare di danneggiare la valvola o introdurre aria, non spingere il manicotto attraverso l'apertura della valvola.
15. Inserire il catetere nell'introduttore.
    Note:
    - Prestando la dovuta cautela, afferrare il corpo del catetere in prossimità del manicotto per evitare di attorcigliare il catetere.
    - Attenersi alle procedure della struttura sanitaria per aspirare e irrigare l'introduttore.

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

16. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino finché la punta distale del catetere si allinea alla punta distale dell'introduttore.
17. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino alla vena polmonare di destinazione.
18. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino lungo il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino all'interno dell'atrio sinistro.
19. Gonfiare il palloncino nell'atrio sinistro premendo il pulsante di avvio sul pannello di controllo della console per crioablazione per 2 secondi.
20. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare di destinazione e non all'interno della parte tubolare della vena polmonare.
21. Verificare la posizione del palloncino iniettando una miscela 50/50 di contrasto e soluzione salina attraverso la porta del lume del filo guida del catetere o tramite altre tecniche appropriate. Assicurarsi di irrigare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.

    Note:

    - Per migliorare il posizionamento e il supporto del palloncino, riposizionare il catetere per mappaggio circolare. Se non è possibile ottenere una posizione stabile del palloncino, sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida.
    - Prima di sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida, ritirare il catetere all'interno dell'introduttore.
    - Quando viene utilizzato un iniettore automatico per l'erogazione del mezzo di contrasto, accertarsi che il limite della pressione non sia superiore a 500 psig.
    - Attenersi alle indicazioni riportate sulle etichette dei mezzi di contrasto e alle procedure della struttura riguardo le strategie mediche necessarie per ridurre al minimo i rischi per il paziente relativi all'uso dei mezzi di contrasto.
22. Eseguire la crioablazione.

    Note:

    - Durante la fase iniziale di ablazione, controllare la posizione del palloncino tramite tecniche di visualizzazione appropriate. Durante le fasi di transizione iniziali, l'umidità presente nel sistema può determinare lo sgonfiaggio e il rigonfiaggio del palloncino già gonfiato.
    - Impostare la durata dell'ablazione sullo schermo della console per crioablazione.
    - I medici possono modificare la durata preimpostata dell'ablazione basandosi sul proprio giudizio clinico. Si raccomanda di non superare una durata di ablazione di 240 secondi.
    - Il diametro esterno del palloncino varia dal momento del gonfiaggio a quello della crioablazione, con conseguente possibilità di spostamento del palloncino.
23. Attendere la conclusione della fase di crioablazione (allo scadere della durata preimpostata). Il palloncino rimane gonfio e inizia la fase di scongelamento.

    Nota: l'ablazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante di arresto di azione in corso presente sul pannello di controllo della console per crioablazione oppure premendo il pulsante Arresta crioablazione visualizzato sulla schermata.
24. Durante la fase di scongelamento, osservare l'indicatore di temperatura sullo schermo. Il palloncino si sgonfia automaticamente quando la temperatura raggiunge i 20°C.
25. Prima di spostare il palloncino, utilizzare le tecniche appropriate per assicurarsi che il catetere non sia attaccato al tessuto.
26. Stabilire l'avvenuta ablazione del tessuto cardiaco valutando l'isolamento elettrico della vena polmonare dall'atrio sinistro (blocco di ingresso e uscita) al termine della crioablazione.

    Nota: se necessario, effettuare trattamenti supplementari posizionando il palloncino in sedi diverse della stessa vena polmonare.
27. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della successiva vena polmonare interessata utilizzando l'introduttore, il catetere per mappaggio circolare o il filo guida. Ritornare alla *Fase 17* e continuare l'ablazione.
28. Per ritrarre il palloncino all'interno dell'introduttore, procedere nel modo seguente:

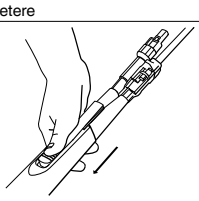
    Nota: assicurarsi che sia possibile muovere la punta distale del catetere fino alla sua lunghezza massima.

    a. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura dell'introduttore per raddrizzare l'introduttore. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura del catetere per raddrizzare il catetere.
    b. Gonfiare il palloncino.
    c. Eseguire le due operazioni seguenti simultaneamente:

       Spingere in avanti il pulsante blu sull'impugnatura del catetere, come indicato nella *Figura 2*. In questo modo, si determinerà un'estensione del palloncino alla massima lunghezza e un suo avvolgimento molto stretto.

       Sgonfiare il palloncino premendo il pulsante di arresto dell'azione in corso sul pannello di controllo della console per crioablazione, oppure selezionando l'opzione Sgonfia palloncino visualizzata sulla schermata.
    d. Ritrarre il catetere all'interno dell'introduttore.

Figura 2. Impugnatura del catetere



29. Rimuovere il catetere dal paziente.
30. Dopo la procedura, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Arrestare il sistema" del *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*. Seguire le istruzioni visualizzate per chiudere il serbatoio del refrigerante e riposizionare il cappuccio sulla porta coassiale.
    Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
    azioni quando richiesto dalla console per crioablazione.

12 Specifiche tecniche

Le caratteristiche fisiche e di prestazione significative sono incluse nella tabella sottostante.

Descrizione	Specifica
Diametro esterno del corpo del catetere	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diametro esterno della punta	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Lunghezza della punta	13,5 mm (0,530 in)
Diametro interno del lume del filo guida	1,27 mm (0,050 in) nominale
Diametro del palloncino gonfiato:	
2AF233	23 mm (0,91 in) nominale
2AF283	28 mm (1,10 in) nominale
Lunghezza effettiva del catetere (con palloncino gonfiato)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Numero di termocoppie	1
Compatibilità:	
Console	Console per crioablazione CryoConsole Medtronic*

Cavo di collegamento elettrico	Cavo ombelicale elettrico Medtronic (2035U, 2035UC)
Cavo di collegamento coassiale	Cavo ombelicale coassiale Medtronic (203CX, 203CXC)
Introduttore	Medtronic, diametro interno 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Filo guida	0,81 mm (0,032 in) e 0,89 mm (0,035 in)
Catetere per mappaggio	Cateteri per mappaggio circolare Medtronic con diametro esterno massimo pari a 1,09 mm (0,043 in)
Parametri ambientali di funzionamento	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F) a un'altitudine inferiore a 2400 m (8000 ft) s.l.m. e umidità compresa tra 30% e 75%
Sterilizzazione	Dispositivo sterile, monouso, ossido di etilene

* Il numero di modello specifico della CryoConsole compatibile può variare in base all'area geografica di utilizzo. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Medtronic locale.

13 Accessori

13.1 Kit di ritiro manuale

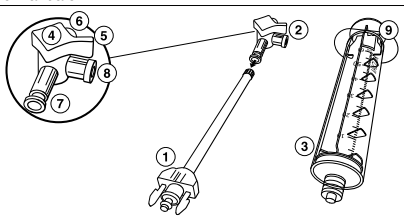
13.1.1 Descrizione

Il kit di ritiro manuale modello 20MRK è costituito da un connettore coassiale maschio, un rubinetto e una siringa con blocco per aspirazione (*Figura 3*). Si tratta di un dispositivo sterile monouso. Il kit di ritiro manuale si collega ai cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front. Fornisce un metodo alternativo per gonfiare e sgonfiare i cateteri, per arrotolare il palloncino ed effettuare le operazioni di ritiro nei rari casi in cui potrebbe non essere possibile ritirare i cateteri tramite tecniche standard.

Il kit di ritiro manuale è progettato per l'utilizzo con i cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front.

Nota: il kit di ritiro manuale può essere utilizzato soltanto con i cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front. Consultare le informazioni sul catetere relative a indicazioni per l'uso, controindicazioni, utenti previsti, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni, categorie di pazienti di destinazione e benefici clinici.

Figura 3. Kit di ritiro manuale



1 Connettore coassiale maschio	6 Connettore siringa
2 Rubinetto	7 Ingresso connettore coassiale
3 Siringa	8 Sfiato
4 Manopola del rubinetto	9 Perno di bloccaggio
5 Indicatore posizione chiusa	

Il kit di ritiro manuale è composto dalle parti seguenti:

- **Connettore coassiale maschio** – Collega il kit di ritiro manuale al connettore coassiale femmina del catetere.
- **Rubinetto** – Permette all'utente di controllare la direzione del flusso diretto al catetere o all'atmosfera.
- **Siringa** – Permette all'utente di gonfiare o sgonfiare il palloncino manualmente tramite lo stantuffo. Il ritiro dello stantuffo determina la creazione di vuoto nel palloncino e nel percorso di ritorno del catetere, permettendo in tal modo lo sgonfiaggio del palloncino. Il palloncino viene gonfiato quando la soluzione salina viene iniettata nel palloncino e nel percorso di ritorno del catetere.

13.1.2 Utilizzo previsto

Lo scopo previsto del kit di ritiro manuale consiste nel facilitare il ritiro del catetere a palloncino nei rari casi in cui potrebbe non essere possibile ritirare il catetere tramite tecniche standard.

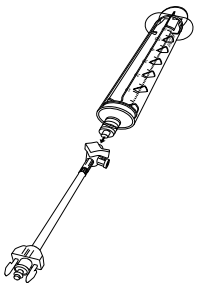
13.1.3 Istruzioni per l'uso

Note:

- La procedura richiede la presenza di due persone.
- Non scollegare i cavi ombelicali coassiale ed elettrico fino a quando non indicato nelle istruzioni seguenti.

13.1.3.1 Preparare l'apparecchiatura

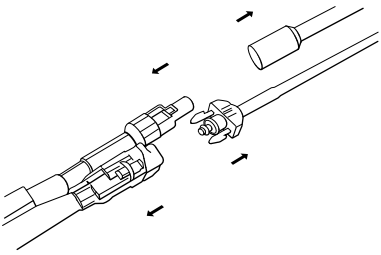
1. Rimuovere dalla confezione e assemblare il kit di ritiro manuale.
2. Verificare che rubinetto e siringa siano assemblati come illustrato.



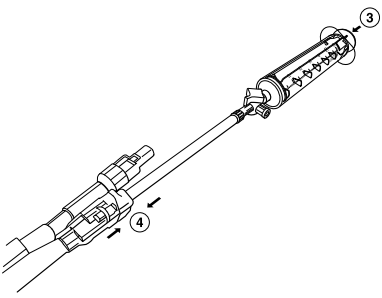
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.2 Rilasciare il vuoto e collegare il connettore coassiale

1. Nella scheda Terapia della console per crioablazione, toccare **Rilascia aspirazione** sullo schermo.
2. Scollegare il cavo ombelicale elettrico e il cavo ombelicale coassiale dal catetere come illustrato:

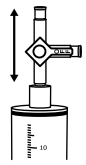


3. Spingere lo stantuffo della siringa.
4. Collegare il connettore coassiale del kit di ritiro manuale al connettore coassiale del catetere:

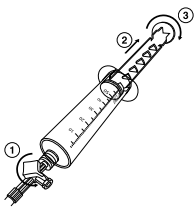


13.1.3.3 Applicazione del vuoto per aspirare il catetere

1. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso allo sfiato.



2. Estrarre lo stantuffo della siringa fino a raggiungere circa 60 cm^3.
3. Ruotare lo stantuffo per bloccare la siringa.



4. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso all'ingresso del catetere.



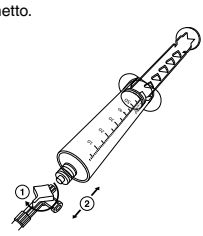
5. Scollegare la siringa dal rubinetto.
6. Ruotare lo stantuffo per sbloccarlo.
7. Spingere lo stantuffo della siringa per svuotarla.
8. Ricollegare la siringa al rubinetto.
9. Aspirare il catetere una seconda volta ripetendo le fasi da *Fase 1* a *Fase 8*.

13.1.3.4 Preparazione e gonfiaggio del palloncino con soluzione fisiologica

1. Assicurarsi che il flusso all'ingresso del catetere sia chiuso.



2. Scollegare la siringa dal rubinetto.

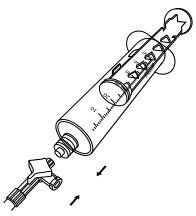


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

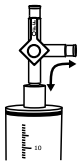
3. Riempire la siringa con 30-50 cm^3 di soluzione fisiologica.
   Nota: la quantità minima è 20 cm^3.



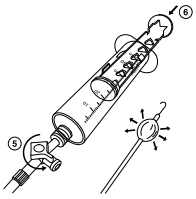
4. Collegare la siringa al rubinetto.



5. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso allo sfiato.

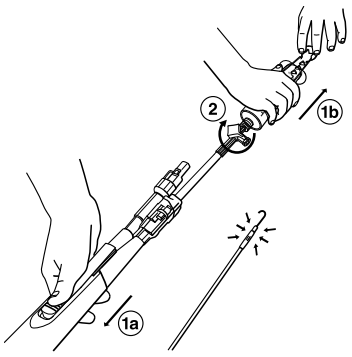


6. Iniettare la soluzione fisiologica nel catetere (minimo 20 cm^3).



13.1.3.5 Tensione e sgonfiaggio del palloncino

1. Ritirare la soluzione fisiologica impiegando due persone, come di seguito illustrato:
   a. Spingere in avanti il pulsante blu sull'impugnatura del catetere.
   b. Contemporaneamente tirare lo stantuffo per ritirare la soluzione fisiologica.



2. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso all'ingresso del catetere.



3. Seguire le istruzioni ai punti 28 e 29 riportati nella *Sezione 11.2, Crioablazione, pagina 38* per rimuovere il catetere dal paziente.

Attenzione: smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

13.1.4 Pulizia e conservazione

Prima dell'uso, conservare il kit di ritiro manuale in conformità alle linee guida per la temperatura descritte nella sezione "Conservazione e trasporto", *Capitolo 9, Avvertenze e precauzioni, pagina 36*.

Il kit di ritiro manuale è un componente sterile e monouso. Non provare a pulirlo.

13.1.5 Smaltimento

Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina http://recycling.medtronic.com per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto.

Attenzione: smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

13.1.6 Specifiche tecniche

Tabella 1. Specifiche del kit di ritiro manuale

Descrizione	Specifica
	Connettore coassiale maschio Medtronic
	Rubinetto a tre vie a pressione elevata
	Siringa con blocco per aspirazione da 60 cm^3
Compatibilità	Cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front Medtronic
Parametri ambientali di funzionamento	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F) a un'altitudine inferiore a 2400 m (8000 ft) s.l.m. e umidità compresa tra 30% e 75%
Sterilizzazione	Dispositivo sterile, monouso, ossido di etilene

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

14 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

15 Assistenza

Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici Medtronic riportati sul retro di copertina.

한국어

1 설명

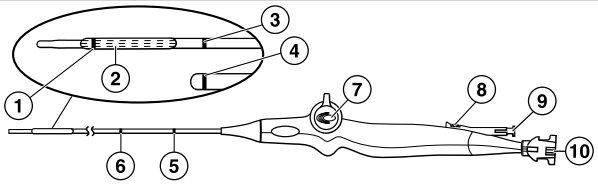
Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터(카테터 또는 Arctic Front Advance 냉각풍선)는 심장 조직 절제에 사용하는 유연한 오버 더 와이어 풍선 카테터입니다. 이 카테터는 풍선 표면과 접촉한 심장 조직을 절제하기 위해 폐정맥 동(antrum)에 동결에너지를 전달해 원형의 병변을 만듭니다. 카테터는 호환 Medtronic 12Fr 내경 외피(외피), CryoConsole 및 관련 구성품과 함께 사용합니다. 기기 호환성에 대한 질문은 Medtronic 기술 지원 팀에 문의하십시오.

CryoConsole에서 풍선 구역으로 냉매가 주입되면 풍선이 동결절제 온도에 도달합니다. 풍선 내부에 위치한 열전대는 온도를 측정 기능을 제공합니다. 카테터는 기존의 최소 침습 기법을 사용해 혈관구조에 삽입합니다.

카테터에는 형광투시법으로 풍선의 위치를 확인할 수 있는 방사선 불투과성 마커가 2개 있습니다. 근위 방사선 불투과성 마커는 풍선 근위부의 약 10mm(0.394in)에 위치해 있습니다. 원위 방사선 불투과성 마커는 주입 튜브 말단에 위치해 있습니다.

참고:12Fr FlexCath 외피가 카테터와 호환됩니다. FlexCath 외피에는 외피 팁 근위부의 약 5mm(0.197in)에 위치한 방사선 불투과성 마커가 하나 있습니다(그림 1 참조). 카테터의 근위 방사선 불투과성 마커가 FlexCath 외피의 방사선 불투과성 마커와 정렬하면 풍선이 FlexCath 외피 밖 약 5mm(0.197in) 위치에 있는 것입니다. 카테터 외피의 근위 부분에는 샤프트 마커 2개가 있어 FlexCath 외피 내부의 풍선 위치를 육안으로 확인할 수 있습니다. 카테터 샤프트의 원위 마커가 FlexCath 외피의 핸들과 정렬하면 풍선 구역이 FlexCath 외피 내부에 있는 것입니다. 카테터 샤프트의 근위 마커가 FlexCath 외피의 핸들과 정렬하면 풍선 구역이 FlexCath 외피 외부에 있는 것입니다(그림 1 참조).

그림 1. Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터



1 원위 카테터 방사선 불투과성 마커	6 원위 카테터 샤프트 마커
2 수축된 풍선 구역	7 편향 기구
3 근위 카테터 방사선 불투과성 마커	8 파란색 푸시 버튼
4 FlexCath 외피 방사선 불투과성 마커	9 루어
5 근위 카테터 샤프트 마커	10 동축 커넥터

Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터는 다음 표에서 설명하는 바와 같이 2가지 모델로 공급됩니다.

모델	팽창된 풍선 직경
2AF233	23mm(0.91in)
2AF283	28mm(1.10in)

CryoConsole에 대한 상세한 정보 및 카테터와 함께 사용해 동결절제술을 수행하는 방법은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.

1.1 패키지 내용물

카테터는 멸균된 상태로 공급됩니다. 패키지에는 다음과 같은 물품이 들어 있습니다.

- Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터 1개
- 제품 관련 문서

2 사용목적

Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터는 심방세동(발작성, 지속성, 장기간 지속성 포함) 치료를 위한 것입니다.

3 금기

Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터는 다음과 같은 경우 사용이 금지됩니다.

- 건삭에서 카테터 걸림의 위험으로 인해 심실에서
- 활동성 전신 감염이 있는 환자
- 심장 내 심벽 혈전, 점액종, 또는 심방 사이 조절판이나 패치가 있는 환자
- 한랭글로불린혈증이 있는 환자
- 하나 이상의 폐정맥 스텐트를 삽입한 환자

4 사용 목적

Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터의 사용 목적은 좌심방의 심장 조직을 절제하는 것입니다.

5 대상 사용자

동결절제 시스템의 의도된 사용자는 심장 절제술을 시술하는 의사입니다. 이 기기를 사용하기 위해 해당 지역, 국가 또는 연방 규정에 따라 요구되는 것 이상의 특정한 자격이나 교육은 필요하지 않습니다.

6 대상 환자군

Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터의 대상 환자 집단은 심방세동 진단을 받았고 절제술을 받기에 적절한 성인(18세 이상 환자)을 포함합니다. 임신 중 절제술은 권장되지 않습니다. 추가 고려 사항에 대한 최신 의학적 합의를 보려면 심방세동 치료에 대한 해당 치료 지침을 참조하십시오.

7 임상적 유익성

환자에게 예상되는 임상적 유익성에는 동율동 복구, 심방세동 증상(예: 현기증, 심계항진, 숨가쁨, 빠른 심박, 또는 피로)의 제거나 감소, 삶의 질 개선이 포함됩니다.

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

8 안전성 및 임상 성능 요약

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00000256W 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

9 경고 및 주의사항

항응고 요법 – 좌측 및 경중격 심장 시술을 받는 환자에게 적절한 수준의 시술 전후 항응고 요법을 실시하십시오. 기관 표준에 따라 시술 중과 시술 후에 항응고 요법을 실시하십시오. Arctic Front Advance 동결풍선은 심방세동 환자에서 항응고 요법 변경의 안전성에 대한 연구를 거치지 않았습니다.

풍선 팽창 또는 수축 – 풍선을 외피 안에서 팽창하지 마십시오. 카테터 손상을 피하기 위해 팽창 전에 항상 형광투시법 또는 다른 적절한 가시화기법을 사용해 풍선이 완전히 외피 밖에 있는지 확인하십시오.

- 카테터가 폐정맥 안에 있을 때 풍선을 팽창하지 마십시오. 항상 풍선을 심방에서 팽창한 후 폐정맥 소공에 배치하십시오. 풍선을 폐정맥에서 팽창하면 혈관 손상을 초래할 수 있습니다.
- CryoConsole을 사용해 풍선을 팽창하거나 수축할 수 없는 경우를 대비해 시술 중에 수동 회수 키트를 사용할 수 있도록 준비하십시오. (수동 회수 키트에 대한 자세한 지침은 13장 참조).

생물학적 위험물 폐기 – 모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

절제술 중의 심율동전환 또는 제세동 – 심율동전환 또는 제세동 시행 전에 카테터의 전기 연결을 분리하십시오. 이렇게 하지 않으면 카테터 교체의 필요성을 나타내는 시스템 메시지가 발생할 수 있습니다.

카테터 취급 – 카테터를 조작할 때는 각별히 주의해야 합니다. 주의가 부족하면 천공이나 압전과 같은 상해를 초래할 수 있습니다.

- 특히 저항이 느껴지는 경우 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키거나 회전하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 가이드와이어 내강이 풍선 구역 안에서 꼬이는 것을 포함해 카테터 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 카테터가 꼬이거나 손상되었거나 카테터를 곧게 펼 수 없는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 샤프트를 곧게 펴십시오.
- 언제든 카테터 샤프트나 풍선 구역을 미리 성형하거나 구부리지 마십시오. 카테터 샤프트를 구부리거나 비틀면 내구 구조가 손상되고 카테터 고장의 위험이 높아질 수 있습니다. 원위 곡선을 미리 구부리면 카테터가 손상될 수 있습니다.
  참고:카테터가 꼬이지 않도록 카테터 샤프트를 슬리브 근처에서 조심스럽게 잡으십시오.
- 카테터는 형광투시법이나 기타 적절한 기법을 사용해 전진시켜야 합니다.
- 횡격신경 손상 및 폐정맥 협착을 최소화하기 위해 동결풍선 카테터를 폐정맥의 구불구불한 부분 내에 배치하지 마십시오.

카테터 무결성 – 카테터가 꼬이거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 환자 몸 안에서 꼬이거나 손상된 경우, 카테터를 제거하고 새 카테터를 사용하십시오. 의사는 삽입하기 전에 카테터에 꼬인 부분이 없는지 확인해야 합니다.

원형 매핑 카테터 호환성 – Arctic Front Advance 동결풍선의 내부 내강과 호환되는 Medtronic 원형 매핑 카테터만 사용하십시오. 다른 매핑 카테터를 사용하면 카테터가 손상되거나 시술이 위태로워질 수 있습니다.

조영제 – 최근 신질환 이력 등의 동반이환이 있는 환자에서는 적절한 수준의 조영제를 사용하십시오. 조영제 사용 시 위험을 최소화하기 위해 적절한 의료 전략에 관한 조영제 라벨 및 기관 절차를 준수하십시오.

올바른 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터 삽입 및 배치 – 조직 손상의 위험을 낮추기 위해 풍선을 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터 너머로 전진시키지 마십시오.

- 혈관 접근로 삽입 시 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터가 풍선 부분을 통해 카테터 안으로 삽입되어 적절한 지지가 이루어지도록하십시오. 이렇게 하지 않으면 카테터 손상을 초래할 수 있습니다.

인공 심장 판막 근처의 동결절제 – 카테터를 인공(기계 또는 조직) 심장 판막을 거쳐 통과시키지 마십시오. 카테터가 판막에 걸려 판막을 손상시키고 판막 기능부전 또는 인공 판막의 조기 고장을 유발할 수 있습니다.

냉동점착 – 풍선 카테터 또는 원형 매핑 카테터가 조직에 동결되어 있을 때 풍선 카테터, 원형 매핑 카테터, 외피, 엄빌리컬 케이블, 또는 CryoConsole을 잡아당기지 마십시오. 조직 손상으로 이어질 수 있습니다. 이러한 구성품을 움직이기 전에, 적절한 기법을 사용해 풍선 카테터와 원형 매핑 카테터가 조직에 붙어있지 않는지 확인하십시오.

폐 또는 기관기관지분지 손상 – Arctic Front 제품군을 사용해 좌심방 절제술을 받은 일부 대상자에서 폐 또는 기관기관지분지 손상이 관찰되었습니다. 의사는 폐 또는 기관기관지분지 손상을 최소화하기 위한 적절한 의료 전략을 고려해야 합니다.

재멸균 금지 – 이 기기를 재사용 목적으로 재멸균하지 마십시오. 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 기기의 오염 위험이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

색전증 위험 – 순환계에 카테터를 삽입하면 공기색전증의 위험이 수반되며, 이는 혈관을 막고 심각한 결과을 동반하는 조직 경색을 유발할 수 있습니다. 생성되는 진공을 최소화하고 따라서 공기색전증의 위험을 최소화하기 위해 항상 구성품을 천천히 전진시키고 후퇴시키십시오.

환경적 제한 – 환경 매개변수 이내에서만 동결절제술을 실시하십시오. 이런 매개변수를 벗어나 작동하면 동결절제술의 시작 또는 완료를 막을 수 있습니다. 환경 매개변수는 12장, 사양, 46 페이지를 참조하십시오.

식도 손상 – Arctic Front 제품군을 사용해 좌심방 절제술을 받은 일부 대상자에서 식도 궤양이 관찰되었습니다. 다른 형태의 좌심방 절제술과 마찬가지로, 의사는 식도 손상의 위험을 최소화하기 위한 적절한 의료 전략을 고려해야 합니다.

액체 유입 – 카테터 핸들이나 동축 및 전기 커넥터를 액체나 용제에 노출시키지 마십시오. 이러한 구성품이 젖으면 시스템이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 이는 환자 상해로 이어질 수 있습니다.

카테터 배치에 필요한 형광투시법 – 카테터 절제술 중에 형광투시법을 사용하면 환자와 실험실 직원 모두 X선에 많이 노출될 가능성이 있습니다. 광범위한 노출은 급성 방사선 손상을 초래할 수 있으며 신체적 및 유전적 영향에 대한 위험이 증가할 수 있습니다. 시술과 관련된 잠재적 방사선 노출에 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 카테터 절제술을 실시하십시오. 이 기기를 임신부에게 사용하기 전에 주의해서 고려해야 합니다.

일회용 – 이 기기는 단일 환자에서 일회용으로만 사용하기 위한 것입니다. 이 기기를 재사용 목적으로 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 기기 오염의 위험이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

가이드와이어 내강의 빈번한 관류 – 내강 내 혈액 응고를 방지하기 위해 초기 삽입 전과 이후 시술 전반에서 자주 가이드와이어 내강을 관류하십시오. 매 조영제 주입 후에 식염수로 가이드와이어 내강을 관류하십시오.

가이드와이어 호환성 – 0.81mm(0.032in) 또는 0.89mm(0.035in) 가이드와이어만 카테터와 함께 사용하십시오. 다른 가이드와이어를 사용하면 카테터가 손상되거나 시술이 위태로워질 수 있습니다.

부적절한 연결 – 동결절제 카테터를 고주파(RF) 발생기에 연결하거나 RF 에너지를 전달하는 데 사용하지 마십시오. 카테터 오작동이나 환자 상해를 초래할 수 있습니다.

부정맥 유도 – 카테터 시술은 기전적으로 부정맥을 유도할 수 있습니다.

연결된 기기로부터의 누수 전류 – 절연 장비(IEC 60601-1 CF형 또는 동등 장비)만 CryoConsole 및 카테터와 함께 사용하십시오. 그렇지 않으면 환자 상해 또는 사망이 발생할 수

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

다른 카테터, 기기 또는 와이어 – 카테터가 다른 카테터, 기기 또는 와이어와 얽히지 않도록 하십시오. 이러한 얽힘으로 인해 외과적 중재가 필요할 수 있습니다.

횡격신경 손상 – 횡격신경 손상 가능성을 줄이기 위해 다음 단계를 실시하십시오.

- 풍선을 폐정맥의 구불구불한 부분이 아니라 가능한 한 동(antrum)에 배치하십시오. 적절한 카테터 위치를 보장하기 위해, 해부학적 구조 내에서 풍선 모양과 풍선 위치를 관찰하십시오.
- 적절한 모니터링 기법을 사용해 우측 폐정맥 적용 중에 계속해서 횡격신경 상태를 모니터링하십시오. 하나의 일반적인 모니터링 기법은 우측 폐정맥의 각 동결결제 적용 내내 지속적으로 횡격신경을 조율하는 것입니다. 조율하는 동안 복부에 손을 대어 횡격막 수축을 모니터링하여 포획 소실이나 또는 횡격막 수축의 강도 변화를 평가하십시오.
- 횡격신경 손상이 관찰되면 즉시 절제술을 중단하십시오.

절제후 기간 – 절제후 기간 동안 임상적 이상사례가 없는지 심장절제술을 받은 환자를 면밀하게 모니터링하십시오.

가압 냉매 – 작동 중에 카테터에는 가압 냉매가 포함되어 있습니다. 장비 고장이나 오용으로 인해 이 기체가 순환계에 배출되면 공기색전증을 초래할 수 있습니다.

폐정맥 좁아짐 또는 협착 – 폐정맥 안이나 근처에서 카테터 절제술을 실시하면 폐정맥이 좁아짐 또는 협착을 유도할 수 있습니다. 폐정맥의 구불구불한 부분에서 절제술을 시행하지 마십시오. 이 합병증이 발생하면 경피적 혈관성형술이나 외과적 중재술이 필요할 수 있습니다.

자격을 갖춘 사용자 – 이 동결절제 시스템은 심장 절제술을 시술하는 의사만 사용해야 합니다.

필수 사용 환경 – 동결절제술은 완전한 장비를 갖춘 시설에서만 실시해야 합니다.

RF 절제술 – 오류 메시지와 불필요한 카테터 교체를 방지하려면 RF 발생기에 전원을 공급하거나 RF 에너지를 적용하기 전에 동결절제 카테터를 CryoConsole에서 분리하십시오.

자기공명영상(MRI)에서의 안전성 평가되지 않음 – Arctic Front Advance 카테터는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성에 대한 평가를 거치지 않았습니다. MR 환경에서 Arctic Front Advance 카테터의 안전성은 알려져 있지 않습니다(예: 가열, 이탈 , 또는 영상 허상). 이 기기를 사용 중인 환자를 스캐닝하면 환자 상해를 초래할 수 있습니다.

중격 손상 – 풍선을 좌심방에서 제거하기 전에 항상 풍선을 수축하고 경중격 외피로 빼내십시오. 풍선이 중격 천공 부위에서 외피가 없거나 팽창된 상태이거나 팽창하는 동안 중격을 가로지르면 심각한 중격 손상이 발생할 수 있습니다.

중대한 사고 – 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제기관에 사고를 보고하십시오.

가동식 외피 호환성 – 호환되는 Medtronic 12Fr 내경 외피만 Arctic Front Advance 동결풍선과 함께 사용하십시오. 다른 외피를 사용하면 카테터 또는 풍선 구역이 손상될 수 있습니다.

멸균 포장 점검 – 사용하기 전에 모든 멸균 장벽 포장을 육안으로 점검하십시오. 기기가 손상되거나 멸균 장벽의 무결성이 훼손된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 반품 정보는 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

보관 및 운송 – 이 기기에 대해 특별 보관 또는 운송 조건을 비롯한 특별 취급 조건은 없습니다. 표준 보관 조건은 기기를 보호하기에 충분합니다. 기기는 원래 포장에 넣어 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.

시스템 호환성 – Medtronic 동결절제 카테터, 냉매 탱크 및 기타 Medtronic CryoConsole 구성품만 Medtronic CryoConsole과 함께 사용해야 합니다.

기술 설명서 정보 – 이 설명서에 부정확하거나 읽기 어려운 정보가 있다면, Medtronic 담당자 또는 해당 관할 의료당국에 문의하십시오.

10 이상사례

심장 카테터 동결절제술과 관련하여 발생 가능한 이상사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 합병증(예: 타박상 또는 반상출혈)
- 빈혈
- 불안
- 부정맥(예: 심방조동, 서맥, 심장 차단, 또는 빈맥)
- 요통
- 천공 부위 출혈
- 기관지 협착
- 기관지루
- 기관지염
- 타박상
- 심장 허혈
- 심장 압전
- 심폐정지
- 뇌혈관 사고
- 흉부 불편감, 통증, 또는 압박감
- 한기
- 관상동맥 경련
- 기침
- 사망
- 설사
- 현기증
- 색전증
- 포착
- 식도 손상(심방식도 누공 포함)
- 피로
- 발열
- 두통
- 객혈
- 저혈압 또는 고혈압
- 감염(예: 패혈증 또는 비뇨기 감염)
- 어질어질함
- 오심 또는 구토
- 천공
- 심낭 삼출
- 심낭염
- 횡격신경 손상
- 흉막 삼출
- 폐렴
- 기흉
- 가성동맥류
- 폐부종
- 폐 출혈
- 폐정맥 박리
- 폐정맥 협착
- 신부전
- 오한
- 숨가쁨
- 인후통
- 조직 경색(예: 심근경색 또는 신장경색)
- 일과성 허혈 발작
- 미주신경 손상(예: 위마비)
- 혈관미주신경 반응
- 시각 변화(예: 시야 흐림)

11 사용 지침

11.1 Arctic Front Advance 심장 동결절제 카테터 연결하기

카테터가 연결되어 있는 동안, 연결부를 항상 건조한 상태로 유지하십시오. 액체가 갑자기 유입되면 시스템 오작동으로 이어질 수 있습니다. 카테터를 연결하려면 다음 단계를 따르십시오. (더 자세한 지침은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.)

1. 자동 연결 상자를 CryoConsole에 연결합니다.
   참고:Arctic Front Advance 동결풍선 시술에는 ECG 케이블이 필요하지 않으며 자동 연결 상자에 연결해서는 안 됩니다.
2. 카테터를 멸균 전기 엄빌리컬 케이블에 연결한 후 케이블의 다른 쪽 끝을 멸균 영역 밖으로 통과시켜 자동 연결 상자에 연결합니다.
3. 카테터를 멸균 동축 엄빌리컬 케이블에 연결한 후 케이블의 다른 쪽 끝을 멸균 영역 밖으로 통과시켜 CryoConsole에 연결합니다.
4. CryoConsole의 진공을 작동시킵니다.

11.2 동결절제

카테터를 동결절제술에 사용하려면 다음 단계를 따르십시오. (더 자세한 지침은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.)

참고:

- 카테터를 환자 몸 안에 삽입하기 전에 핸들의 편향 기구를 테스트해 작동하는지 확인하십시오.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 핸들의 편향 기구를 사용해 샤프트를 곧게 펴

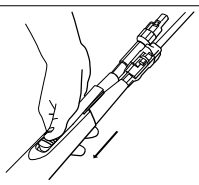
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hieve 제품군은 Medtronic Arctic Front Advance 동결절제 카테터와의 병용에 호환되며 카테터 지지와 배치를 위해 사용할 수 있습니다.

1. 무균 기법을 사용해 적절한 유도관으로 혈관 접근로를 만듭니다. 경중격 외피, 확장기 및 주사바늘을 사용해 좌심방 경중격 접근로를 확보합니다.
   - 표준 진단용 조율 카테터를 배치합니다.
   - 풍선 크기를 선택하기 위해 좌심방 해부학적 구조를 시각화합니다. 풍선 크기를 선택합니다.
   - 풍선 크기는 폐정맥의 직경과 모양, 주변의 해부학적 구조, 폐정맥의 구불구불한 부분 외의 원하는 풍선 위치를 토대로 선택해야 합니다.
2. 가이드와이어를 가급적이면 좌측 상폐정맥에 남겨둔 상태로 경중격 외피와 확장기를 빼냅니다.
3. 외피와 확장기를 와이어 위로 좌심방으로 전진시킵니다.
4. 가이드와이어와 확장기를 외피에서 천천히 빼냅니다.
5. 외피를 흡인하고 관류합니다.
6. 카테터를 확보합니다. 타우히-보스트 어댑터와 매니폴드를 푸시 버튼 루어에 연결합니다.
7. 가이드와이어 내강이나 연결부 안에 기포가 없도록 하면서 가이드와이어 내강을 관류합니다.
8. 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 가이드와이어 내강 안으로 로딩합니다.

9. 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 풍선 카테터 팁 바로 안에 있을 때까지 풍선 카테터 쪽으로 다시 잡아당깁니다.
10. 가이드와이어 내강이나 연결부 안에 기포가 없도록 하면서 가이드와이어 내강을 다시 관류합니다.
11. 슬리브를 풍선에서 빼내 카테터 샤프트로 회수합니다.
12. 풍선을 침수시키고 헹구어 갇혀있는 기포를 제거합니다.
13. 풍선이 여전히 침수된 상태에서 슬리브를 풍선 위로 다시 전진시킵니다.
14. 슬리브를 외피의 지혈 밸브 근처에 배치합니다.
    참고:밸브 손상이나 공기 유입을 방지하려면 슬리브를 밸브 개구부를 통해 밀지 마십시오.
15. 카테터를 외피에 삽입합니다.
    참고:
    - 카테터가 꼬이지 않도록 카테터 샤프트를 슬리브 근처에서 조심스럽게 잡으십시오.
    - 기관 절차에 따라 외피를 흡인하고 관류합니다.
16. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 카테터 원위 팁이 외피 원위 팁과 정렬할 때까지 풍선을 전진시킵니다.
17. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 대상 폐정맥으로 전진시킵니다.
18. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 풍선을 원형 매핑 카테터나 가이드와이어 위로 좌심방으로 전진시킵니다.
19. CryoConsole 제어판의 시작 버튼을 2초 동안 눌러 좌심방에 있는 풍선을 팽창합니다.
20. 카테터를 폐정맥의 구불구불한 부분 안이 아니라 대상 폐정맥의 소공에 배치합니다.
21. 50/50 조영제와 식염수 혼합물을 카테터 가이드와이어 내강 포트로 주입하거나 다른 적절한 기법을 사용해 풍선 위치를 확인합니다. 매 조영제 주입 후에 식염수로 가이드와이어 내강을 관류해야 합니다.
    참고:
    - 풍선 위치 및 지지를 개선하려면 원형 매핑 카테터를 재배치하십시오. 안정적인 풍선 배치를 확보할 수 없는 경우, 원형 매핑 카테터를 가이드와이어로 바꾸십시오.
    - 원형 매핑 카테터를 가이드와이어로 바꾸기 전에 카테터를 외피 안으로 회수합니다.
    - 조영제 주입을 위해 자동 주입기를 사용하는 경우, 압력이 500psig를 넘지 않도록 제한하십시오.
    - 조영제 사용과 관련해 환자에게 미치는 위험을 최소화하기 위해 적절한 의료 전략에 관한 조영제 라벨 및 기관 절차를 준수하십시오.
22. 동결절제를 실시합니다.
    참고:
    - 초기 절제 단계 중 적절한 시각화 기법을 사용해 풍선의 위치를 모니터링하십시오. 시스템 안에 수분이 있으면 팽창된 풍선이 초기 전환 단계 중에 수축된 후 다시 팽창할 수 있습니다.
    - CryoConsole 화면에서 절제 지속시간을 설정합니다.
    - 의사는 임상적 판단에 따라 미리 설정한 절제 지속시간을 변경할 수 있습니다. 절제 지속시간은 240초를 넘지 않는 것이 좋습니다.
    - 풍선의 외경은 팽창부터 동결절제까지 달라지며 이로 인해 풍선이 이동할 수 있습니다.
23. (미리 설정한 지속시간 종료 시) 동결절제 단계가 완료될 때까지 기다립니다. 풍선이 팽창된 상태를 유지하며 해동 단계가 시작됩니다.
    참고:언제든지 CryoConsole 제어판의 현재 작업 중단 버튼을 누르거나 화면의 동결절제 중단 버튼을 눌러 절제를 중단할 수 있습니다.
24. 해동 단계 동안 화면의 온도 표시기를 관찰합니다. 온도가 20°C에 도달하면 자동으로 풍선이 수축됩니다.
25. 풍선을 움직이기 전에, 적절한 기법을 사용해 카테터가 조직에 붙어있지 않는지 확인합니다.
26. 동결절제가 완료된 후 좌심방(입구 및 출구 블록)에서 폐정맥의 전기적 절연을 평가해 심장 조직의 효율적인 절제를 결정합니다.
    참고:필요에 따라 풍선을 동일한 폐정맥 내의 다른 위치에 배치해 추가 치료를 실시하십시오.
27. 외피, 원형 매핑 카테터, 또는 가이드와이어를 사용해 카테터를 다음 대상 폐정맥의 소공에 배치합니다. 17단계로 되돌아가 절제를 계속합니다.
28. 풍선을 외피로 회수하려면 다음 단계를 수행하십시오.
    참고:카테터의 원위 팁이 최대 길이까지 자유롭게 움직이는지 확인하십시오.
    a. 외피 핸들의 편향 기구를 사용해 외피를 곧게 폅니다. 카테터 핸들의 편향 기구를 사용해 카테터를 곧게 폅니다.
    b. 풍선을 팽창합니다.
    c. 다음 두 단계를 동시에 수행합니다.
       그림 2에 나타난 것처럼 카테터 핸들의 파란색 푸시 버튼을 전진시킵니다. 이렇게 하면 풍선이 최대 길이로 늘어나고 단단히 감깁니다.
       CryoConsole 제어판의 현재 작업 중단 버튼을 누르거나 화면의 Deflate Balloon(풍선 수축) 옵션을 선택해 풍선을 수축합니다.
    d. 카테터를 외피로 회수합니다.

그림 2. 카테터 핸들



29. 카테터를 환자의 몸에서 꺼냅니다.
30. 시술 후, CryoConsole 작동자 설명서의 "시스템 종료" 지침을 따릅니다. 메시지 안내에 따라 냉매 탱크를 닫고 동축 포트의 캡을 교체하십시오. CryoConsole에 메시지가 표시되면 이 작업을 확인하십시오.

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

사양

실질적인 물리적 및 성능 특성은 아래 표에 포함되어 있습니다.

설명	사양
카테터 샤프트 외경	3.5mm(10.5Fr; 0.140in)
팁 외경	3.0mm(9Fr; 0.118in)
팁 길이	13.5mm(0.530in)
가이드와이어 내강 내경	1.27mm(0.050in) 공칭
팽창된 풍선 직경:	
2AF233	23mm(0.91in) 공칭
2AF283	28mm(1.10in) 공칭
카테터 유효 길이(풍선 팽창 시)	95.0 ± 2.0cm(37.40 ± 0.80in)
열전대 수	1
호환성:	
콘솔	Medtronic CryoConsole*
전기 연결 케이블	Medtronic 전기 엄빌리컬 케이블(2035U, 2035UC)
동축 연결 케이블	Medtronic 동축 엄빌리컬 케이블(203CX, 203CXC)
유도관 외피	Medtronic 4.0mm(12Fr; 0.158in) 내경

가이드와이어	0.81mm(0.032인치) 및 0.89mm(0.035인치)
매핑 카테터	최대 외경이 1.09mm(0.043인치)인 Medtronic 원형 매핑 카테터
작동 환경 매개변수	30%~75% 습도에서 해수면 위 2400m(8000피트) 미만 고도에서 15°C~30°C(59°F~86°F)
멸균	일회용, 멸균 기기, 산화 에틸렌

* 호환되는 CryoConsole의 특정 모델 번호는 지역에 따라 다를 수 있습니다. 추가 정보는 현지 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

13 부속품

13.1 수동 회수 키트

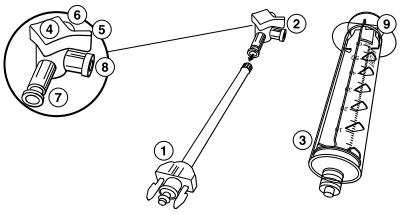
13.1.1 설명

모델 20MRK 수동 회수 키트(MRK)는 수 동축 커넥터, 스톱콕, 진공잠금 주사기로 구성되어 있습니다(그림 3). 이 기기는 일회용 멸균 기기입니다. MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군에 연결합니다. 표준 카테터 회수 방법을 사용할 수 없는 드문 상황에서 풍선 래핑(wrapping) 및 회수를 위해 카테터를 팽창 및 수축시키는 대체 수단을 제공합니다.

MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군과 함께 사용하기 위한 것입니다.

참고:MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군과만 함께 사용합니다. 사용 목적, 금기사항, 의도된 사용자, 이상사례, 경고 및 주의사항, 대상 환자 집단, 임상적 유익성과 관련된 카테터 정보를 참조하십시오.

그림 3. 수동 회수 키트



1 수 동축 커넥터	6 주사기 커넥터
2 스톱콕	7 동축 커넥터 유입구
3 주사기	8 공기구멍
4 스톱콕 핸들	9 잠금 핀
5 닫힌 위치 표시기	

수동 회수 키트의 부품은 다음과 같습니다.

- 수 동축 커넥터 – 수동 회수 키트를 카테터의 암 동축 커넥터에 연결합니다.
- 스톱콕 – 사용자가 카테터 또는 대기로 흘러가는 유량의 방향을 제어할 수 있는 기능을 제공합니다.
- 주사기 – 사용자가 밀대를 움직여 수동으로 풍선을 팽창하거나 수축할 수 있는 기능을 제공합니다. 밀대를 뒤로 당기면 풍선과 카테터 귀환 경로에 진공이 형성되어 풍선이 수축합니다. 풍선과 카테터 귀환 경로에 식염수를 주입하면 풍선이 팽창합니다.

13.1.2 사용 목적

MRK의 사용 목적은 표준 카테터 회수 방법을 사용할 수 없는 드문 상황에서 풍선 카테터의 수동 회수를 돕는 것입니다.

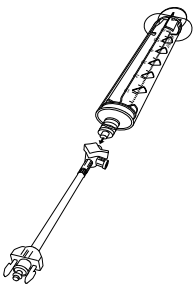
13.1.3 사용 지침

참고:

- 이 시술에는 2인이 필요합니다.
- 이 단계에서 명시될 때까지 동축 및 전기 엄빌리컬 케이블을 분리하지 마십시오.

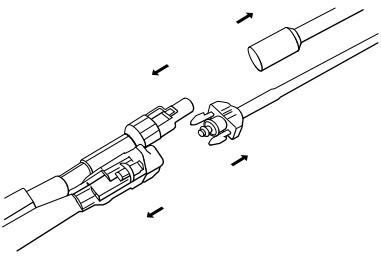
13.1.3.1 장비 준비

1. 수동 회수 키트의 포장을 풀어 조립합니다.
2. 스톱콕과 주사기가 그림과 같이 조립되었는지 확인합니다.



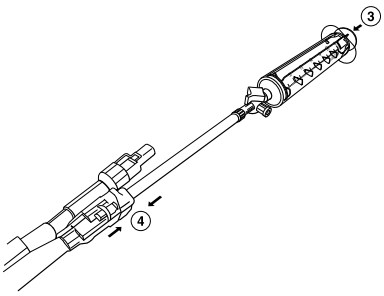
13.1.3.2 진공 방출 및 동축 커넥터 부착

1. CryoConsole의 치료 탭에서 화면의 Release Vacuum(진공 방출)을 누릅니다.
2. 그림과 같이 전기 엄빌리컬 케이블과 동축 엄빌리컬 케이블을 카테터에서 분리합니다.



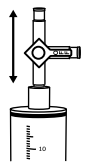
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. 주사기 밀대를 밀어넣습니다.
4. 수동 회수 키트 동축 커넥터를 카테터 동축 커넥터에 연결합니다.

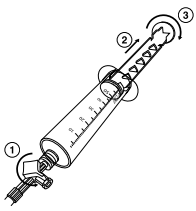


13.1.3.3 진공을 적용해 카테터 흡인

1. 스톱콕 핸들을 돌려 공기구멍으로 가는 흐름을 막습니다.



2. 플런저를 약 60cm^{3}까지 주사기에서 당겨 뺍니다.
3. 밀대를 돌려 주사기를 잠급니다.



4. 스톱콕 핸들을 돌려 카테터 유입구로 가는 흐름을 막습니다.



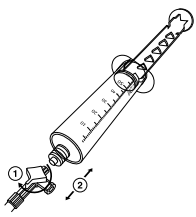
5. 주사기를 스톱콕에서 분리합니다.
6. 밀대를 돌려 잠금을 해제합니다.
7. 주사기 밀대를 밀어넣어 주사기를 비웁니다.
8. 주사기를 스톱콕에 다시 연결합니다.
9. 1단계~8단계를 반복해 카테터에 두 번째 진공 주사기 스트로크를 가합니다.

13.1.3.4 식염수 풍선 팽창 준비 및 실시

1. 카테터 유입구로 가는 흐름이 막혀 있는지 확인합니다.



2. 주사기를 스톱콕에서 분리합니다.

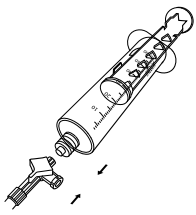


3. 주사기를 30~50cm^3 식염수로 채웁니다.
   참고:최소 양은 20cm^{3}입니다.



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

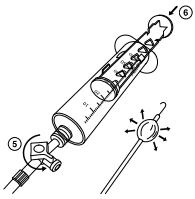
4. 주사기를 스톱콕에 연결합니다.



5. 스톱콕 핸들을 돌려 공기구멍으로 가는 흐름을 막습니다.

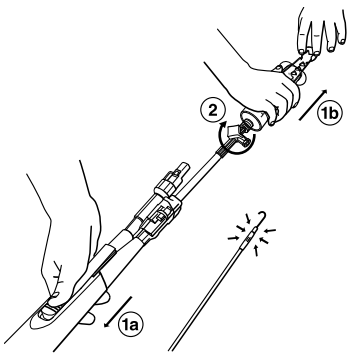


6. 식염수를 카테터에 주입합니다(최소 20cm^3).



13.1.3.5 장력 및 풍선 수축

1. 다음과 같이 2인이 식염수를 회수합니다.
   a. 카테터 핸들의 파란색 푸시 버튼을 전진시킵니다.
   b. 동시에 밀대를 잡아당겨 식염수를 회수합니다.



2. 스톱콕 핸들을 돌려 카테터 유입구로 가는 흐름을 막습니다.



3. 섹션 11.2, 동결절제, 45페이지의 단계 28과 29를 따라 카테터를 환자의 몸에서 꺼냅니다.

주의:모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

13.1.4 세척 및 보관

사용 전에는, "보관 및 운송", 9장, 경고 및 주의사항, 43페이지에 설명된 온도 가이드라인에 따라 수동 회수 키트를 보관하십시오.

수동 회수 키트는 일회용 멸균 구성품입니다. 세척하려 시도하지 마십시오.

13.1.5 폐기

본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 http://recycling.medtronic.com을 참조하십시오.

주의:모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

13.1.6 사양

표 1. 수동 회수 키트 사양

설명	사양
구성품	Medtronic 수 동축 커넥터 3방향, 고압 스톱콕 60cm^3, 진공 잠금 주사기
호환성	심장 동결절제 카테터의 Medtronic Arctic Front 제품군
작동 환경 매개변수	30%~75% 습도에서 해수면 위 2400m(8000피트) 미만 고도에서 15°C~30°C(59°F~86°F)
멸균	일회용, 멸균 기기, 산화 에틸렌

14 Medtronic 제한 보증

전체 보증 정보는 함께 제공되는 제한 보증 문서를 참조하십시오.

15 서비스

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

Medtronic은 전 세계 곳곳의 고도로 숙련된 기술자 및 엔지니어를 고용하여 사용자를 지원하고 있습니다. 또한 Medtronic은 제품 사용자에게 기술 상담을 제공하는 전문 인력을 보유하고 있습니다. 더 자세한 내용은 해당 지역 Medtronic 담당자에게 연락하거나 뒷표지에 기재된 해당 전화번호나 주소로 Medtronic에 전화 또는 서면으로 문의하십시오.

Nederlands

1 Beschrijving

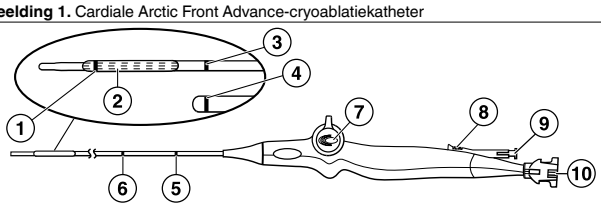
De cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter (de katheter of de Arctic Front Advance-cryoballon) is een flexibele, over-the-wire ballonkatheter die wordt gebruikt voor de ablatie van hartweefsel. De katheter geeft cryo-energie af aan het antrum van de longaderen om rondom laesies te maken voor de ablatie van hartweefsel dat in contact staat met het ballonoppervlak. Deze katheter wordt gebruikt in combinatie met een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr, de CryoConsole en de bijbehorende onderdelen. Neem bij vragen over compatibele producten contact op met Medtronic Technical Support.

Wanneer koelmiddel vanuit de CryoConsole in het ballonsegment wordt geïnjecteerd, daalt de temperatuur van de ballon zo sterk dat cryoablatie mogelijk wordt. De temperatuur kan worden afgelezen via een thermokoppel in de ballon. De katheter wordt door middel van traditionele, minimaal invasieve technieken ingebracht in het vaatstelsel.

De katheter is voorzien van twee radiopake markeringen, zodat de positie van de ballon door middel van röntgendoorlichting kan worden bevestigd. De proximale radiopake markering bevindt zich ongeveer 10 mm (0,394 in) proximaal van de ballon. De distale radiopake markering bevindt zich aan het uiteinde van de injectiebuis.

Opmerking: De FlexCath-sheath van 12 Fr is compatibel met de katheter. De FlexCath-sheath is voorzien van één radiopake markering op ongeveer 5 mm (0,197 in) proximaal van de tip van de sheath (zie *Afbeelding 1*). Wanneer de proximale radiopake markering van de katheter en de radiopake markering van de FlexCath-sheath op één lijn liggen, bevindt de ballon zich ongeveer 5 mm (0,197 in) buiten de FlexCath-sheath. Er staan twee markeringen op het proximale gedeelte van de katheterschacht, waarmee de positie van de ballon binnen de FlexCath-sheath kan worden bevestigd. Wanneer de distale markering op de schacht van de katheter op één lijn ligt met het handvat van de FlexCath-sheath, bevindt het ballonsegment zich binnen de FlexCath-sheath. Wanneer de proximale markering op de schacht van de katheter op één lijn ligt met het handvat van de FlexCath-sheath, bevindt het ballonsegment zich buiten de FlexCath-sheath (zie *Afbeelding 1*).

Afbeelding 1. Cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter



1 Distale radiopake kathetermarkering
2 Leeg ballonsegment
3 Proximale radiopake kathetermarkering
4 Radiopake markering op de FlexCath-sheath
5 Proximale katheterschachtmarkering
6 Distale katheterschachtmarkering
7 Buigingsmechanisme
8 Blauwe schuifknop
9 Luer
10 Coaxiale connector

De cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter is beschikbaar in 2 modellen. Deze worden beschreven in de volgende tabel:

Model	Diameter van de gevulde ballon
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Inhoud van de verpakking

De katheter wordt steriel geleverd. De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter
- productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De cardiale-Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter is geïndiceerd voor de behandeling van atriale fibrillatie (waaronder paroxysmaal, persistent en langdurig persistent).

3 Contra-indicaties

De cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter is gecontra-indiceerd:

- in het ventrikel, omdat de katheter vast kan komen te zitten in de chordae tendineae
- bij patiënten met actieve systemische infecties
- bij patiënten met intracardiale murale trombus, myxoom of interatriale baffle of patch
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij patiënten met een of meer stents in de longader

4 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de cardiale-Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter is de ablatie van hartweefsel in het linker atrium.

5 Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers voor het cryoablatiesysteem zijn artsen die cardiale ablaties uitvoeren. Het gebruik van dit product vereist geen specifieke kwalificaties of opleiding boven op de vereisten volgens de toepasselijke lokale, nationale of Europese wet- en regelgeving.

6 Doelgroep

De beoogde doelgroep van de cardiale-Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter bestaat uit volwassenen (18 jaar of ouder) waarbij de diagnose atriale fibrillatie is gesteld en die in aanmerking komen voor ablatie. Ablatie tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Raadpleeg de behandelingsrichtlijnen voor de behandeling van atriale fibrillatie voor de recentste medische opvattingen over aanvullende overwegingen.

7 Klinisch voordeel

Het verwachte klinische voordeel voor de patiënt is herstel van het sinusritme en het verhelpen of verminderen van de symptomen van atriale fibrillatie (zoals duizeligheid, hartkloppingen, kortademigheid, snelle hartslag of vermoeidheid) en verbetering van de levenskwaliteit.

8 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant en de [illegible] model en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) — 0763000B00000256W.

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

9 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan moet het juiste niveau van periprocedurale antistollingstherapie worden toegediend. Dien de antistollingstherapie toe tijdens en na de procedure, volgens de regels van het ziekenhuis. De veiligheid van veranderingen in de antistollingstherapie bij het gebruik van de Arctic Front Advance-cryoballon bij patiënten met boezemfibrilleren is niet bestudeerd.

Ballon vullen en legen – Vul de ballon niet binnenin de sheath. Controleer altijd via röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek of de ballon zich volledig buiten de sheath bevindt, om schade aan de katheter te voorkomen.

- Vul de ballon niet wanneer de katheter in een longader is geplaatst. Vul de ballon altijd in het atrium en plaats de ballon dan bij het ostium van de longader. Als de ballon wordt gevuld in de longader, kunnen bloedvaten worden beschadigd.
- Voor het geval dat de ballon niet met behulp van de CryoConsole kan worden gevuld of geleegd, moet tijdens de procedure een handmatige-retractiekit beschikbaar zijn. (Zie *Hoofdstuk 13* voor gedetailleerde instructies voor de handmatige retractiekit).

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

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

Gebruik van de katheter – Wees buitengewoon voorzichtig bij het manipuleren van de katheter. Bij onvoorzichtig gebruik kunnen verwondingen zoals perforatie of tamponnade optreden.

- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen, terug te trekken of rond te draaien. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt. Als te veel kracht wordt uitgeoefend, kan de katheter beschadigd raken. Zo kan het voerdraadlumen binnenin het ballonsegment knikken.
- Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
- Strek de schacht voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- U mag de katheterschacht of het ballonsegment nooit vooraf vormen of buigen. Buigen of knikken van de katheterschacht kan interne structuren beschadigen en het risico op het niet goed functioneren van de katheter vergroten. Het vooraf buigen van de distale curve kan de katheter beschadigen.

  Opmerking: Pak de katheterschacht stevig vast bij de huls om te helpen voorkomen dat de katheter knikt.
- De katheter moet onder geleide van röntgendoorlichting of andere geschikte techniek worden opgevoerd.
- Positioneer de cryoballonkatheter niet in het buisvormige deel van de longader, om de kans op beschadiging van de nervus phrenicus en stenose van de longader te beperken.

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.

Compatibiliteit met lassovormige mapping-katheters – Gebruik alleen lassovormige mapping-katheters van Medtronic die compatibel zijn met het binnenlumen van de Arctic Front Advance-cryoballon. Door gebruik van andere mapping-katheters kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

Contrastmiddel – Gebruik de juiste hoeveelheid contrastmiddel bij patiënten met comorbiditeiten zoals een recente ziektegeschiedenis van nierziekte. Houd u aan de instructies op het etiket van het contrastmiddel en in de procedures van de instelling met betrekking tot de juiste medische strategieën om de risico's bij het gebruik van contrastmiddelen tot een minimum te beperken.

Correct inbrengen en plaatsen van de voerdraad of lassovormige mapping-katheter – Schuif de ballon niet voorbij de voerdraad of lassovormige mapping-katheter om het risico op weefselbeschadiging te beperken.

- Zorg ervoor dat de voerdraad of de lassovormige mapping-katheter in de katheter is ingebracht en door de ballon loopt, zodat er voldoende steun is bij het inbrengen in de bloedvaten. Als u dit niet doet, kan de katheter worden beschadigd.

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 beschadigen en valvulaire insufficiëntie of prematuur falen van de hartklep kan optreden.

Cryoadhesie – Trek niet aan de ballonkatheter, lassovormige mapping-katheter, sheath, voedingskabels of de CryoConsole als de ballonkatheter of lassovormige mapping-katheter is vastgevroren aan weefsel. Dit kan weefselschade tot gevolg hebben. Verplaats deze onderdelen pas nadat u met een geschikte techniek heeft vastgesteld dat de ballonkatheter en de lassovormige mapping-katheter niet aan het weefsel vastzitten.

Schade aan long of tracheobronchiale boom – Bij enkele patiënten bij wie linksatriale ablatie is uitgevoerd met een product uit de Arctic Front-serie, is schade aan de long of tracheobronchiale boom waargenomen. De arts moet gebruikmaken van strategieën om het risico op verwondingen aan de long of tracheobronchiale boom te minimaliseren.

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

Risico van 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.

Omgevingsomstandigheden – Voer cryoablatieprocedures alleen uit onder de juiste omstandigheden wat betreft de omgeving. Als het systeem niet wordt gebruikt bij normale omgevingsomstandigheden, kunnen er problemen optreden bij het opstarten of voltooien van een cryoablatieprocedure. Raadpleeg *Hoofdstuk 12, Specificaties, blz. 54* voor informatie over de omgevingsparameters.

Beschadiging van de slokdarm – Bij enkele patiënten bij wie linksatriale ablatie is uitgevoerd met een product uit de Arctic Front-serie, is ulceratie van de slokdarm waargenomen. Zoals bij andere vormen van linksatriale ablatie moet de arts gebruikmaken van strategieën om het risico op verwondingen aan de slokdarm te minimaliseren.

Binnendringen van vloeistof – Katheterhandvatten en coaxiale en elektrische aansluitingen mogen niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of oplosmiddelen. Als deze onderdelen nat worden, werkt het systeem mogelijk niet goed. Hierdoor kan de patiënt letsel oplopen.

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Bij het gebruik van röntgendoorlichting tijdens katheterablatieprocedures bestaat er een kans dat patiënten en laboratoriumpersoneel aan intensieve röntgenstraling worden blootgesteld. Overmatige blootstelling aan röntgenstraling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Voer een katheterablatie uitsluitend uit nadat het risico op stralingsblootstelling tijdens de procedure goed is overwogen en stappen zijn ondernomen om de blootstelling tot een minimum te beperken. Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt bij zwangere vrouwen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het product mag niet herverwerkt of gehersteriliseerd worden met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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

Regelmatig spoelen van het lumen van de voerdraad – Spoel vóór het inbrengen het lumen van de voerdraad en herhaal dit regelmatig tijdens de procedure om bloedstolling in het lumen te voorkomen. Spoel het lumen van de voerdraad met fysiologische zoutoplossing na iedere injectie met contrastvloeistof.

Compatibiliteit met voerdraden – Gebruik alleen voerdraden van 0,81 mm (0,032 in) of 0,89 mm (0,035 in) met de katheter. Door gebruik van andere voerdraden kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

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 letsel oplopen.

Geïnduceerde aritmieën – Katheterisatieprocedures kunnen mechanisch geïnduceerde aritmieën veroorzaken.

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

Andere katheters, producten en draden – Let op dat de katheter niet verstrikt raakt in andere katheters, producten of draden. Hierdoor kan een operatieve ingreep noodzakelijk zijn.

Beschadiging van de nervus phrenicus – Voer de volgende stappen uit om de kans op beschadiging van de nervus phrenicus te beperken:

- Positioneer de ballon zo dicht mogelijk bij de ingang van de longader en niet in het buisvormige deel van de ader zelf. Kijk naar de vorm van de ballon en de positie ervan binnen de anatomie, ter controle of de katheter goed in positie zit.
- Gebruik een geschikte monitoringtechniek tijdens procedures in de rechterlongaders om de status van de nervus phrenicus continu te bewaken. Een gangbare monitoringtechniek is continue stimulatie van de nervus phrenicus bij iedere cryoablatieprocedure in de rechterlongaders. Bewaak de diafragmacontractie tijdens stimulatie, door uw hand op de buik te plaatsen om veranderingen in de kracht van de diafragmacontractie of verlies van capture te beoordelen.
- Stop de ablatie direct wanneer beschadiging van de nervus phrenicus wordt waargenomen.

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

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.

Vernauwing of stenose van de longaders – Katheterablatieprocedures in of dicht bij longaders kunnen vernauwing of stenose van de longader veroorzaken. Voer geen ablatie uit in het buisvormige deel van de longader. Mocht deze complicatie optreden dan kan percutane angioplastiek of een operatieve ingreep noodzakelijk zijn.

Gekwalificeerde gebruikers – Dit cryoablatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die cardiale ablatie uitvoeren.

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

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.

Veiligheid m.b.t magnetic resonance imaging (MRI) niet beoordeeld – De Arctic Front Advance-katheter is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de Arctic Front Advance-katheter in de MR-omgeving is onbekend (zoals verhitting, migratie of beeldartefacten). Het maken van een scan bij een patiënt terwijl dit product wordt gebruikt, kan letsel veroorzaken.

Beschadiging van het septum – Laat de ballon altijd leeglopen en trek hem terug in de transseptale sheath voordat u de ballon uit het linkeratrium verwijdert. Als het septum wordt gepasseerd terwijl de ballon zich niet in de sheath bevindt, of als de ballon wordt opgevuld op de plaats waar het septum is aangeprikt, kan het septum ernstig worden beschadigd.

Ernstig incident – Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Compatibiliteit met stuurbare sheaths – Gebruik uitsluitend een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr met de Arctic Front Advance-cryoballon. Bij gebruik van een andere sheath kan de katheter of het ballonsegment worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

Opslag en transport – Dit product vereist geen speciale hanteringswijze of bijzondere opslag- of transportomstandigheden. Standaard opslagomstandigheden zijn voldoende om het product veilig te bewaren. Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur en op een droge plaats.

Systeemcompatibiliteit – De Medtronic-cryoablatiekatheters en -koelmiddeltanks en overige Medtronic CryoConsole-onderdelen mogen uitsluitend worden gebruikt bij de Medtronic CryoConsole.

Informatie in de technische handleiding – Als u in deze handleiding informatie aantreft die onjuist of onduidelijk is, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of bij de bevoegde medische autoriteit.

10 Bijwerkingen

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

- Complicaties bij de inbrengplaats (zoals bloeduitstorting of ecchymose)
- Anemie
- Angst
- Aritmie (zoals atriale flutter, bradycardie, hartblok of tachycardie)
- Rugpijn
- Bloedingen bij aanprikplaatsen
- Bronchoconstrictie
- Bronchiale fistel
- Bronchitis
- Bloeduitstorting
- Cardiale ischemie
- Harttamponnade
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebraal vasculair accident
- Benauwdheid, pijn, of druk op de borst
- Last van kou
- Spasme van de coronaire arteriën
- Hoesten
- Overlijden
- Diarree
- Duizeligheid
- Dyspnoe
- Beknelling
- Oesofageale schade (inclusief atrio-oesofageale fistel)
- Vermoeidheid
- Koorts
- Hoofdpijn
- Hemoptyse
- Hypotensie of hypertensie
- Infectie (bv. sepsis of urineweginfectie)
- Licht gevoel in het hoofd
- Misselijkheid of braken
- Perforatie
- Pericardiale effusie
- Pericarditis
- Letsel aan de nervus phrenicus
- Pleurale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pseudo-aneurysma
- Pulmonair oedeem
- Pulmonale bloeding
- Dissectie van de longader
- Stenose van de longader
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Rillingen
- Kortademigheid
- Pijnlijke keel
- Weefselinfarct (zoals myocardinfarct of nierinfarct)
- TIA
- Letsel aan de nervus vagus (zoals gastroparese)
- Vasovagale reactie
- Veranderingen in het zicht (zoals wazig zien)

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

11 Gebruiksinstructies

11.1 De cardiale Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter aansluiten

Houd de aansluitingen droog als u de katheter aansluit. Vocht in het systeem kan storingen veroorzaken. Ga als volgt te werk om de katheter aan te sluiten. (Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole* voor gedetailleerde instructies.)

1. Sluit de verbindingsdoos aan op de CryoConsole.
   Opmerking: De ECG-kabel is niet nodig bij procedures met de Arctic Front Advance-cryoballon, en hoeft niet te worden aangesloten op de verbindingsdoos.
2. Sluit de katheter aan op een steriele elektrische voedingskabel en sluit het andere uiteinde buiten het steriele veld aan op de verbindingsdoos.

3. Sluit de katheter aan op een steriele coaxiale voedingskabel en sluit het andere uiteinde buiten het steriele veld aan op de CryoConsole.
4. Schakel het vacuüm in op de CryoConsole.

11.2 Cryoablatie

Ga als volgt te werk om de katheter te gebruiken voor een cryoablatieprocedure. (Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole* voor gedetailleerde instructies.)

Opmerkingen:

- Voordat u de katheter inbrengt bij de patiënt, dient u het buigingsmechanisme op het handvat te testen om te zien of dit werkt.
- Gebruik altijd het buigingsmechanisme op het handvat om de schacht te strekken vóór het inbrengen of terugtrekken van de katheter.
- De Achieve-mapping-katheters zijn compatibel met de Arctic Front Advance-cryoablatiekatheter van Medtronic, en kunnen worden gebruikt als ondersteuning en positioneringsinstrument van de katheter.

1. Breng door middel van een aseptische techniek een vasculaire toegang tot stand met behulp van een geschikte introducer. Verzorg transseptale toegang tot het linkeratrium via een transseptale sheath, de bijbehorende dilatator en naald.
   - Plaats de standaard diagnostische stimulatiekatheters.
   - Breng het linkeratrium in beeld om de juiste maat ballon te kiezen. Kies de ballonmaat.
   - Stem de ballonmaat af op de diameter en vorm van de longader, de omringende anatomie en de gewenste positie van de ballon buiten het buisvormige deel van de longader.
2. Verwijder de transseptale sheath en dilatator en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats; bij voorkeur in de vena pulmonalis superior sinistra.
3. Voer de sheath en de dilatator over de voerdraad op in het linkeratrium.
4. Verwijder langzaam de voerdraad en de dilatator uit de sheath.
5. Aspireer de sheath en spoel deze door.
6. Neem een katheter. Sluit de Tuohy-Borst-adapter en het verdeelstuk aan op de luer van de schuifknop.
7. Spoel het voerdraadlumen en zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het voerdraadlumen of de aansluitingen komen.
8. Plaats de lassovormige mapping-katheter of voerdraad in het voerdraadlumen.
9. Trek de lassovormige mapping-katheter of voerdraad terug in de ballonkatheter tot net binnen de ballonkathetertip.
10. Spoel het voerdraadlumen nogmaals en zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het voerdraadlumen of de aansluitingen komen.
11. Trek de huls van de ballon terug tot op de katheterschacht.
12. Verwijder alle luchtbellen door de ballon onder te dompelen en af te spoelen.
13. Terwijl de ballon nog ondergedompeld is, schuift u de huls opnieuw over de ballon.
14. Plaats de huls tegen de hemostaseklep van de sheath.
    Opmerking: Om schade aan de klep of het binnendringen van lucht te voorkomen mag de huls niet door de klepopening worden geduwd.
15. Breng de katheter in de sheath in.
    Opmerkingen:
    - Pak de katheterschacht stevig vast bij de huls om te helpen voorkomen dat de katheter knikt.
    - Aspireer de sheath en spoel deze door volgens de regels van het ziekenhuis.
16. Voer de ballon onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek op totdat de distale tip van de katheter op één lijn ligt met de sheath.
17. Voer de lassovormige mapping-katheter of voerdraad op tot aan de gewenste longader, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
18. Voer de ballon op over de lassovormige mapping-katheter of voerdraad tot in het linkeratrium, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
19. Vul de ballon in het linkeratrium door de startknop op het bedieningspaneel van de CryoConsole 2 seconden ingedrukt te houden.
20. Plaats de katheter bij het ostium van de gewenste longader en niet in het buisvormige deel van de longader.
21. Verifieer de positie van de ballon door een mengsel van 50/50 contrastvloeistof en zoutoplossing in de lumenpoort van de kathetervoerdraad te injecteren, of door middel van een andere geschikte techniek. Spoel het lumen van de voerdraad met zoutoplossing na iedere injectie met contrastvloeistof.
    Opmerkingen:
    - Verplaats de lassovormige mapping-katheter voor een betere positie en ondersteuning van de ballon. Als geen stabiele ballonpositie kan worden gevonden, vervang dan de lassovormige mapping-katheter door een voerdraad.
    - Voordat u de lassovormige mapping-katheter vervangt door een voerdraad, trekt u de katheter terug in de sheath.
    - Wanneer u een automatische injector gebruikt voor de toediening van contrastmiddel, moet u ervoor zorgen dat de druk niet hoger is dan 500 psig.
    - Houd u aan de instructies op het etiket van het contrastmiddel en de procedures van de instelling met betrekking tot de geschikte medische strategieën om de patiëntrisico's die gepaard gaan met het gebruik van contrastmiddel, te minimaliseren.
22. Voer de cryoablatie uit.
    Opmerkingen:
    - Gebruik een geschikte visualisatietechniek om de positie van de ballon na de eerste ablatiefase te controleren. Vocht in het systeem kan ertoe leiden dat de ballon leegloopt en vervolgens weer volloopt tijdens de eerste overgangsfases.
    - Stel de ablatieduur op het CryoConsole-scherm in.
    - Artsen kunnen de vooraf ingestelde ablatieduur naar eigen klinisch inzicht bijstellen. Een ablatieduur van langer dan 240 seconden wordt afgeraden.
    - Gedurende de fases van vullen tot cryoablatie verandert de buitendiameter van de ballon waardoor de ballon kan verschuiven.

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

    De cryoablatiefase is voltooid (aan het einde van de vooraf ingestelde duur). De ballon blijft gevuld en de ontdooiingsfase begint.
    Opmerking: De ablatie kan op elk moment worden gestopt door op de Stop huidige actie-knop te drukken op het bedieningspaneel van de CryoConsole of op de toets Cryoablatie stoppen op het scherm.
24. Controleer tijdens de ontdooiingsfase de temperatuurindicator op het scherm. De ballon loopt automatisch leeg wanneer de temperatuur de 20°C bereikt.
25. Verplaats de ballon pas nadat u met een geschikte techniek heeft vastgesteld dat de katheter niet aan het weefsel vastzit.
26. Nadat de cryoablatie is voltooid, moet u controleren of de cryoablatie van het hartweefsel effectief is geweest. U moet hiervoor de elektrische isolatie van de longader van het linkeratrium (entrance block en exit block) bepalen.
    Opmerking: U kunt zo nodig extra behandelingen uitvoeren door de ballon anders in dezelfde longader te positioneren.
27. Plaats de katheter met behulp van de sheath, de lassovormige mapping-katheter of de voerdraad bij het ostium van de volgende longader. Ga terug naar *Stap 17* en ga door met de ablatie.
28. Voer de volgende stappen uit om de ballon terug te trekken in de sheath:

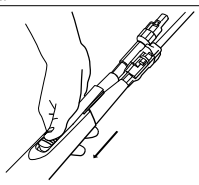
Opmerking: Zorg dat de distale tip van de katheter zich vrij kan bewegen tot zijn maximale lengte.

a. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de sheath om de sheath te strekken. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de katheter om de katheter te strekken.
b. Vul de ballon.
c. Voer de volgende twee stappen tegelijkertijd uit:

   Duw de blauwe schuifknop op het katheterhandvat naar voren zoals aangegeven in *Afbeelding 2*. Hierdoor wordt de ballon opgerekt tot de maximale lengte en strak gevouwen.

   Laat de ballon leeglopen door op de Stop huidige actie-knop op het bedieningspaneel van de CryoConsole te drukken, of door de optie Ballon laten leeglopen op het scherm te selecteren.
d. Trek de katheter terug in de sheath.

Afbeelding 2. Katheterhandvat



29. Verwijder de katheter uit de patiënt.
30. Sluit het systeem af na afloop van de procedure volgende de instructies in de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole*. Voer de systeemopdrachten uit: sluit de koelmiddeltank en plaats de dop terug op de coaxiale poort. Bevestig dat u deze acties heeft uitgevoerd als de CryoConsole daarom vraagt.

12 Specificaties

Significante fysieke en prestatiekenmerken zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Beschrijving	Specificatie
Buitendiameter katheterschacht	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Buitendiameter van tip	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Tiplengte	13,5 mm (0,530 in)
Binnendiameter van voerdraadlumen	1,27 mm (0,050 in) nominaal
Diameter van de gevulde ballon:	
2AF233	23 mm (0,91 in) nominaal
2AF283	28 mm (1,10 in) nominaal
Effectieve katheterlengte (met ballon gevuld)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Aantal thermokoppels	1
Compatibiliteit:	
Console	Medtronic CryoConsole*
Elektrische verbindingskabel	Medtronic elektrische voedingskabel (2035U, 2035UC)
Coaxiale verbindingskabel	Medtronic coaxiale voedingskabel (203CX, 203CXC)
Introducersheath	Binnendiameter Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Voerdraad	0,81 mm (0,032 in) en 0,89 mm (0,035 in)
Mapping-katheter	MedtronicLassovormige mappingkatheters van met een maximale buitendiameter van 1,09 mm (0,043 in)
Omgevingsparameters tijdens bedrijf	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F) bij een hoogte van minder dan 2400 m (8000 ft) boven zeeniveau bij een luchtvochtigheid tussen 30% en 75%.
Sterilisatie	Eenmalig gebruik, steriel product, ethyleenoxide

* Het specifieke modelnummer voor de compatibele CryoConsole kan afwijken op basis van geografie. Neem voor nadere informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic.

13 Toebehoren

13.1 Handmatige retractiekit

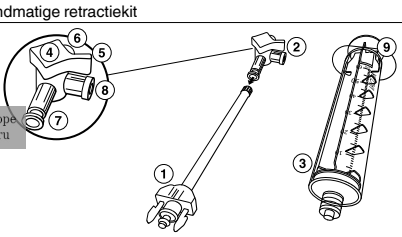
13.1.1 Beschrijving

De handmatige retractiekit (MRK) Model 20MRK bestaat uit een mannelijke coaxiale connector, een plugkraan en een spuit met vacuüm-geregelde vergrendeling (*Afbeelding 3*). Dit is een steriel product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik. De MRK past op cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie. In het zeldzame geval dat geen standaard katheterretractiemethode kan worden toegepast, kunt u hiermee de katheter vullen en legen en de ballon opvouwen en terugtrekken.

De MRK is ontworpen voor gebruik met cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie.

Opmerking: De MRK wordt alleen gebruikt met cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie. Raadpleeg de informatie over de katheter betreffende gebruiksindicaties, contra-indicaties, beoogde gebruikers, ongewenste voorvallen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, beoogde patiëntendoelgroep en klinisch voordeel.

Afbeelding 3. Handmatige retractiekit



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

1 Mannelijke coaxiale connector
2 Plugkraan
3 Spuit
4 Kraantje
5 Gesloten positie-indicator
6 Connector voor spuit
7 Ingang coaxiale connector
8 Ventilatieopening
9 Vergrendelpin

De handmatige retractiekit bestaat uit de volgende onderdelen:

- **Mannelijke coaxiale connector** – Hiermee sluit u de handmatige retractiekit aan op de vrouwelijke coaxiale connector van de katheter.
- **Plugkraan** – Hiermee regelt u de stroomrichting naar de katheter of naar de atmosfeer.
- **Spuit** – Hiermee kunt u de ballon handmatig vullen of legen door de stamper te bewegen. Wanneer u de stamper optrekt, ontstaat er een vacuüm in de ballon en de retourbaan van de katheter waardoor de ballon leegloopt. U vult de ballon door zoutoplossing in de ballon en de retourbaan van de katheter te injecteren.

13.1.2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de MRK is om de ballonkatheter handmatig terug te trekken in het zeldzame geval dat geen standaard katheterretractiemethode kan worden toegepast.

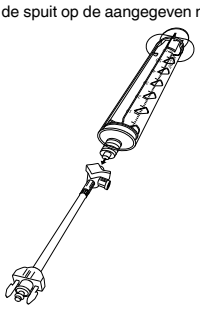
13.1.3 Gebruiksaanwijzing

Opmerkingen:

- Deze procedure moet door twee personen worden uitgevoerd.
- Koppel de coaxiale en elektrische voedingskabel pas los als dat in deze stappen wordt aangegeven.

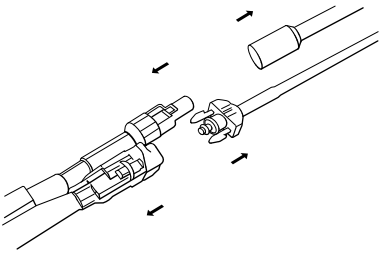
13.1.3.1 Voorbereiding van de apparatuur

1. Pak de handmatige retractiekit uit en monteer hem.
2. Controleer of de plugkraan en de spuit op de aangegeven manier zijn gemonteerd.

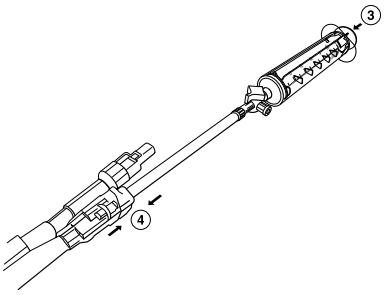


13.1.3.2 Vacuüm opheffen en coaxiale connector aansluiten

1. Druk op de knop **Opheffen Vacuüm** op het tabblad Therapie van de CryoConsole.
2. Koppel de elektrische voedingskabel en de coaxiale voedingskabel los van de katheter:

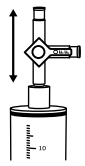


3. Duw de stamper van de spuit naar binnen.
4. Sluit de coaxiale connector van de handmatige retractiekit aan op de coaxiale connector van de katheter:

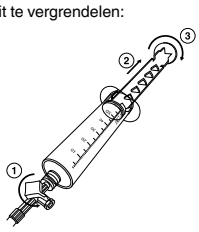


13.1.3.3 Vacuüm toepassen om de katheter te aspireren

1. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de ventilatieopening af te sluiten:



2. Trek de stamper van de spuit helemaal uit tot ongeveer 60 cm^3.
3. Roteer de stamper om de spuit te vergrendelen:



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

ndgreep van plugkraan om de flow naar de katheteringang af te sluiten:



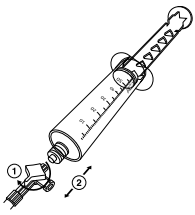
5. Koppel de spuit los van de plugkraan.
6. Roteer de stamper om te ontgrendelen.
7. Duw de stamper naar beneden om de spuit te legen.
8. Sluit de spuit weer aan op de plugkraan.
9. Herhaal de stappen *Stap 1* tot en met *Stap 8* om opnieuw een vacuüm op de katheter toe te passen.

13.1.3.4 Voorbereiden en vullen van de ballon met zoutoplossing

1. Zorg ervoor dat de flow naar de katheteringang wordt afgesloten:



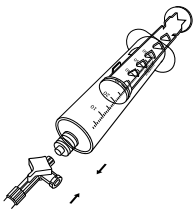
2. Koppel de spuit los van de plugkraan:



3. Vul de spuit met 30-50 cm^3 zoutoplossing.
   Opmerking: De minimale hoeveelheid is 20 cm^3.



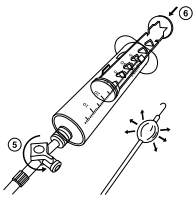
4. Sluit de spuit aan op de plugkraan:



5. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de ventilatieopening af te sluiten:

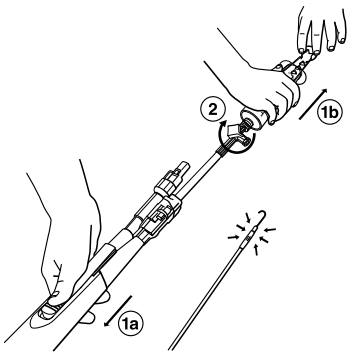


6. Injecteer de zoutoplossing in de katheter (minimaal 20 cm^3):



13.1.3.5 De ballon vullen en laten leeglopen

1. Verwijder de zoutoplossing met behulp van twee personen:
   a. Duw de blauwe knop op het katheterhandvat naar voren.
   b. Trek tegelijkertijd aan de stamper om de zoutoplossing op te zuigen.



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

2. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de katheteringang af te sluiten:



3. Volg stap 28 en 29 in *Sectie 11.2, Cryoablatie, blz. 53* om de katheter uit de patiënt te verwijderen.

Let op: Werp alle gebruikte katheters en steriele onderdelen weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

13.1.4 Reiniging en opslag

Bewaar de handmatige retractiekit zolang u hem niet gebruikt bij het temperatuurbereik dat wordt aangegeven in 'Opslag en transport, *Hoofdstuk 9, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, blz. 50*.

De handmatige retractiekit is een steriel onderdeel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik. Probeer dit onderdeel niet te reinigen.

13.1.5 Wegwerpen

Werp dit product niet weg met het gewone huisvuil. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van het product.

Let op: Werp alle gebruikte katheters en steriele onderdelen weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

13.1.6 Specificaties

Tabel 1. Specificaties handmatige retractiekit

Beschrijving	Specificatie
Onderdelen	Mannelijke coaxiale connector van Medtronic Hogedruk-driewegkraan Spuit van 60 cm^3 met vacuüm-geregelde vergrendeling
Compatibiliteit	Medtronic-cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie
Omgevingsparameters tijdens bedrijf	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F) bij een hoogte van minder dan 2400 m (8000 ft) boven zeeniveau bij een luchtvochtigheid tussen 30 en 75%.
Sterilisatie	Eenmalig gebruik, steriel product, ethyleenoxide

14 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

15 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locaties in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training voor 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 meer informatie contact op met Medtronic. Zie het telefoonnummer of adres van Medtronic dat op de achterzijde van deze handleiding staat vermeld.

Português (Brasil)

1 Descrição

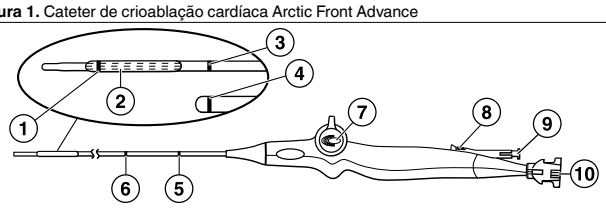
O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance (o cateter ou o criobalão Arctic Front Advance) é um cateter balão "over-the-wire" (sobre o fio) flexível utilizado para a ablação de tecido cardíaco. O cateter administra crioenergia no antro das veias pulmonares para criar lesões circunferenciais, de modo a remover tecido cardíaco em contato com a superfície do balão. É utilizado em conjunto com uma bainha compatível da Medtronic com diâmetro interno de 12 Fr (a bainha), o crioconsole e componentes relacionados. Em caso de dúvidas sobre compatibilidade do dispositivo, contate a assistência técnica da Medtronic.

O balão atinge temperaturas de crioablação quando o líquido refrigerante é injetado do crioconsole para o segmento do balão. Um termopar posicionado dentro do balão permite a leitura da temperatura. O cateter é inserido na vasculatura utilizando técnicas tradicionais, minimamente invasivas.

Existem dois marcadores radiopacos no cateter para confirmar a posição do balão através de fluoroscopia. O marcador radiopaco proximal está localizado a cerca de 10 mm (0,394 in) proximal ao balão. O marcador radiopaco distal está localizado na extremidade do tubo de injeção.

Observação: A bainha FlexCath de 12 Fr é compatível com o cateter. Existe um marcador radiopaco na bainha FlexCath, localizado a cerca de 5 mm (0,197 in) proximal à ponta da bainha (consulte a *Figura 1*). Quando o marcador radiopaco proximal do cateter e o marcador radiopaco da bainha FlexCath estão alinhados, o balão está cerca de 5 mm (0,197 in) fora da bainha FlexCath. Existem dois marcadores da haste na seção proximal da haste do cateter para confirmar visualmente a posição do balão dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador distal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está localizado dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador proximal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está fora da bainha FlexCath (consulte a *Figura 1*).

Figura 1. Cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance



1 Marcador radiopaco distal do cateter
2 Segmento do balão vazio
3 Marcador radiopaco proximal do cateter
4 Marcador radiopaco da bainha FlexCath
5 Marcador proximal da haste do cateter
6 Marcador distal da haste do cateter
7 Mecanismo de deflexão
8 Botão de pressão azul
9 Luer
10 Conector coaxial

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance está disponível em 2 modelos, descritos na tabela seguinte:

Modelo	Diâmetro do balão insuflado
[illegible]	23 mm (0,91 in)
[illegible]	28 mm (1,10 in)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
2АБ223
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para obter detalhes sobre o crioconsole e a respectiva forma de utilização com o cateter para efetuar procedimentos de crioablação, consulte o *Manual do operador do crioconsole*.

1.1 Conteúdo da embalagem

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

- 1 Cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance
- Documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance é indicado para o tratamento da fibrilação atrial (incluindo paroxística, persistente e persistente de longa duração).

3 Contraindicações

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance é contraindicado conforme a seguir:

- no ventrículo devido ao perigo de encarceramento do cateter nas cordas tendinosas;
- em pacientes com infecções sistêmicas ativas;

- em pacientes com um trombo mural intracardíaco, mixoma, ou com placa defletora ou disco interatrial;
- em pacientes com crioglobulinemia;
- em pacientes com um ou mais stents na veia pulmonar.

4 Finalidade pretendida

A finalidade prevista do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance é realizar a ablação de tecido cardíaco no átrio esquerdo.

5 Usuários previstos

O usuário previsto do sistema de crioablação é um médico que realiza ablação cardíaca. A utilização deste dispositivo não requer qualificações específicas ou treinamento além do que é exigido pelas regulamentações locais, nacionais ou federais aplicáveis.

6 População de pacientes-alvo

A população de pacientes alvo do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance inclui adultos (pacientes com 18 anos ou mais) com diagnóstico de fibrilação atrial que são candidatos à ablação. A ablação durante a gravidez não é recomendada. Para obter o consenso médico mais atualizado sobre considerações adicionais, consulte as diretrizes de tratamento aplicáveis para o tratamento da fibrilação atrial.

7 Benefício clínico

O benefício clínico esperado para o paciente inclui restaurar o ritmo sinusal, eliminar ou reduzir os sintomas de fibrilação atrial (como tontura, palpitações, falta de ar, taquicardia ou fadiga) e melhorar a qualidade de vida.

8 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante e o nome do dispositivo, e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) — 0763000B00000256W.

9 Avisos e precauções

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante perioperatória aos pacientes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais. Administre a terapia anticoagulante durante e depois do procedimento, de acordo com as normas da instituição. O criobalão Arctic Front Advance não foi estudado em relação à segurança de alterações da terapia anticoagulante em pacientes com fibrilação atrial.

Insuflação ou esvaziamento do balão – Não insufle o balão dentro da bainha. Verifique sempre, por fluoroscopia ou por outras técnicas de visualização adequadas, se o balão está totalmente fora da bainha antes da insuflação, de modo a evitar danificar o cateter.

- Não insufle o balão enquanto o cateter estiver posicionado dentro de uma veia pulmonar. Sempre insufle o balão no átrio e, em seguida, posicione-o no óstio da veia pulmonar. A insuflação do balão na veia pulmonar poderá causar uma lesão vascular.
- Se o balão não puder ser insuflado ou esvaziado utilizando o crioconsole, tenha à mão um conjunto de retração manual durante o procedimento. (Consulte o *Capítulo 13* para obter instruções detalhadas sobre o Kit de retração manual).

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

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

Manipulação do cateter – Proceda com extremo cuidado ao manipular o cateter. A ausência de atenção cuidadosa pode resultar em lesões, tais como perfuração ou tamponamento.

- Não utilize força excessiva para avançar, recuar ou rodar o cateter, especialmente se encontrar resistência. Força excessiva poderá causar danos ao cateter, incluindo dobras no lúmen do fio-guia dentro do segmento do balão.
- Não utilize o cateter caso este esteja torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite a haste antes de introduzir ou retirar o cateter.
- Em nenhum momento, molde previamente ou dobre a haste do cateter ou o segmento do balão. 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.
  Observação: Segure com cuidado a haste do cateter próximo à luva para ajudar a evitar torcer o cateter.
- O avanço do cateter deve ser realizado usando fluoroscopia ou outras técnicas adequadas.
- Não posicione o cateter de criobalão dentro da parte tubular da veia pulmonar para minimizar o risco de lesão do nervo frênico e estenose das veias pulmonares.

Integridade do cateter – Não utilize o cateter caso este se encontre torcido ou danificado. Se o cateter ficar torcido ou danificado enquanto estiver no paciente, retire-o e utilize um cateter novo. Antes da injeção, o médico deve se certificar de que não existem torções no cateter.

Compatibilidade do cateter de mapeamento circular – Utilize apenas cateteres de mapeamento circular da Medtronic compatíveis com o lúmen interno do criobalão Arctic Front Advance. A utilização de outro cateter de mapeamento poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Meios de contraste – Utilize níveis apropriados de meio de contraste em pacientes com comorbidades, como histórico recente de doença renal. Siga a rotulagem do contraste e os procedimentos institucionais sobre as estratégias médicas apropriadas para minimizar os riscos ao utilizar meios de contraste.

Inserção e posicionamento corretos do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular – Não avance o balão além do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular para reduzir o risco de lesão tecidual.

- Certifique-se de que o fio-guia ou o cateter de mapeamento circular é inserido no cateter e através da porção do balão para suporte adequado durante a inserção do acesso vascular. Caso contrário, se o fio-guia conteça, poderão ocorrer danos no cateter.

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

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

Crioadesão – Não puxe o cateter balão, o cateter de mapeamento circular, a bainha, os cabos umbilicais nem o crioconsole enquanto o cateter balão ou o cateter de mapeamento circular estiverem congelados ao tecido. Isso pode causar lesões no tecido. Antes de mover estes componentes, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter balão e o cateter de mapeamento circular não estão aderidos ao tecido.

Danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica – Foram observados danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica em alguns indivíduos que foram submetidos à ablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. O médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica.

Não reesterilizar – Não reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter no sistema circulatório acarreta o risco de embolia aérea ou gasosa, o que pode obstruir vasos e causar infarto tecidual com graves consequências. Sempre avance e retire os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e minimizar assim o risco de embolia aérea.

Limites ambientais – Efetue 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. Consulte o *Capítulo 12, Especificações, página 61* sobre parâmetros ambientais.

Lesões esofágicas – Foram observadas ulcerações esofágicas em alguns indivíduos submetidos a crioablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. Assim como acontece com outras formas de ablação atrial esquerda, o médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de lesões esofágicas.

Incursão de fluido – Não exponha o cabo do cateter ou os conectores coaxiais e elétricos a fluidos ou solventes. Se estes componentes ficarem molhados, o sistema pode não funcionar corretamente. Isso pode causar lesões no paciente.

É necessária fluoroscopia para o posicionamento do cateter – A utilização de fluoroscopia durante procedimentos de ablação por cateter apresenta o potencial de exposição significativa a raios-X, tanto para os pacientes como para o pessoal do laboratório. A exposição extensa pode causar lesões agudas por radiação e um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Realize a ablação por cateter somente após ter dado a atenção adequada à potencial exposição à radiação associada ao procedimento e após ter tomado medidas para minimizar essa exposição. Pondere cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo em mulheres grávidas.

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. 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 paciente.

Irrigação frequente do lúmen do fio-guia – Irrigue o lúmen do fio-guia antes da inserção inicial e, em seguida, frequentemente ao longo do procedimento para evitar a coagulação sanguínea no lúmen. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico após cada injeção de meio de contraste.

Compatibilidade do fio-guia – Utilize somente fios-guia de 0,81 mm (0,032 in) ou 0,89 mm (0,035 in) com o cateter. A utilização de outro fio-guia poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Conexão incorreta – Não conecte o cateter de crioablação a um gerador de radiofrequência (RF) nem o utilize para fornecer energia de RF. Isso poderá causar a falha do cateter ou lesionar o paciente.

Arritmias induzidas – Os cateterismos podem induzir arritmias mecanicamente.

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

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Esse emaranhamento poderá necessitar de intervenção cirúrgica.

Comprometimento do nervo frênico – Para reduzir um potencial comprometimento do nervo frênico, execute os seguintes passos:

- Posicione o balão o mais antralmente possível e não o faça na parte tubular da veia pulmonar. Para garantir a posição correta do cateter, observe a forma e a posição do balão dentro da anatomia.
- Monitore o estado do nervo frênico continuamente durante as aplicações nas veias pulmonares do lado direito utilizando uma técnica de monitoramento adequada. Uma técnica de monitoramento comum consiste em estimular de forma contínua o nervo frênico durante cada aplicação de crioablação nas veias pulmonares direitas. Durante a estimulação, monitore a contração do diafragma, colocando a mão no abdômen para avaliar perda de captura ou alterações na intensidade da contração do diafragma.
- Interrompa a ablação imediatamente, caso observe comprometimento do nervo frênico.

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

Refrigerante pressurizado – O cateter contém refrigerante pressurizado durante o funcionamento. A liberação deste gás no sistema circulatório devido à falha ou utilização incorreta do equipamento pode causar embolia gasosa.

Estreitamento ou estenose das veias pulmonares – Os procedimentos de cateterismo de ablação no interior ou perto das veias pulmonares podem induzir o estreitamento ou a estenose das veias pulmonares. Não efetue ablação na parte tubular das veias pulmonares. Se esta complicação for verificada, poderá ser necessário uma angioplastia percutânea ou intervenção cirúrgica.

Usuários qualificados – Este sistema de crioablação deve ser utilizado apenas por médicos que realizam ablação cardíaca.

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

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

Segurança em exames de ressonância magnética (RM) não avaliada – O cateter Arctic Front Advance não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). A segurança do cateter Arctic Front Advance no ambiente de RM é desconhecida (como aquecimento, migração ou artefato de imagem). Realizar um exame em um paciente durante a utilização desse dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

Lesão septal – Esvazie sempre o balão e faça-o recuar para dentro da bainha transeptal antes de retirá-lo do átrio esquerdo. Atravessar o septo enquanto o balão é retirado da bainha, insuflado ou insuflá-lo no local de punção septal pode causar lesões septais graves.

Incidente grave – Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou organismo regulador competente aplicável.

Compatibilidade da bainha direcionável – Utilize apenas uma bainha com um diâmetro interno de 12 Fr da Medtronic compatível com o criobalão Arctic Front Advance. A utilização de outra bainha poderá danificar o cateter ou o segmento do balão.

Inspeção da embalagem estéril – Inspecione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização esteja comprometida, não utilize o produto. Entre em contato com o seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

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

Armazenamento e transporte – Não há nenhum manuseio especial, incluindo nenhuma condição especial de armazenamento ou transporte, necessário para este dispositivo. As condições padrão de armazenamento são suficientes para proteger o dispositivo. Armazene o dispositivo na embalagem original em temperatura ambiente e em local seco.

Compatibilidade do sistema – Os cateteres de crioablação da Medtronic, tanques de refrigerante e outros componentes do CryoConsole da Medtronic devem ser utilizados apenas com o CryoConsole da Medtronic.

Informações do manual técnico – Se você encontrar informações neste manual incorretas ou ilegíveis, entre em contato com seu representante da Medtronic ou a autoridade médica local competente.

10 Efeitos adversos

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

- Complicações no local de acesso (como hematomas ou equimoses)
- Anemia
- Dores de cabeça
- Hemoptise
- Hipotensão ou hipertensão

- Ansiedade
- Arritmia (como flutter atrial, bradicardia, bloqueio cardíaco ou taquicardia)
- Dorsalgia
- Sangramento nos locais de punção
- Constrição brônquica
- Fístula brônquica
- Bronquite
- Equimoses
- Isquemia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Parada cardiopulmonar
- Acidente vascular cerebral
- Desconforto, dor ou pressão no peito
- Sensação de frio
- Espasmo da artéria coronária
- Tosse
- Morte
- Diarreia
- Tonturas
- Embolia
- Encapsulamento
- Lesões esofágicas (incluindo fístula átrio-esofágica)
- Fadiga
- Febre
- Infecção (por exemplo, sepse ou urinária)
- Atordoamento
- Náuseas ou vômito
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Pericardite
- Lesão do nervo frênico
- Efusão pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hemorragia pulmonar
- Dissecação da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Insuficiência renal ou falência renal
- Calafrios
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Infarto tecidual (como infarto do miocárdio ou infarto renal)
- Ataque isquêmico transiente
- Lesão do nervo vago (como gastroparesia)
- Reação vasovagal
- Alterações visuais (como visão turva)

11 Instruções de utilização

11.1 Conexão do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance

Durante a conexão do cateter, mantenha as conexões sempre secas. A incursão de fluidos pode causar mau funcionamento do sistema. Para conectar o cateter, siga os passos seguintes. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

1. Conecte a caixa de conexão automática ao crioconsole.

   Observação: O cabo de ECG não é necessário para um procedimento com o criobalão Arctic Front Advance e não deve estar conectado à caixa de conexão automática.
2. Conecte o cateter a um cabo umbilical elétrico estéril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e conecte-o à caixa de conexão automática.
3. Conecte o cateter a um cabo umbilical coaxial estéril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e conecte-o ao crioconsole.
4. Ative o vácuo no crioconsole.

11.2 Crioablação

Para utilizar o cateter em um procedimento de crioablação, siga os seguintes passos. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

Observações:

- Antes de introduzir o cateter no paciente, teste o mecanismo de deflexão no cabo para garantir que este está operacional.
- Utilize sempre o mecanismo de deflexão do cabo para endireitar a haste antes da introdução ou remoção do cateter.
- Os cateteres de mapeamento da família Achieve são compatíveis para uso com o cateter de crioablação Arctic Front Advance da Medtronic e podem ser utilizados para suportar e posicionar o cateter.

1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor adequado. Obtenha acesso transeptal ao átrio esquerdo utilizando uma bainha transeptal, seu dilatador e agulha.
   - Coloque os cateteres de estimulação de diagnóstico padrão.
   - Visualize a anatomia atrial esquerda para auxiliar na seleção de um tamanho de balão. Selecione o tamanho do balão.
   - A seleção do tamanho do balão deve se basear no diâmetro e formato da veia pulmonar, na anatomia circundante e na posição desejada do balão fora da parte tubular da veia pulmonar.
2. Retire a bainha transeptal e o dilatador, deixando o fio-guia posicionado de preferência na veia pulmonar superior esquerda.
3. Avance a bainha e o dilatador sobre o fio para o interior do átrio esquerdo.
4. Retire cuidadosamente o fio-guia e o dilatador da bainha.
5. Aspire e lave a bainha.
6. Obtenha um cateter. Conecte o adaptador Tuohy-Borst e o distribuidor ao botão de pressão Luer.
7. Irrigue o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
8. Coloque o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia dentro do lúmen do fio-guia.
9. Puxe o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia de volta para o cateter balão até este ficar no interior da ponta do cateter balão.
10. Irrigue novamente o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
11. Retire a manga do balão sobre a haste do cateter.
12. Mergulhe e irrigue o balão para remover as bolhas de ar.
13. Avance a manga de volta sobre o balão, enquanto este ainda está submerso.
14. Coloque a manga adjacente à válvula hemostática da bainha.

    Observação: Para evitar danos à válvula ou a introdução de ar, não empurre a manga [illegible] ura da válvula.
15. Introduza o cateter na bainha.

    Observações:
    - Segure com cuidado a haste do cateter próximo à luva para ajudar a evitar torcer o cateter.
    - Siga os procedimentos institucionais para aspirar e irrigar a bainha.
16. Avance o cateter até sua ponta distal se alinhar com a ponta distal da bainha, usando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
17. Avance o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia até a veia pulmonar alvo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
18. Avance o balão sobre o cateter de mapeamento circular ou sobre o fio-guia para dentro do átrio esquerdo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
19. Insufle o balão no átrio esquerdo pressionando o botão Start (Iniciar) no painel de controle do crioconsole durante 2 segundos.
20. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar alvo e não no interior da parte tubular da veia pulmonar.
21. Verifique a posição do balão injetando uma mistura 50/50 de meio de contraste e soro fisiológico através da porta do lúmen do fio-guia do cateter ou utilizando outras técnicas

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

adequadas. Certifique-se de que o lúmen do fio-guia é lavado com soro fisiológico após cada injeção de meio de contraste.

Observações:

- Para melhorar a posição do balão e o apoio, reposicione o cateter de mapeamento circular. Se o posicionamento estável do balão não puder ser obtido, substitua o cateter de mapeamento circular por um fio-guia.
- Antes de substituir o cateter de mapeamento circular por um fio-guia, retraia o cateter para dentro da bainha.
- Quando utilizar um injetor automático para administrar meio de contraste, certifique-se de que o limite da pressão não excede 500 psig.
- Siga as indicações nas etiquetas do meio de contraste e os procedimentos institucionais com relação às estratégias médicas adequadas para minimizar o risco para o paciente associado ao uso de contraste.

22. Efetue a crioablação.

    Observações:

    - Durante a fase inicial de ablação, monitore a posição do balão usando técnicas de visualização adequadas. Umidade no sistema pode causar o esvaziamento do balão insuflado e nova insuflação deste durante as fases de transição iniciais.
    - Defina a duração da ablação na tela do crioconsole.
    - Os médicos podem modificar a duração da ablação predefinida com base na avaliação clínica. Não é recomendado que a duração da ablação exceda 240 segundos.
    - O diâmetro externo do balão varia da insuflação para a crioablação e pode fazer com que o balão se desloque.

23. Aguarde até a fase de crioablação terminar (no final da duração predefinida). O balão permanece insuflado e inicia-se a fase de descongelamento.

    Observação: A ablação pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão "Stop Current Action" (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou pressionando o botão "Stop CryoAblation" (Parar crioablação) na tela.

24. Durante a fase de descongelamento, observe o indicador da temperatura na tela. O balão se esvazia automaticamente quando a temperatura atinge 20°C.
25. Antes de mover o balão, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter não está aderido ao tecido.
26. Depois de terminar a crioablação, determine a eficácia da ablação do tecido cardíaco avaliando o isolamento elétrico da veia pulmonar desde o átrio esquerdo (bloqueio de entrada e de saída).

    Observação: Conforme necessário, efetue tratamentos adicionais posicionando o balão de forma diferente na mesma veia pulmonar.

27. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar alvo seguinte, utilizando a bainha, o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia. Volte à *Etapa 17* e continue a ablação.
28. Para retrair o balão para dentro da bainha, execute os seguintes passos:

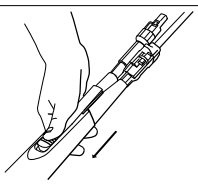
    Observação: Certifique-se de que é possível mover a ponta distal do cateter até o seu comprimento máximo.

    a. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo da bainha para endireitá-la. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo do cateter para endireitar o cateter.
    b. Insufle o balão.
    c. Realize os dois passos seguintes simultaneamente:

       Avance o botão de pressão azul no cabo do cateter, conforme ilustrado na *Figura 2*. Isso faz com que o balão se estenda até o comprimento máximo e se dobre compactamente.

       Esvazie o balão pressionando o botão "Stop Current Action" (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou selecionando a opção "Deflate Balloon" (Esvaziar balão) na tela.
    d. Retraia o cateter para dentro da bainha.

Figura 2. Cabo do cateter



29. Retire o cateter do paciente.
30. Após o procedimento, siga as instruções para "Shut down the system" (Encerrar sistema) no *Manual do operador do crioconsole*. Siga as indicações para fechar o tanque de refrigerante e recoloque a tampa da porta coaxial. Confirme essas ações quando indicado pelo crioconsole.

12 Especificações

A tabela abaixo inclui as características físicas e de desempenho significativas.

Descrição	Especificação
Diâmetro externo da haste do cateter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diâmetro externo da ponta	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Comprimento da ponta	13,5 mm (0,530 in)
Diâmetro interno do lúmen do fio-guia	1,27 mm (0,050 in) nominal
Diâmetro do balão insuflado:	
2AF233	23 mm (0,91 in) nominal
2AF283	28 mm (1,10 in) nominal
Comprimento útil do cateter (com o balão insuflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Compatibilidade:	
Console	CryoConsole Medtronic*
Cabo de conexão elétrica	Cabo elétrico Medtronic (2035U, 2035UC)
Cabo de conexão coaxial	Cabo coaxial Medtronic (203CX, 203CXC)
Bainha introdutora	Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) de diâmetro interno
Fio-guia	0,81 mm (0,032 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.)
Cateter de mapeamento	Cateteres de mapeamento circular da Medtronic com diâmetro externo máximo de 1,09 mm (0,043 pol.)
Parâmetros ambientais de funcionamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pés) acima do nível do mar e umidade entre 30% e 75%
Esterilização	Utilização única, dispositivo estéril, óxido de etileno

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

* O número do modelo específico para o CryoConsole compatível pode variar com base na região geográfica. Entre em contato com seu representante local da Medtronic para mais informações.

13 Acessórios

13.1 Kit de retração manual

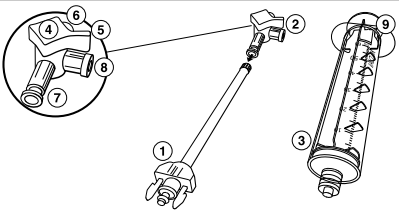
13.1.1 Descrição

O kit de retração manual (MRK), modelo 20MRK, é composto por um conector coaxial macho, uma torneira de passagem e uma seringa de bloqueio a vácuo (*Figura 3*). É um componente estéril que se destina a uma única utilização. O MRK se conecta à família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca. Ele fornece um meio alternativo de insuflar e desinsuflar os cateteres, para enrolar e retrair o balão, em situações improváveis em que os métodos padrão de retração do cateter não podem ser utilizados.

O MRK é concebido para utilização com a família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca.

Observação: O MRK só é utilizado com a família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca. Consulte as informações do cateter relacionadas a indicações de utilização, contraindicações, usuários previstos, eventos adversos, avisos e precauções, população de pacientes alvo e benefício clínico.

Figura 3. Kit de retração manual



1 Conector coaxial macho
2 Torneira de três vias
3 Seringa
4 Registro da torneira de passagem
5 Indicador de posição fechada
6 Conector da seringa
7 Entrada do conector coaxial
8 Abertura de ventilação
9 Pino de bloqueio

O kit de retração manual tem as seguintes peças:

- **Conector coaxial macho** – conecta o kit de retração manual ao conector coaxial fêmea do cateter.
- **Torneira de passagem** – proporciona ao usuário a capacidade de controlar a direção do fluxo para dentro do cateter ou para a atmosfera.
- **Seringa** - proporciona ao usuário a capacidade de insuflar ou desinsuflar manualmente o balão, movendo o êmbolo. A retração do êmbolo cria um vácuo no balão e no percurso de retorno do cateter, resultando em desinsuflação do balão. A insuflação do balão ocorre quando soro fisiológico é injetado no percurso de retorno do balão e do cateter.

13.1.2 Finalidade pretendida

A finalidade prevista do MRK é auxiliar a retração manual do cateter balão em situações improváveis em que os métodos padrão de retração do cateter não possam ser utilizados.

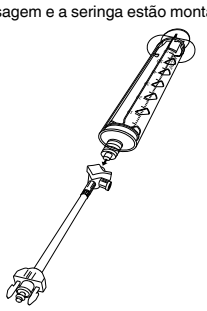
13.1.3 Instruções de utilização

Observações:

- São necessárias duas pessoas para este procedimento.
- Não desconecte os cabos coaxial e elétrico até ser indicado nestes passos.

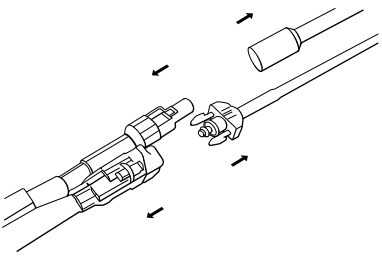
13.1.3.1 Preparar o equipamento

1. Desembale e monte o kit de retração manual.
2. Verifique se a torneira de passagem e a seringa estão montadas conforme ilustrado.



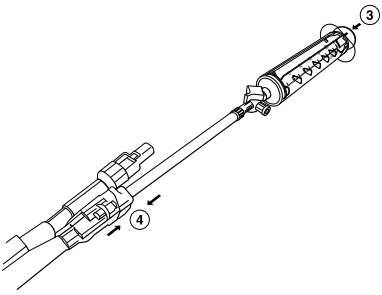
13.1.3.2 Liberar o vácuo e ligar o conector coaxial

1. Na guia Therapy (Terapia) do crioconsole, toque em **Release Vacuum** (Liberar vácuo) na tela.
2. Desconecte o cabo elétrico e o cabo coaxial do cateter, conforme ilustrado:



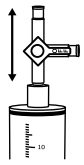
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Empurre o êmbolo da seringa para dentro.
4. Conecte o conector coaxial do kit de retração manual ao conector coaxial do cateter:

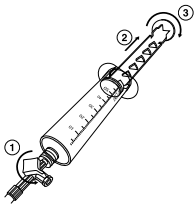


13.1.3.3 Aplique vácuo para aspirar o cateter

1. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a abertura de ventilação:



2. Puxe o êmbolo da seringa até perto da marca dos 60 cm^3.
3. Rode o êmbolo para bloquear a seringa:



4. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a entrada do cateter:



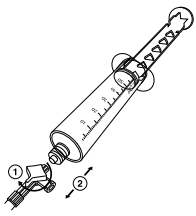
5. Desconecte a seringa da torneira de passagem.
6. Rode o êmbolo para desbloquear.
7. Empurre o êmbolo da seringa para esvaziar a seringa.
8. Volte a conectar a seringa à torneira de passagem.
9. Faça uma segunda aplicação de vácuo com a seringa no cateter, repetindo os passos *Etapa 1* a *Etapa 8*.

13.1.3.4 Preparar e realizar a insuflação do balão com soro fisiológico

1. Certifique-se de que o fluxo para a entrada do cateter está fechado:



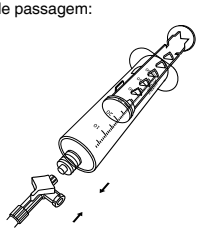
2. Desconecte a seringa da torneira de passagem:



3. Encha a seringa com 30-50 cm^3 de soro fisiológico.
   Observação: A quantidade mínima são 20 cm^3.



4. Conecte a seringa à torneira de passagem:

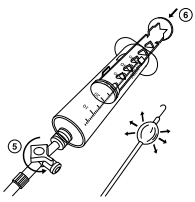


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | mfo@nevacert.ru

5. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a abertura de ventilação:

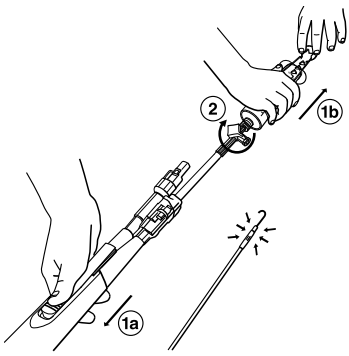


6. Injete o soro fisiológico no cateter (20 cm^3, no mínimo):



13.1.3.5 Tensionar e esvaziar o balão

1. Retire o soro fisiológico, recorrendo a duas pessoas, da seguinte forma:
   a. Avance o botão de pressão azul na alça do cateter.
   b. Em simultâneo, puxe o êmbolo para retirar o soro fisiológico.



2. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a entrada do cateter:



3. Siga as etapas 28 e 29 na *Seção 11.2, Crioablação, página 60* para remover o cateter do paciente.

Atenção: Descarte todos os cateteres e componentes estéreis usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

13.1.4 Limpeza e armazenamento

Antes da utilização, armazene o kit de retração manual de acordo com as diretrizes sobre temperatura descritas em "Armazenamento e Transporte", *Capítulo 9, Avisos e precauções, página 58*.

O kit de retração manual é um componente estéril que se destina a uma única utilização. Não tente limpá-lo.

13.1.5 Eliminação

Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos comuns. Elimine este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

Atenção: Descarte todos os cateteres e componentes estéreis usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

13.1.6 Especificações

Tabela 1. Especificações do kit de retração manual

Descrição	Especificação
Componentes	Conector coaxial macho da Medtronic
	Torneira de passagem de alta pressão de 3 vias
	Seringa de bloqueio à vácuo de 60 cm^3
Compatibilidade	Família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca da Medtronic
Parâmetros ambientais de funcionamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pés) acima do nível do mar e umidade entre 30% e 75%
Esterilização	Utilização única, dispositivo estéril, óxido de etileno

14 Garantia limitada da Medtronic

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

15 Assistência técnica

A Medtronic possui representantes e engenheiros altamente treinados localizados ao redor do mundo para atendê-lo, e mediante solicitação, fornecer treinamento para a equipe qualificada do hospital sobre o uso dos produtos da Medtronic. Além disso, a Medtronic dispõe de uma equipe [illegible] ores para oferecer consultoria técnica aos usuários dos produtos. Para [illegible] e em contato com o representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic no número de telefone ou endereço apropriado indicado na contracapa.

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

Русский

1 Описание

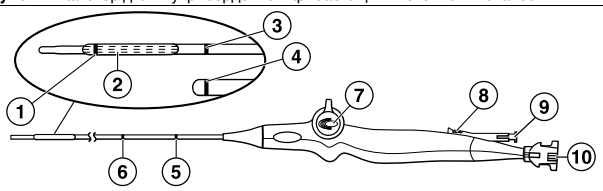
Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance (катетер, или криобаллон Arctic Front Advance) — это гибкий, доставляемый по проводнику баллонный катетер, предназначенный для абляции тканей сердца. Катетер доставляет криоэнергию в преддверие легочных вен, чтобы создать по окружности очаги абляции тканей сердца, контактирующих с поверхностью баллона. Он используется вместе с совместимым интродьюсером компании Medtronic, внутренний диаметр которого составляет 12 Fr (интродьюсером), криоконсолью CryoConsole и сопутствующими компонентами. Для получения информации о совместимости изделия обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Баллон достигает температуры криоабляции, когда охлаждающее вещество вводится из криоконсоли CryoConsole в баллонный сегмент. Находящаяся внутри баллона термопара позволяет измерять температуру. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов.

Для идентификации положения баллона с помощью рентгеноскопии на катетере имеется два рентгеноконтрастных маркера. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии приблизительно 10 мм (0,394 in) от баллона. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на конце трубки введения.

Примечание. С катетером совместим интродьюсер FlexCath диаметром 12 Fr. На интродьюсере FlexCath есть один рентгеноконтрастный маркер, который расположен на расстоянии приблизительно 5 мм (0,197 in) от кончика интродьюсера (см. *Рис. 1*). Когда проксимальный рентгеноконтрастный маркер катетера и рентгеноконтрастный маркер интродьюсера FlexCath находятся на одной линии, баллон выглядывает из интродьюсера FlexCath примерно на 5 мм (0,197 in). Для визуальной идентификации положения баллона в интродьюсере FlexCath на проксимальной части шафта катетера имеется два маркера. Когда дистальный маркер на шафте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится внутри интродьюсера FlexCath. Когда проксимальный маркер на шафте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится за пределами интродьюсера FlexCath (см. *Рис. 1*).

Рисунок 1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance



1 Дистальный рентгеноконтрастный маркер катетера
2 Сдутый баллон
3 Проксимальный рентгеноконтрастный маркер катетера
4 Рентгеноконтрастный маркер интродьюсера FlexCath
5 Маркер проксимальной части шафта катетера
6 Маркер дистальной части шафта катетера
7 Поворотный механизм
8 Синяя кнопка
9 Люэровский разъем
10 Коаксиальный коннектор

Выпускается 2 модели катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance, которые приведены в таблице ниже:

Модель	Диаметр раздутого баллона
2AF233	23 мм (0,91 in)
2AF283	28 мм (1,10 in)

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. Упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance показан для лечения пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), включая пароксизмальную ФП, персистирующую ФП и длительную персистирующую ФП.

3 Противопоказания

Для использования катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance имеются следующие противопоказания:

- манипуляции в желудочке ввиду риска спутывания катетера с сухожильными хордами;
- активная системная инфекция;
- наличие у пациента внутрисердечного пристеночного тромба, миксомы, дефекта межпредсердной перегородки или заплаты;
- криоглобулинемия;
- наличие одного или нескольких стентов в легочной вене.

4 Предполагаемая область применения

Целевым назначением катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance является абляция тканей сердца в левом предсердии.

5 Предполагаемые пользователи

Эта система для криоабляции предназначена для применения врачом, выполняющим внутрисердечную абляцию. Для использования этого изделия не требуется специальная квалификация или обучение помимо тех, что предусмотрены действующими местными, национальными или федеральными нормативными требованиями.

6 Предполагаемая популяция пациентов

Целевая популяция пациентов для использования катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance включает взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше) с диагнозом фибрилляции предсердий, которым показана абляция. Во время беременности абляцию выполнять не рекомендуется. Наиболее актуальную позицию касательно медицинского консенсуса по дополнительным факторам см. в соответствующих руководствах по лечению фибрилляции предсердий.

7 Клиническая польза

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

Ожидаемая клиническая польза для пациента включает восстановление синусового ритма, устранение или уменьшение выраженности симптомов фибрилляции предсердий (таких как головокружение, ощущение сердцебиения, одышка, учащенное сердцебиение и утомляемость) и улучшение качества жизни.

8 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00000256W.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести транссептальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться во время и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении. Исследование безопасности использования криобаллона Arctic Front Advance у пациентов с фибрилляцией предсердий при внесении изменений в антикоагуляционную терапию не проводилось.

Раздувание и сдувание баллона – Не раздувайте баллон внутри интродьюсера. Во избежание повреждения катетера перед раздуванием баллона всегда проверяйте с помощью рентгеноскопии или других подходящих методик визуализации, что баллон полностью вышел из интродьюсера.

- Не раздувайте баллон, пока катетер находится в легочной вене. Всегда раздувайте баллон в предсердии, а затем устанавливайте его у устья легочной вены. Раздувание баллона в легочной вене может привести к повреждению сосуда.
- Если не удается раздуть или сдуть баллон с помощью криоконсоли CryoConsole, при проведении процедуры держите под рукой устройство для ручного извлечения катетера (для получения более подробной информации об устройстве для ручного извлечения катетера см. *Гл. 13*).

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

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

Правила обращения с катетером – При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении, извлечении или вращении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление. Избыточные усилия могут повредить катетер, в том числе привести к перекручиванию просвета для проводника в баллонном сегменте.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо распрямить шафт.
- Преждевременное изменение формы или сгибание шафта катетера или баллона не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние структуры и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.

  Примечание. Для того чтобы не допустить перегиба катетера, аккуратно возьмитесь за шафт катетера около муфты.
- Продвигать катетер следует под контролем рентгеноскопии или других подходящих методов.
- Во избежание поражения диафрагмального нерва или стеноза легочной вены не размещайте криобаллонный катетер в тубулярной части легочной вены.

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.

Совместимость с круговыми катетерами для картирования – Используйте только круговые катетеры для картирования компании Medtronic, совместимые с внутренним просветом криобаллона Arctic Front Advance. Использование другого катетера для картирования может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

Контрастное вещество – При подборе дозы контрастного вещества необходимо учитывать определенные сопутствующие заболевания пациентов, такие как нарушения функции почек в недавнем прошлом. Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные на его этикетке.

Правильное введение и позиционирование проводника или кругового катетера для картирования – Не продвигайте баллон за проводник или круговой катетер для картирования во избежание риска повреждения ткани.

- Убедитесь, что проводник или круговой катетер для картирования введен в катетер и проведен через баллонный сегмент, чтобы обеспечить достаточную поддержку при сосудистом доступе. В противном случае возможно повреждение катетера.

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.

Криоадгезия – Не тяните за баллонный катетер, круговой катетер для картирования, интродьюсер, кабели или криоконсоль во время адгезии баллонного катетера или кругового катетера для картирования к ткани. Такие действия могут травмировать ткань. Перед перемещением этих компонентов с помощью соответствующих методов убедитесь, что баллонный катетер и круговой катетер для картирования не прилипли к тканям.

Повреждение легкого или трахеобронхиального дерева – У некоторых пациентов, проходивших абляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, наблюдались повреждения легкого или трахеобронхеального дерева. Для минимизации риска повреждения легкого либо трахеобронхеального дерева врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

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

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 должно всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

Ограничения условий окружающей среды – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров окружающей среды. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции. Параметры окружающей среды см. в *Гл. 12, Технические*

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

данные, стр. 69.

Травмирование пищевода – У некоторых пациентов, проходивших криоабляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, было отмечено появление изъязвлений пищевода. Как и в случае с другими формами абляции в левом предсердии, для минимизации риска травмирования пищевода врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические разъемы. При увлажнении этих компонентов возможны сбои в функционировании системы. Такие действия могут травмировать пациента.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – Во время рентгеноскопии при процедурах катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться значительному радиационному облучению. Чрезмерное облучение может повлечь за собой острое радиационное поражение и повышенный риск соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как будут приняты во внимание все возможные риски радиационного облучения, связанные с выполнением данной процедуры, и приняты все меры, чтобы свести это облучение к минимуму. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Устройство предназначено только для одноразового применения – Данное устройство предназначено только для одноразового применения у одного пациента.

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

Частое промывание просвета проводника – Во избежание свертывания крови в просвете для проводника его следует промывать перед введением, и затем на протяжении всей процедуры. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

Совместимость с проводниками – С катетером можно использовать только проводники диаметром 0,81 мм (0,032 in) или 0,89 мм (0,035 in). Использование другого проводника может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

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 травмировать пациента.

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

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.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Поражение диафрагмального нерва – Для уменьшения риска поражения диафрагмального нерва выполните следующие действия:

- Разместите баллон как можно более антрально. Не размещайте его в тубулярной части легочной вены. Для обеспечения правильного положения катетера следите за формой и положением баллона в анатомических структурах.
- При проведении процедуры в правой легочной вене постоянно отслеживайте состояние диафрагмального нерва с помощью подходящего метода мониторинга. Одним из распространенных методов мониторинга является проведение постоянной стимуляции диафрагмального нерва на протяжении всей процедуры криоабляции правых легочных вен. Во время стимуляции отслеживайте сокращение диафрагмы, положив руку на живот, чтобы оценить потерю захвата или изменения силы сокращения диафрагмы.
- При появлении признаков поражения диафрагмального нерва немедленно прекратите абляцию.

Постабляционный период – Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение за пациентами, перенесшими абляцию сердца, в течение всего постабляционного периода.

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.

Сужение или стеноз легочной вены – Выполнение процедур катетерной абляции внутри или вблизи легочных вен может привести к их сужению или стенозу. Не проводите абляцию в тубулярной части легочной вены. В случае данного осложнения может потребоваться чрескожная ангиопластика или хирургическое вмешательство.

Квалифицированные пользователи – Система для криоабляции предназначена для применения только врачами, выполняющими внутрисердечную абляцию.

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

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.

Безопасность проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивали – Безопасность и совместимость использования катетера Arctic Front Advance при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивались. Безопасность использования катетера Arctic Front Advance при МРТ (таких аспектов, как нагревание, миграция или артефакты изображений) не установлена. Сканирование пациента во время использования этого устройства может привести к травме пациента.

Повреждение перегородки – Перед извлечением баллона из левого предсердия всегда сдувайте его и отводите в транссептальный интродьюсер. Прохождение через перегородку раздутого баллона, не находящегося внутри интродьюсера, или его раздувание в месте пункции перегородки может привести к серьезному повреждению перегородки.

Серьезное происшествие – В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Совместимость с управляемым интродьюсером – С криобаллоном Arctic Front Advance следует использовать только совместимый интродьюсер компании Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr. Применение другого интродьюсера может привести к повреждению катетера или баллонного сегмента.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.

Хранение и транспортировка – Для этого устройства не требуется особое обращение, в том числе особые условия хранения или транспортировки. Для обеспечения сохранности изделия достаточно стандартных условий хранения. Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Совместимость системы – С криоконсолью CryoConsole производства компании Medtronic можно использовать только катетеры для криоабляции компании Medtronic, [illegible] компании Medtronic.

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

Информация о техническом руководстве – При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic или местные компетентные органы здравоохранения.

10 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают, помимо прочих, следующие:

- Осложнения в месте доступа (например, гематома или подкожное кровоизлияние)
- Анемия
- Тревожность
- Аритмия (например, трепетание предсердий, брадикардия, блокада сердца или тахикардия)
- Боль в спине
- Кровотечение в местах пункции
- Головная боль
- Кровохарканье
- Артериальная гипотензия или гипертензия
- Инфицирование (например, сепсис или инфекция мочевыводящих путей)
- Предобморочное состояние
- Тошнота или рвота
- Перфорация
- Перикардиальный выпот

- Уменьшение просвета бронхов
- Бронхиальный свищ
- Бронхит
- Гематомы
- Ишемия сердца
- Тампонада сердца
- Кардиопульмональный шок
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке
- Ощущение холода
- Спазм коронарной артерии
- Кашель
- Смерть
- Диарея
- Головокружение
- Эмболия
- Застревание устройства
- Травмирование желудка (включая предсердно-пищеводный свищ)
- Утомляемость
- Лихорадка
- Перикардит
- Повреждение диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- ложная аневризма
- Отек легких
- Легочное кровотечение
- Расслоение стенки легочной вены
- Стеноз легочных вен
- Почечная недостаточность
- Тремор
- Одышка
- Фарингит
- Инфаркт тканей (например, инфаркт миокарда или инфаркт почки)
- Преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- Повреждение блуждающего нерва (например, гастропарез)
- Вазовагальная реакция
- Нарушения зрения (например, нечеткое зрение)

11 Инструкция по эксплуатации

11.1 Подсоединения катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance

Во время подсоединения катетера необходимо постоянно следить за тем, чтобы все соединители оставались сухими. Попадание жидкостей может привести к сбою в работе системы. Чтобы подсоединить катетер, следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

1. Подключите блок автоматического подсоединения к криоконсоли CryoConsole.
   Примечание. Кабель ЭКГ не требуется при проведении процедуры с использованием криобаллона Arctic Front Advance, его не следует подсоединять к блоку автоматического подсоединения.
2. Подсоедините катетер к стерильному электрическому кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к блоку автоматического соединения.
3. Подсоедините катетер к стерильному коаксиальному кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к криоконсоли CryoConsole.
4. Включите отрицательное давление на криоконсоли CryoConsole.

11.2 Криоабляция

Для использования катетера в процедуре криоабляции следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

Примечания.

- Перед введением катетера в тело пациента нужно убедиться в исправности поворотного механизма рукоятки.
- Перед введением или извлечением катетера всегда выпрямляйте шафт с помощью поворотного механизма рукоятки.
- Катетеры для картирования серии Achieve совместимы для использования с катетером для криоабляции Arctic Front Advance компании Medtronic; их можно использовать для поддержки и позиционирования баллонного катетера.

1. Соблюдая правила асептики, подготовьте сосудистый доступ с помощью соответствующего интродьюсера. С помощью транссептального интродьюсера, соответствующего дилататора и иглы сформируйте транссептальный доступ в левое предсердие.
   - Установите стандартные диагностические катетеры для стимуляции.
   - Выполните визуализацию анатомических структур левого предсердия, чтобы выбрать размер баллона. Выберите размер баллона.
   - При выборе размера баллона следует учитывать такие факторы, как диаметр и форма легочной вены, прилежащие анатомические структуры и желаемое положение баллона снаружи тубулярной части легочной вены.
2. Извлеките транссептальный интродьюсер и дилататор, оставив проводник предпочтительно в левой верхней легочной вене.
3. Продвиньте интродьюсер и дилататор по проводнику в левое предсердие.
4. Медленно извлеките проводник и дилататор из интродьюсера.
5. Проведите аспирацию и промойте интродьюсер.
6. Возьмите катетер. Подсоедините переходник Туохи-Борст и манифольд к люэровскому разъему с подпружиненной кнопкой.
7. Промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
8. Введите круговой катетер для картирования или проводник в просвет для проводника.
9. Вытяните круговой катетер для картирования или проводник обратно в баллонный катетер, так, чтобы он едва находился в кончике баллонного катетера.
10. Снова промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
11. Стяните муфту с баллона на шафт катетера.
12. Погрузите баллон и промойте его, избавляясь от застрявших пузырьков воздуха.
13. Протяните муфту обратно на баллон, пока он находится в погруженном состоянии.
14. Установите муфту рядом с гемостатическим клапаном интродьюсера.
    Примечание. Во избежание повреждения клапана или попадания воздуха не проталкивайте муфту в просвет клапана.
15. Введите катетер в интродьюсер.
    Примечания.
    - Для того чтобы не допустить перегиба катетера, аккуратно возьмитесь за шафт катетера около муфты.
    - Проводите аспирацию и промывание интродьюсера согласно процедурам, принятым в вашем медицинском учреждении.
16. Под контролем рентгеноскопии или используя другие приемлемые методы визуализации продвигайте баллон до тех пор, пока дистальный кончик катетера не окажется на уровне дистального кончика интродьюсера.
17. Подведите круговой катетер для картирования или проводник к целевой легочной вене под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
18. Подведите баллон поверх кругового катетера для картирования или проводника в левое предсердие под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
19. Раздуйте баллон в левом предсердии, нажав и удерживая в течение 2 секунд кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления CryoConsole.

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

20. Расположите катетер в устье целевой легочной вены так, чтобы он не достигал тубулярной части этой легочной вены.
21. Проверьте положение баллона, введя через порт просвета для проводника катетера раствор, состоящий из рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, или используя другие подходящие методы. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества обязательно промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

    Примечания.

    - Чтобы улучшить положение и поддержку баллона, перемещайте круговой катетер для картирования. Если добиться устойчивого положения баллона не удается, замените круговой катетер для картирования на проводник.
    - Перед заменой кругового катетера для картирования на проводник отведите катетер в интродьюсер.
    - При использовании автоинъектора для введения контрастного вещества проследите за тем, чтобы предельное давление не превышало 500 psig.
    - Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные в его маркировке.
22. Проведите процедуру криоабляции.

    Примечания.

    - Во время фазы первоначальной абляции отслеживайте положение баллона с помощью подходящих методов визуализации. Попадание влаги в систему может привести к тому, что во время фаз первоначального перемещения произойдет сдувание надутого баллона с последующим повторным надуванием.
    - Задайте длительность абляции на дисплее криоконсоли CryoConsole.
    - Врач может изменить предустановленную длительность абляции на основании клинической оценки. Не рекомендуется проводить абляцию длительностью более 240 секунд.
    - Ко времени проведения криоабляции внешний диаметр баллона, достигнутый при накачивании, изменяется, что может привести к смещению баллона.
23. Дождитесь окончания фазы криоабляции (в конце установленного периода времени). Баллон остается надутым и начинается фаза оттаивания.

    Примечание. Абляцию можно остановить в любое время нажатием кнопки Stop Current Action (Прекратить текущую операцию), расположенной на панели управления CryoConsole, либо кнопки Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию) на экране.
24. Во время фазы оттаивания наблюдайте на экране за показаниями температурного индикатора. Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20°C.
25. Перед перемещением баллона с помощью соответствующих методов убедитесь, что катетер не прилип к тканям.
26. По завершении процедур криоабляции определите эффективность абляции тканей сердца, оценив электрическую изоляцию легочной вены от левого предсердия (блокада входа и выхода).

    Примечание. При необходимости выполните дополнительные манипуляции, устанавливая проводник различным образом в той же легочной вене.
27. Разместите катетер в устье следующей выбранной легочной вены, используя интродьюсер, круговой катетер для картирования или проводник. Вернитесь к *ш. 17* и продолжайте абляцию.
28. Чтобы отвести баллон в интродьюсер, выполните следующие действия:

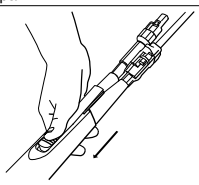
    Примечание. Убедитесь, что дистальный кончик катетера можно продвинуть на максимальную длину.

    a. При помощи отклоняющего механизма на рукоятке интродьюсера выпрямите интродьюсер. При помощи отклоняющего механизма на рукоятке катетера выпрямите катетер.
    b. Надуйте баллон.
    c. Одновременно выполните два следующих действия:

       Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера, как показано на *Рис. 2*. Это приводит к тому, что баллон вытягивается на максимальную длину и плотно сворачивается.

       Сдуйте баллон, нажав кнопку Stop Current Action (Остановить текущее действие) на панели управления CryoConsole или выбрав параметр Deflate Balloon (Сдуть баллон) на экране.
    d. Отведите катетер в интродьюсер.

Рисунок 2. Рукоятка катетера



29. Извлеките катетер.
30. По завершении процедуры следуйте инструкциям раздела "Выключение системы"*Руководства по эксплуатации криоконсоли CryoConsole*. Следуйте указаниям о том, что необходимо закрыть емкость для охлаждающей жидкости, и установите заглушку на коаксиальный порт. Подтвердите эти действия при соответствующем запросе криоконсоли CryoConsole.

12 Технические характеристики

Существенные физические и рабочие характеристики представлены в таблице ниже.

Описание	Характеристики
Наружный диаметр шафта катетера	3,5 мм (10,5 Fr; 0,140 in)
Внешний диаметр кончика	3,0 мм (9 Fr; 0,118 in)
	13,5 мм (0,530 in)
Внутренний диаметр просвета для проводника	1,27 мм (0,050 in) номинально
Диаметр раздутого баллона:	
2AF233	23 мм (0,91 in) номинально
2AF283	28 мм (1,10 in) номинально
Рабочая длина катетера (с раздутым баллоном)	95,0 ± 2,0 см (37,40 ± 0,80 in)
Количество термопар	1
Совместимость:	
Консоль	CryoConsole* компании Medtronic
Электрический соединительный кабель	Электрический умбиликальный кабель компании Medtronic (2035U, 2035UC)
Коаксиальный соединительный кабель	Коаксиальный умбиликальный кабель производства компании Medtronic (203CX, 203CXC)
Интродьюсер	Внутренний диаметр Medtronic 4,0 мм (12 Fr; 0,158 in)
Проводник	0,81 мм (0,032 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма)

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

Катетер для картирования	Круговые катетеры для картирования с максимальным внешним диаметром 1,09 мм (0,043 дюйма) компании Medtronic
Рабочие параметры окружающей среды	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2400 м (8000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75%.
Стерилизация	Изделие одноразовое, стерилизация оксидом этилена

* Конкретная модель совместимой консоли CryoConsole может зависеть от вашего региона. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Medtronic.

13 Принадлежности

13.1 Устройство для ручного извлечения катетера

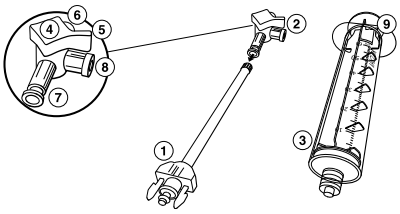
13.1.1 Описание

Устройство для ручного извлечения катетера (УРИК) модели 20MRK состоит из охватываемого коаксиального коннектора, трехходового краника и шприца с вакуумным затвором (*Рис. 3*). Это стерильное устройство, предназначенное для одноразового использования. УРИК подсоединяется к катетерам для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front. Оно позволяет воспользоваться альтернативными методами раздувания и сдувания катетеров, чтобы свернуть и втянуть баллон в тех редких случаях, когда стандартные методы извлечения катетера использовать невозможно.

УРИК предназначено к применению с катетерами для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front.

Примечание. УРИК предназначено к применению только с катетерами для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front. См. информацию о катетере, в которой описаны показания к применению, противопоказания, предполагаемые пользователи, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, целевая популяция пациентов и клиническая польза.

Рисунок 3. Устройство для ручного извлечения катетера



1 Охватываемый коаксиальный коннектор
2 Трехходовой краник
3 Шприц
4 Рукоятка трехходового краника
5 Индикатор закрытого положения
6 Коннектор для шприца
7 Ввод для коаксиального коннектора
8 Выходное отверстие
9 Фиксатор

Устройство для ручного извлечения катетера состоит из следующих частей:

- **Охватываемый коаксиальный коннектор** — подсоединяет устройство для ручного извлечения катетера к охватывающему коаксиальному коннектору катетера.
- **Трехходовый краник** — позволяет направлять поток в сторону катетера или в окружающую среду.
- **Шприц** — дает возможность вручную раздувать или сдувать баллон посредством перемещения поршня. Отведение поршня создает отрицательное давление в баллоне и пути возврата катетера, что приводит к сдуванию баллона. При введении физиологического раствора в баллон и путь возврата катетера происходит раздувание баллона.

13.1.2 Предполагаемая область применения

Целевое назначение УРИК — помочь при ручном извлечении баллонного катетера в тех редких случаях, когда стандартные методы извлечения катетера использовать невозможно.

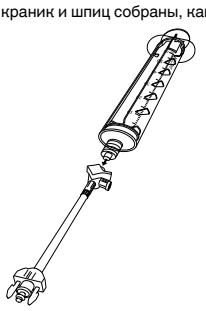
13.1.3 Инструкция по эксплуатации

Примечания.

- Для данной процедуры требуется участие двух лиц.
- Не следует отсоединять коаксиальные и электрические кабели до получения соответствующих указаний.

13.1.3.1 Подготовка оборудования

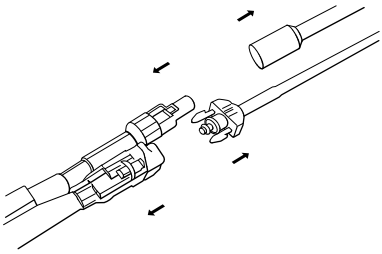
1. Распакуйте и соберите устройство для ручного извлечения катетера.
2. Убедитесь, что трехходовой краник и шприц собраны, как показано на рисунке.



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

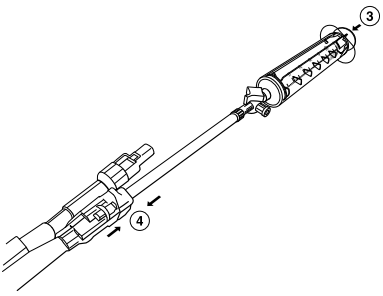
13.1.3.2 Ликвидация вакуума и подсоединение коаксиального коннектора

1. На вкладке Therapy (Терапия) криоконсоли CryoConsole коснитесь экрана **Release Vacuum** (Сброс отрицательного давления).
2. Отсоедините электрический и коаксиальный кабели от катетера, как показано ниже:



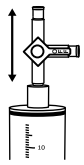
3. Продвиньте поршень шприца внутрь.

4. Соедините коаксиальный коннектор устройства для ручного извлечения катетера и коаксиальный коннектор катетера:

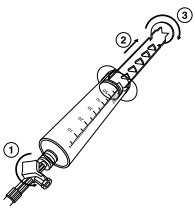


13.1.3.3 Создание вакуума для аспирации катетера

1. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



2. Оттяните поршень из шприца приблизительно до отметки 60 см^3.
3. Поверните поршень для фиксации шприца:



4. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



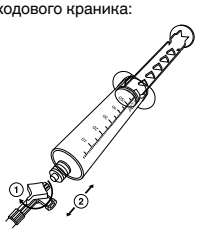
5. Отсоедините шприц от трехходового краника.
6. Поверните поршень для его разблокировки.
7. Продвиньте поршень шприца внутрь для его опорожнения.
8. Снова подсоедините шприц к трехходовому кранику.
9. Повторите процедуру создания вакуума в катетере, выполнив действия с *ш. 1* по *ш 8*.

13.1.3.4 Подготовка и выполнение раздувания баллона физиологическим раствором

1. Убедитесь, что входной поток катетера перекрыт:



2. Отсоедините шприц от трехходового краника:

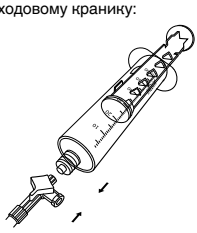


3. Наберите в шприц 30—50 см^3 физиологического раствора.
Примечание. Минимальное количество — 20 см^3.

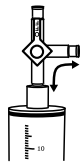
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



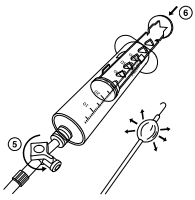
4. Подсоедините шприц к трехходовому кранику:



5. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:

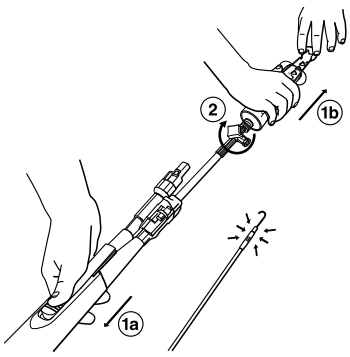


6. Введите физиологический раствор в катетер (минимум 20 см^3):



13.1.3.5 Натяжение и сдувание баллона

1. Втяните физиологический раствор (требуется два человека), как показано ниже:
   a. Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера.
   b. В то же время оттяните поршень для втягивания физиологического раствора.



2. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



3. Для извлечения катетера выполните действия 28 и 29, указанные в *Разд. 11.2, Криоабляция, стр. 68*.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

13.1.4 Чистка и хранение

Перед началом использования устройства для ручного извлечения катетера храните его при рекомендованной температуре, указанной в разделе "Хранение и транспортировка", *Гл. 9, Предупреждения и меры предосторожности, стр. 65*.

Устройство для ручного извлечения катетера — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

13.1.5 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

13.1.6 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики устройства для ручного извлечения катетера

Описание	Характеристики
Компоненты	Охватываемый коаксиальный коннектор компании Medtronic
	Трехходовый краник высокого давления
	Шприц с вакуумным затвором объемом 60 см^3
Совместимость	Катетеры для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front производства компании Medtronic
Диапазон температур окружающей среды	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2400 м (8000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75%.
Стерилизация	Изделие одноразовое, стерилизация оксидом этилена

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

14 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

15 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

Türkçe

1 Tanım

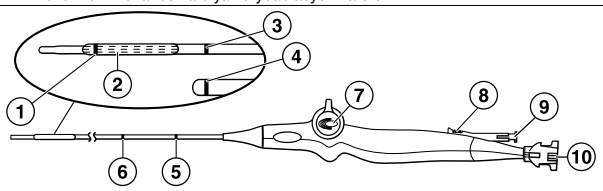
Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon kateteri (kateter veya Arctic Front Advance Cryobalon) kardiyak dokunun ablasyonunda kullanılan, tel üzerinden takılan, esnek bir balon kateteridir. Kateter, balon yüzeyiyle temas eden kardiyak dokuya ablasyon uygulamak için sirkumferansiyel lezyonlar oluşturmak amacıyla pulmoner venlerin antrumuna cryoenerji iletir. Uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıfla (kılıf), CryoConsole ile ve ilgili bileşenlerle birlikte kullanılır. Cihaz uyumluluğuna dair sorular için Medtronic Teknik Destek ile görüşün.

Balon, CryoConsole'dan balon segmentine soğutma gazı enjekte edildiğinde cryoablasyon sıcaklıklarına ulaşır. Balonun içinde konumlandırılan bir sıcaklık sensörü, sıcaklığın okunabilmesini sağlar. Kateter geleneksel, minimal ölçüde invazif teknikler kullanılarak vaskülatür içine yerleştirilir.

Floroskopi kullanılarak balonun konumunun doğrulanması için kateter üzerinde iki adet radyopak belirteç bulunur. Proksimal radyopak belirteç, balona yaklaşık 10 mm (0,394 inç) proksimal olarak konumlandırılmıştır. Distal radyopak belirteç ise enjeksiyon borusunun bitiminde konumlandırılmıştır.

Not: 12 Fr FlexCath kılıf, kateter ile uyumludur. FlexCath kılıf üzerinde, kılıfın ucuna yaklaşık 5 mm (0,197 inç) proksimal olarak konumlandırılmış bir radyopak belirteç bulunur (bkz. *Şekil 1*). Kateterin proksimal radyopak belirteci ile FlexCath kılıfın radyopak belirteci hizalandığı zaman, balon FlexCath kılıfın yaklaşık 5 mm (0,197 inç) dışında olur. FlexCath kılıfın içindeki balonun konumunu görsel olarak doğrulamak için kateter şaftının proksimal kısmında iki adet şaft belirteci bulunur. Kateterin şaftı üzerindeki distal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın içinde konumlandırılmış olur. Kateter şaftı üzerindeki proksimal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın dışında konumlandırılmış olur (bkz. *Şekil 1*).

Şekil 1. Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon kateteri



1 Distal kateter radyopak belirteci	6 Distal kateter şaftı belirteci
2 Söndürülmüş balon segmenti	7 Yön değiştirme mekanizması
3 Proksimal kateter radyopak belirteci	8 Mavi basma düğmesi
4 FlexCath kılıf radyopak belirteci	9 Luer
5 Proksimal kateter şaftı belirteci	10 Koaksiyal konektör

Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon kateteri, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi 2 modelde kullanıma sunulur:

Model	Şişirilmiş balonun çapı
2AF233	23 mm (0,91 inç)
2AF283	28 mm (1,10 inç)

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 Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon kateteri
- ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon (kriyoablasyon) kateteri, atriyal fibrilasyon (paroksismal, persistan ve uzun süreli persistan dahil) tedavisi için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

Arctic Front Advance kardiyak cryoablasyon kateteri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- kateterin korda tendinea'lar içinde sıkışma tehlikesi olduğundan ötürü ventrikülde
- aktif sistemik enfeksiyonları olan hastalarda
- intrakardiyak mural trombüs, miksom veya interatriyal bölme ya da yaması olan hastalarda
- kriyoglobülinemi bulunan hastalarda
- bir veya birden fazla pulmoner ven stenti olan hastalarda

4 Amaçlanan hedef

Arctic Front Advance kardiyak kriyoablasyon kateterinin kullanım amacı, sol atriyumda kardiyak dokunun ablasyonudur.

5 Amaçlanan kullanıcılar

Cryoablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

6 Amaçlanan hasta popülasyonu

Arctic Front Advance kardiyak kriyoablasyon kateterinin hedeflenen hasta popülasyonu, atriyal fibrilasyon tanısı konmuş ablasyon adayı yetişkinleri (18 yaşında veya daha büyük hastalar) kapsar. Hamilelik sırasında ablasyon önerilmez. Dikkate alınması gereken ek hususlara yönelik en güncel tıbbi konsensüs için atriyal fibrilasyona ilişkin ilgili tedavi kılavuzlarına bakın.

7 Klinik fayda

Hedeflenen klinik fayda; sinüs ritminin eski haline gelmesini, atriyal fibrilasyon önmesi, çarpıntı, nefes darlığı, hızlı kalp atışı veya yorgunluk) ortadan kalkmasını veya azalmasını ve yaşam kalitesinin artmasını içerir.

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

8 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00000256W.

9 Uyarılar ve önlemler

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraftaki ve transseptal kardiyak prosedürlerden geçen hastalar için, prosedür öncesinde, esnasında ve sonrasında uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Prosedür sırasında ve sonrasında kurumun standartlarına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Arctic Front Advance Cryobalon, atriyal fibrilasyonlu hastalarda antikoagülasyon tedavisindeki değişikliklerin güvenilirliği açısından çalışılmamıştır.

Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi – Balonu kılıfın içinde şişirmeyin. Kateter hasarını önlemek için, şişirmeden önce floroskopi veya uygun diğer görüntüleme teknikleri yardımıyla balonun kılıfın tamamen dışında olduğunu her zaman doğrulayın.

- Kateter bir pulmoner ven içinde konumlandırılmışken balonu şişirmeyin. Balonu daima atriyum içinde şişirin ve daha sonra pulmoner ven ostiyumunda konumlandırın. Balonun pulmoner ven içinde şişirilmesi vasküler zedelenmeye yol açabilir.
- Balon, CryoConsole kullanılarak şişirilemez ya da söndürülemezse prosedür esnasında bir Manuel Retraksiyon Setini elinizin altında bulundurun. (Manuel Retraksiyon Setine ilişkin ayrıntılı talimatlar için bkz. *Bölüm 13*).

Biyolojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Ablasyon prosedürü sırasında kardiyoversiyon veya defibrilasyon – Kardiyoversiyon ya da defibrilasyon öncesinde kateterin elektrik bağlantısını kesin. Bağlantının kesilmemesi kateterin değiştirilmesi gerektiğini gösteren sistem mesajlarını tetikleyebilir.

Kateterin kullanımı – Kateteri hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalarla sonuçlanabilir.

- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri ilerletmek, çekmek veya döndürmek için aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, kılavuz tel lümeninin balon segmenti içinde bükülmesi dahil olmak üzere kateter hasarına yol açabilir.
- Kateter eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kateteri kullanmayın.
- Kateteri yerleştirmeden veya çekmeden önce şaftı düzleştirin.
- Kateter şaftına veya balon segmentine hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya bunları bükmeyin. Kateter şaftının bükülmesi veya kıvrılması dahili yapılara hasar verebilir ve kateter arızası riskini artırabilir. Distal eğrinin önceden bükülmesi katetere zarar verebilir.

  Not: Kateterin bükülmesini önlemeye yardımcı olmak için kateter şaftını manşonun yakınından dikkatlice tutun.
- Kateteri ilerletme işleminin floroskopi ya da diğer uygun teknikler kullanılarak gerçekleştirilmesi gerekir.
- Frenik sinir zedelenmesini ve pulmoner ven stenozunu en aza indirmek için cryobalon kateterini pulmoner venin tübüler kısmı içinde konumlandırmayın.

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 kıvrılmadığından emin olması gerekir.

Dairesel haritalama kateteri uyumluluğu – Yalnızca, Arctic Front Advance Cryobalon iç lümeniyle uyumlu olan Medtronic dairesel haritalama kateterlerini kullanın. Başka bir haritalama kateterinin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Kontrast maddeler – Yakın geçmişte böbrek yetmezliği öyküsü gibi komorbiditeleri olan hastalarda uygun seviyelerde kontrast madde kullanın. Kontrast madde kullanırken riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde belge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.

Kılavuz telin veya dairesel haritalama kateterinin doğru bir şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması – Doku hasarı riskini azaltmak için balonu kılavuz telin veya dairesel haritalandırma kateterinin ötesine ilerletmeyin.

- Kılavuz telin veya dairesel haritalandırma kateterinin katetere yerleştirildiğinden ve vasküler erişim bölgesine yerleştirilmesi sırasında yeterli destek sağlamak üzere balon kısmından geçirildiğinden emin olun. Bunun göz ardı edilmesi, kateter hasarına yol açabilir.

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.

Cryoadezyon – Balon kateteri veya dairesel haritalama kateteri donarak dokuya yapışmışken balon kateterini, dairesel haritalama kateterini, kılıfı, umbilikal kabloları veya CryoConsole'u çekiştirmeyin. Bu, doku hasarına yol açabilir. Bu bileşenleri hareket ettirmeden önce uygun teknikler kullanarak balon kateterinin ve dairesel haritalama kateterinin dokuya yapışık olmadığından emin olun.

Akciğerin veya trakeobronşiyal ağacın zarar görmesi – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçiren hastalardan bazılarında akciğer veya trakeobronşiyal ağacın zarar gördüğü gözlemlenmiştir. Hekim, akciğer veya trakeobronşiyal ağacın zarar görmesi riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri dikkate almalıdır.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı yeniden kullanmak amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

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.

Ortam limitleri – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca ortam parametreleri dahilinde gerçekleştirilmelidir. Bu parametrelerin dışında çalışılması, cryoablasyon prosedürüne başlanmasını veya prosedürün tamamlanmasını engelleyebilir. Ortam parametreleri için bkz. *Bölüm 12, Teknik Özellikler, sayfa 77*.

Özofageal zedelenme – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçirmiş olan bazı gönüllülerde özofageal ülserasyonlar gözlemlenmiştir. Sol atriyal ablasyonun diğer biçimlerinde olduğu gibi, hekim, özofageal zedelenme riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri göz önünde bulundurmalıdır.

Sıvı girişi – Kateter tutamağını veya koaksiyal konektörleri ve elektrik konektörlerini sıvılara veya çözücülere maruz bırakmayın. Bu bileşenlerin ıslanması durumunda sistem doğru biçimde çalışmayabilir. Bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter ablasyon prosedürleri sırasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuar çalışanları açısından röntgen ışınlarına anlamlı ölçüde maruz kalınması olasılığı teşkil eder. Yaygın ölçüde maruz kalınması, radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkiler açısından risk artışına 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.

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden işlemeye tabi tutmayın veya 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.

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

Kılavuz tel lümeninin sık sık yıkanması – Lumenin içinde kanın pıhtılaşmasını önlemek için kılavuz tel lümenini ilk yerleştirme öncesinde ve daha sonra prosedür boyunca sık olarak yıkayın. Her kontrast enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lümenini salinle yıkayın.

Kılavuz tel uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca 0,81 mm (0,032 inç) veya 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teller kullanın. Başka bir kılavuz telin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Hatalı bağlantı – Cryoablasyon kateterini bir radyofrekans (RF) jeneratörüne bağlamayın veya RF enerjisi vermek için kullanmayın. Bu durum kateterin arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İndüklenen aritmiler – Kateter prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.

Bağlı 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.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir dolaşıklık cerrahi müdahale gerektirebilir.

Frenik sinir zedelenmesi – Frenik sinirde zedelenme olasılığını azaltmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Balonu mümkün olduğunca antral olarak ve pulmoner venin tübüler kısmında olmayacak şekilde konumlandırın. Kateter konumunun doğruluğundan emin olmak için balonun şeklini ve balonun konumunu anatomi içerisinde gözlemleyin.
- Sağ taraftaki pulmoner ven uygulamaları sırasında, uygun bir izleme tekniği kullanarak frenik sinirin durumunu sürekli olarak izleyin. Yaygın olarak kullanılan bir izleme tekniği, sağ pulmoner venlerdeki her cryoablasyon uygulamasının tamamında frenik sinire sürekli olarak pacing uygulamaktır. Pacing sırasında, yakalama kaybını veya diyafragmatik kasılma gücündeki değişiklikleri değerlendirmek için bir elinizi abdomen üzerine koyarak diyafram kasılmasını izleyin.
- Frenik sinirde zedelenme gözlemlenirse ablasyonu hemen durdurun.

Ablasyon sonrasındaki dönem – Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalar, ablasyon sonrasındaki dönemde klinik advers olaylar açısından yakından izlenmelidir.

Basınçlı soğutma gazı – Kateter çalışırken basınçlı soğutma gazı içerir. Ekipman arızası veya yanlış kullanımı sonucu bu gazın dolaşım sistemine salınması gaz embolizmine yol açabilir.

Pulmoner ven daralması veya stenozu – Pulmoner venlerin içerisinde veya yakınındaki kateterle ablasyon prosedürleri pulmoner ven daralmasını veya stenozunu indükleyebilir. Pulmoner venin tübüler kısmında ablasyon uygulamayın. Bu komplikasyonun meydana gelmesi perkütan anjiyoplastiyi veya cerrahi müdahaleyi gerekli kılabilir.

Yetkili kullanıcılar – Bu kriyoablasyon sistemi, yalnızca kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Gerekli kullanım ortamı – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kurumda gerçekleştirilmelidir.

RF ablasyonu – RF jeneratörünü çalıştırmadan veya RF enerjisi uygulamadan önce, bir hata mesajını veya gereksiz kateter değiştirme işlemini önlemek için cryoablasyon kateterinin CryoConsole ile olan bağlantısını kesin.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) güvenliliği değerlendirilmemiştir – Arctic Front Advance kateter, manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenlilik ve uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir. Arctic Front Advance kateterin MR ortamındaki güvenliliği (herhangi bir ısınma, yerinden kayma veya görüntü artefaktı gibi) bilinmemektedir. Bu cihazın kullanımı sırasında hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Septal hasar – Balonu sol atriyumdan çıkarmadan önce balonu daima söndürün ve balonu transseptal kılıfın içine doğru çekin. Balon kılıflı değilken ve şişirilmişken septumdan geçirilirse veya septal ponksiyon bölgesinde şişirilirse ciddi septal hasar meydana gelebilir.

Ciddi olay – Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Yönlendirilebilir kılıf uyumluluğu – Arctic Front Advance Kriyobalon ile sadece uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıf kullanın. Başka bir kılıfın kullanılması katetere veya balon segmentine hasar verebilir.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.

Saklama ve taşıma – Bu cihaz, özel saklama veya taşıma koşulları dahil olmak üzere özel bir muamele gerektirmez. Cihazı korumak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

Sistem uyumluluğu – Medtronic CryoConsole ile yalnızca Medtronic kriyoablasyon kateterleri, soğutma gazı tankları ve diğer Medtronic CryoConsole bileşenlerini kullanın.

Teknik el kitabı bilgileri – Bu el kitabında doğru olmayan ya da okunaklı olmayan bilgiler bulursanız Medtronic temsilciniz veya bulunduğunuz yerdeki yetkili tıbbi kurum ile iletişime geçin.

10 Advers olaylar

Kardiyak kateter cryoablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları (örneğin morarma veya ekimoz)
- Anemi
- Kaygı
- Aritmi (örneğin atriyal flatter, bradikardi, kalp bloğu veya taşikardi)
- Sırt ağrısı
- Ponksiyon bölgelerinde kanama
- Bronşiyal konstrüksiyon
- Bronşiyal fistül
- Bronşit
- Morarma
- Kardiyak iskemi
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner arest
- Serebral vasküler kaza
- Göğüste rahatsızlık, ağrı veya basınç
- Üşüme hissi
- Koroner arter spazmı
- Öksürük
- Ölüm
- İshal
- Baş dönmesi
- Embolizm
- Cihaz sıkışması
- Özofageal hasar (atriyo-özofageal fistül dahil)
- Yorgunluk
- Ateş
- Baş ağrısı
- Hemoptiz
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Enfeksiyon (örneğin sepsis veya üriner)
- Bayılma hissi
- Bulantı veya kusma
- Perforasyon
- Perikardiyal efüzyon
- Perikardit
- Frenik sinir zedelenmesi
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner hemoraji
- Pulmoner ven diseksiyonu
- Pulmoner ven stenozu
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Titreme
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Doku enfarktüsü (örneğin miyokard enfarktüsü veya renal enfarktüs)
- Geçici iskemik atak
- Vagal sinir zedelenmesi (örneğin gastroparezi)
- Vazovagal reaksiyon
- Görmede değişiklikler (örneğin bulanık görme)

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

11 Kullanım talimatları

11.1 Arctic Front Advance Kardiyak Cryoablasyon Kateterinin Bağlanması

Kateterin bağlanması sırasında, bağlantıları her zaman kuru tutun. Sıvı girişi sistemin arızalanmasına yol açabilir. Kateteri bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

1. Otomatik bağlantı kutusunu CryoConsole'a bağlayın.
   Not: Arctic Front Advance Cryobalon prosedürü için EKG kablosu gerekmez ve kablo otomatik bağlantı kutusuna bağlanmamalıdır.
2. Kateteri steril umbilikal elektrik kablosuna bağlayın, daha sonra kablonun diğer ucunu steril alanın dışına geçirip otomatik bağlantı kutusuna bağlayın.
3. Kateteri steril bir koaksiyal umbilikal kabloya bağlayın, daha sonra kablonun diğer ucunu steril alanın dışına geçirip CryoConsole'a bağlayın.
4. CryoConsole'da vakumu etkinleştirin.

11.2 Cryoablasyon

Kateteri bir cryoablasyon prosedüründe kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

Notlar:

- Kateteri hastaya yerleştirmeden önce, çalıştığından emin olmak için tutamağın üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını test edin.
- Kateterin yerleştirilmesinden veya çekilerek çıkarılmasından önce şaftı düzleştirmek için daima tutamak üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın.
- Achieve haritalama kateterleri ailesi, Medtronic Arctic Front Advance Cryoablasyon Kateteri ile kullanıma uygundur ve kateteri desteklemek ve konumlandırmak için kullanılabilir.

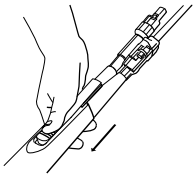
1. Aseptik teknik kullanarak uygun bir introdüser ile vasküler erişim oluşturun. Transseptal kılıf, bunun dilatörü ve iğne kullanarak sol atriyal, transseptal erişim elde edin.
   - Standart diyagnostik pacing kateterlerini yerleştirin.
   - Balon boyutunu seçmeye yardımcı olması için sol atriyal anatomiyi görüntüleyin. Balon boyutunu seçin.
   - Balon boyutunun seçiminde, pulmoner ven çapı ve şekli, çevreleyen anatomi ve balonun pulmoner venin tübüler kısmının dışında istenen konumu esas alınmalıdır.
2. Kılavuz teli tercihen sol süperiyor pulmoner vende konumlandırılmış olarak bırakarak, transseptal kılıfı ve dilatörü çıkarın.
3. Kılıfı ve dilatörü tel üzerinden sol atriyum içerisine doğru ilerletin.
4. Kılavuz teli ve dilatörü yavaşça kılıftan çıkarın.
5. Kılıfı aspire edin ve yıkayın.
6. Bir kateter alın. Tuohy Borst adaptörü ve düzeneği basmalı düğmeli Luer'e bağlayın.
7. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak yıkayın.
8. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli kılavuz tel lümeni içine yükleyin.
9. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli yeniden balon kateterinin içine, balon kateteri ucunun hemen içine girinceye kadar çekin.
10. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak tekrar yıkayın.
11. Manşonu balondan kateter şaftı üzerine doğru geri çekin.
12. Sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için balonu daldırıp durulayın.
13. Balon halen daldırılmış durumdayken manşonu yeniden balon üzerine ilerletin.
14. Manşonu kılıfın hemostaz kapağıyla bitişik şekilde yerleştirin.
    Not: Kapağa zarar vermekten veya içeriye hava kaçırmaktan kaçınmak için manşonu kapak açıklığı içerisinden itmeyin.
15. Kateteri kılıfın içine sokun.
    Notlar:
    - Kateterin bükülmesini önlemeye yardımcı olmak için kateter şaftını manşonun yakınından dikkatlice tutun.
    - Kılıfı aspire etmek ve yıkamak için kurumun prosedürlerini izleyin.
16. Balonu, kateterin distal ucu kılıfın distal ucuyla aynı hizaya gelinceye kadar, floroskopi rehberliğinden veya uygun diğer görüntüleme tekniklerinden yararlanarak ilerletin.
17. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli hedef pulmoner vene, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.
18. Balonu dairesel haritalama kateteri veya kılavuz tel üzerinden sol atriyum içerisine, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.
19. Sol atriyumdaki balonu CryoConsole kontrol panelindeki Başlat düğmesine 2 saniye boyunca basarak şişirin.
20. Kateteri, pulmoner venin tübüler kısmının içinde değil, hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın.
21. Kateterin kılavuz tel lümeni portuna 50/50 kontrast ve salin karışımı enjekte ederek veya başka uygun teknikler yardımıyla balon konumunu doğrulayın. Her kontrast madde enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lümeninin salinle yıkandığından emin olun.
    Notlar:
    - Balon pozisyonunu ve desteğini iyileştirmek için dairesel haritalama kateterini yeniden konumlandırın. Sabit bir balon pozisyonu elde edilemiyorsa, dairesel haritalama kateteri yerine kılavuz tel kullanın.
    - Dairesel haritalama kateteri yerine bir kılavuz tel yerleştirmeden önce kateteri kılıf içine geri çekin.
    - Kontrast iletimi için oto enjektör kullanırken, basınç limitinin 500 psig'yi aşmadığından emin olun.
    - Kontrast madde kullanırken hastanın maruz kaldığı riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde belge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.
22. Cryoablasyonu gerçekleştirin.
    Notlar:
    - Başlangıç ablasyon aşaması sırasında, uygun görüntüleme tekniklerinden yararlanarak balonun konumunu izleyin. Sistem içinde nem olması, şişirilmiş balonun sönmesine ve başlangıç geçiş aşamaları sırasında tekrar şişmesine neden olabilir.
    - Ablasyon süresini CryoConsole ekranında ayarlayın.
    - Hekimler önayarlı ablasyon süresini klinik muhakemelerine dayanarak değiştirebilirler. Ablasyon süresinin 240 saniyeyi geçmesi önerilmez.
    - Balonun dış çapı şişirme ve cryoablasyon arasında değişiklik gösterir ve balonun yeniden oynamasına neden olabilir.
23. Cryoablasyon aşamasının tamamlanmasını bekleyin (önayarlı sürenin sonunda). Balon şişirilmiş olarak kalır ve erime aşaması başlar.
    Not: İstendiği zaman CryoConsole kontrol panelindeki Geçerli Eylemi Durdur düğmesine ya da ekrandaki Stop CryoAblation (KriyoAblasyon'u Durdur) düğmesine basılarak ablasyon durdurulabilir.
24. Erime aşaması esnasında ekrandaki sıcaklık göstergesini gözlemleyin. Sıcaklık 20°C'ye ulaştığında balon otomatik olarak söner.
25. Balonu hareket ettirmeden önce uygun teknikler kullanarak kateterin dokuya yapışık olmadığından emin olun.
26. Cryoablasyon tamamlandıktan sonra, pulmoner venin sol atriyumdan (giriş ve çıkış bloğu) elektriksel yalıtımını değerlendirerek, kardiyak dokuda ablasyonun etkili olup olmadığını belirleyin.

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

Balonu aynı pulmoner vende farklı şekilde konumlandırarak ek tedaviler uygulayın.

27. Kılıfı, dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli kullanarak kateteri bir sonraki hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın. *Adım 17*'ye geri dönüp ablasyona devam edin.
28. Balonu kılıf içine geri çekmek için aşağıdaki adımları uygulayın:
    Not: Kateterin distal ucunun maksimum uzunluğuna kadar serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
    a. Kılıfı düzleştirmek için kılıf sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın. Kateteri düzleştirmek için kateter sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın.
    b. Balonu şişirin.
    c. Aşağıdaki iki adımı eşzamanlı olarak gerçekleştirin:
       Kateter tutamağındaki mavi basma düğmesini, *Şekil 2* içerisinde gösterilen şekilde ilerletin. Bu, balonun maksimum uzunluğa ulaşmasına ve sıkıca sarılmasına neden olur.
       CryoConsole kontrol panelindeki Geçerli Eylemi Durdur düğmesine basarak veya ekrandaki Deflate Balloon (Balonu Söndür) seçeneğini seçerek balonu söndürün.
    d. Kateteri kılıf içine geri çekin.

Şekil 2. Kateter tutamağı



29. Kateteri hastadan çıkarın.
30. Prosedürden sonra, *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'ndaki "Sistemin kapatılması"na dair talimatları izleyin. Soğutma gazı tankını kapatmak ve kapağı koaksiyal porttaki yerine takmak için komutları izleyin. CryoConsole tarafından istendiğinde bu eylemleri onaylayın.

12 Teknik Özellikler

Önemli fiziksel özellikler ve performans özellikleri aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Açıklama	Teknik Özellik
Kateter şaftı dış çapı	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 inç)
Ucun dış çapı	3,0 mm (9 Fr; 0,118 inç)
Uç uzunluğu	13,5 mm (0,530 inç)
Kılavuz tel lümeninin iç çapı	1,27 mm (0,050 inç) nominal
Şişirilmiş balonun çapı:	
2AF233	23 mm (0,91 inç) nominal
2AF283	28 mm (1,10 inç) nominal
Etkin kateter uzunluğu (balon şişirilmiş olarak)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 inç)
Sıcaklık sensörü sayısı	1
Uyumluluk:	
Konsol	Medtronic CryoConsole*
Elektrik bağlantı kablosu	Medtronic umbilikal elektrik kablosu (2035U, 2035UC)
Koaksiyal bağlantı kablosu	Medtronic koaksiyal umbilikal kablo (203CX, 203CXC)
İntrodüser kılıfı	Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 inç) iç çap
Kılavuz tel	0,81 mm (0,032 inç) ve 0,89 mm (0,035 inç)
Mapping (Haritalama) Kateteri	Maksimum dış çapı 1,09 mm (0,043 inç) olan Medtronic dairesel mapping (haritalama) kateterleri
Çalıştırma ortamı parametreleri	Deniz seviyesinden 2400 m'ye (8000 fit) kadar olan rakımlarda, %30 ile %75 arası nemlilikte 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F).
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, etilen oksit

* Uyumlu CryoConsole için spesifik model numarası coğrafyaya göre değişebilir. Ek bilgi için, bulunduğunuz yerel Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

13 Aksesuarlar

13.1 Manuel Retraksiyon Seti

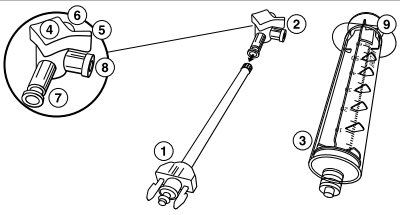
13.1.1 Tanım

20MRK Model manuel retraksiyon seti (MRK); bir adet erkek koaksiyal konektör, bir adet vana ve bir adet vakum kilitli şırıngadan oluşur (*Şekil 3*). Tek kullanıma yönelik steril bir cihazdır. MRK, Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesine bağlanır. Standart kateter retraksiyonu yöntemlerinin kullanılamadığı nadir durumlarda, balonun sarılması ve retraksiyonu amacıyla kateterlerin şişirilmesi ve söndürülmesi için alternatif bir yöntem sağlar.

MRK, Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: MRK yalnızca Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesiyle kullanılır. Lütfen kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedeflenen kullanıcılar, advers olaylar, uyarılar ve önlemler, hedeflenen hasta popülasyonu ve klinik faydaya ilişkin kateter bilgilerine bakın.

Şekil 3. Manuel Retraksiyon Seti



1 Erkek koaksiyal konektör
2 Vana
3 Şırınga
4 Vana kolu
5 Kapalı konum göstergesi
6 Şırınga konektörü
7 Koaksiyal konektör girişi
8 Hava deliği
9 Kilitleme pimi

Manuel retraksiyon setinde aşağıdaki parçalar bulunur:

- **Erkek koaksiyal konektör** – manuel retraksiyon setini, kateterin dişi koaksiyal konektörüne bağlar.
- **Vana** – kullanıcının, akışı kateterin içine veya atmosfere doğru yönlendirebilmesini sağlar.
- **Şırınga** – kullanıcının, pistonu hareket ettirerek balonu manuel olarak şişirebilmesini veya söndürebilmesini sağlar. Pistonun geri çekilmesi, balonun içinde ve kateterin dönüş yolunda [illegible] ve bu da balonun sönmesine yol açar. Salin, balona ve kateterin dönüş yolunda [illegible] diğinde balon şişer.

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

13.1.2 Amaçlanan hedef

MRK'nin kullanım amacı, standart kateter retraksiyonu yöntemlerinin kullanılamadığı nadir durumlarda balon kateterinin manuel retraksiyonuna yardımcı olmaktır.

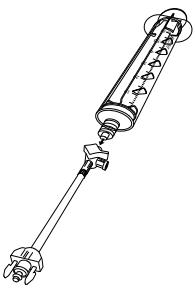
13.1.3 Kullanım talimatları

Notlar:

- Bu prosedür için iki kişi gerekir.
- Koaksiyal ve elektriksel umbilikal kabloların bağlantısını bu adımlarda belirtilene kadar kesmeyin.

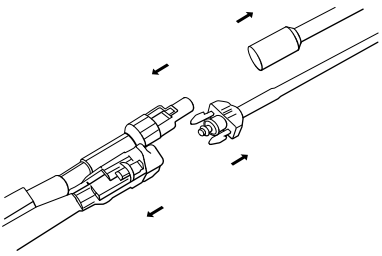
13.1.3.1 Ekipmanın hazırlanması

1. Manuel retraksiyon setini ambalajından çıkarın ve parçaları birleştirin.
2. Vana ile şırınganın gösterildiği gibi birleştirildiğini doğrulayın.

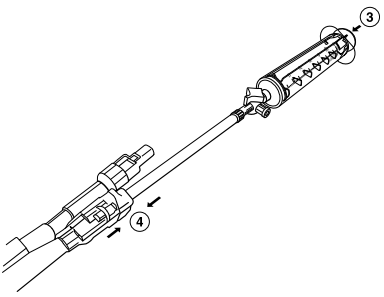


13.1.3.2 Vakumu serbest bırakın ve koaksiyal konektörü takın

1. CryoConsole'un Therapy (Terapi) sekmesinde ekrandaki **Release Vacuum** (Vakumu Serbest Bırak) öğesine dokunun.
2. Elektriksel umbilikal kabloyu ve koaksiyal umbilikal kabloyu kateterden gösterildiği gibi çıkarın:

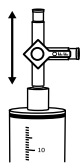


3. Şırınga pistonunu içeri itin.
4. Manuel retraksiyon setinin koaksiyal konektörünü kateterin koaksiyal konektörüne bağlayın:

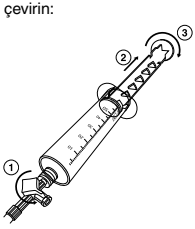


13.1.3.3 Kateteri aspire etmek için vakum uygulayın

1. Hava deliğine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



2. Pistonu yaklaşık 60 cm^3'e gelecek şekilde şırınganın dışına çekin.
3. Şırıngayı kilitlemek için pistonu çevirin:



4. Kateter girişine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



5. Şırıngayı vanadan çıkarın.
6. Şırınganın kilidini açmak için pistonu çevirin.
7. Şırıngayı boşaltmak için şırınga pistonunu içeri itin.
8. Tüm hava kabarcıkları çıkana kadar tekrar takın.
9. *Adım 1* ila *Adım 8* arasındaki adımları tekrarlayarak katetere ikinci bir şırınga vuruşuyla vakum uygulayın.

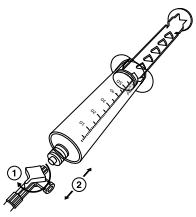
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.4 Balonu salinle şişirilmek üzere hazırlayın ve şişirme işlemini gerçekleştirin

1. Kateterin girişine giden akışın kapalı olmasını sağlayın:



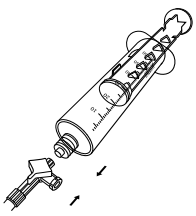
2. Şırıngayı vanadan çıkarın:



3. Şırıngayı 30-50 cm^3 salinle doldurun.
   Not: Minimum miktar 20 cm^3'tür.



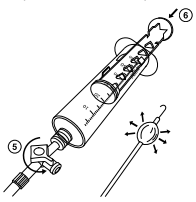
4. Şırıngayı vanaya takın:



5. Hava deliğine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:

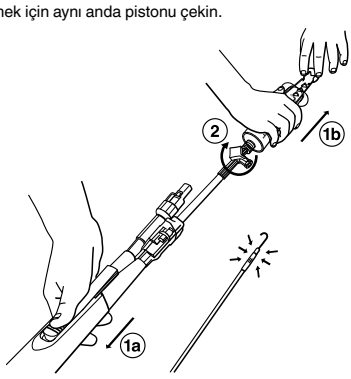


6. Salini kateterin içine enjekte edin (minimum 20 cm^3):

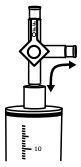


13.1.3.5 Balonu gerin ve söndürün

1. İki kişinin yardımıyla salini aşağıdaki gibi geri çekin:
   a. Kateter tutamağındaki mavi basmalı düğmeyi ilerletin.
   b. Salini geri çekmek için aynı anda pistonu çekin.



2. Kateter girişine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



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

3. Kateteri hastadan çıkarmak için *Kısım 11.2, Cryoablasyon, sayfa 75* içinde yer alan 28. ve 29. adımları izleyin.

Dikkat: Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

13.1.4 Temizleme ve Saklama

Kullanmadan önce, manuel retraksiyon setini "Saklama ve taşıma", *Bölüm 9, Uyarılar ve önlemler, sayfa 73* içinde açıklanan sıcaklık yönergelerine uygun şekilde saklayın.

Manuel retraksiyon seti tek kullanıma yönelik steril bir bileşendir. Temizlemeye çalışmayın.

13.1.5 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için http://recycling.medtronic.com adresine başvurun.

Dikkat: Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

13.1.6 Teknik özellikler

Tablo 1. Manuel retraksiyon setinin teknik özellikleri

Açıklama	Teknik Özellik
Bileşenler	Medtronic erkek koaksiyal konektör
	3 yollu, yüksek basınç vanası
	60 cm^3, vakum kilitli şırınga
Uyumluluk	Medtronic Arctic Front kardiyak kriyoablasyon kateterleri ailesi
Çalıştırma ortamı parametreleri	Deniz seviyesinden 2400 m'ye (8000 fit) kadar olan rakımlarda, %30 ile %75 arası nemlilikte 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F).
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, etilen oksit

14 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

15 Servis

Medtronic, size hizmet sağlamaları ve istendiğinde Medtronic ürünlerini kullanan vasıflı hastane personeline eğitim vermeleri amacıyla, dünyanın her yerinde iyi eğitimli temsilciler ve mühendisler istihdam etmektedir. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışmaktadır. Daha fazla bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle veya arka kapakta yer alan listeden uygun telefon numarası veya adresi seçerek, telefon veya posta yoluyla Medtronic ile irtibat kurun.

Tiếng Việt

1 Mô tả

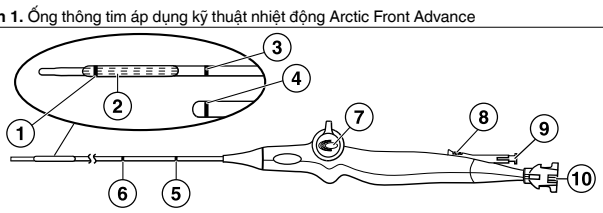
Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance (ống thông hoặc Bóng áp lạnh Arctic Front Advance) là một ống thông bóng mềm, đặt qua dây dẫn được sử dụng để triệt đốt các mô tim. Ống thông cung cấp năng lượng áp lạnh tại vòng tĩnh mạch phổi để tạo ra tổn thương theo vòng tròn nhằm triệt đốt các mô tim tiếp xúc với bề mặt bóng. Ống thông được sử dụng kết hợp với ống bọc tương thích có đường kính trong 12 Fr của Medtronic (ống bọc), CryoConsole, và các bộ phận liên quan. Nếu có câu hỏi về khả năng tương thích của thiết bị, hãy liên hệ bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Medtronic.

Bóng đạt đến nhiệt độ đốt lạnh khi tiêm môi chất lạnh từ CryoConsole vào đoạn bóng. Một cặp nhiệt điện bên trong bóng cho phép đọc nhiệt độ. Ống thông được đưa vào mạch máu bằng các kỹ thuật truyền thống, ít xâm lấn nhất.

Trên ống thông có hai điểm đánh dấu cản quang để xác nhận vị trí bóng bằng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình. Điểm đánh dấu cản quang gần nằm cách bóng khoảng 10 mm (0,394 in). Điểm đánh dấu cản quang xa nằm ở đầu ống tiêm.

Lưu ý: Ống bọc FlexCath 12 Fr tương thích với ống thông. Trên ống bọc FlexCath có một điểm đánh dấu cản quang nằm cách đầu ống bọc khoảng 5 mm (0,197 in) (xem *Hình 1*). Khi điểm đánh dấu cản quang gần của ống thông và điểm đánh dấu cản quang trên ống bọc FlexCath thẳng hàng với nhau, thì bóng sẽ nằm cách bên ngoài vỏ FlexCath khoảng 5 mm (0,197 in). Phần gần của trục ống thông có hai điểm đánh dấu trục để xác nhận bằng mắt vị trí của bóng trong ống bọc FlexCath. Khi điểm đánh dấu xa trên trục ống thông thẳng với tay cầm của ống bọc FlexCath, thì đoạn bóng sẽ nằm bên trong ống bọc FlexCath. Khi điểm đánh dấu gần trên trục ống thông thẳng với tay cầm của ống bọc FlexCath, thì đoạn bóng sẽ nằm bên ngoài ống bọc FlexCath (xem *Hình 1*).

Hình 1. Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance



1 Điểm đánh dấu cản quang xa trên ống thông
2 Đoạn bóng đã xẹp hơi
3 Điểm đánh dấu cản quang gần trên ống thông
4 Điểm đánh dấu cản quang trên ống bọc FlexCath
5 Điểm đánh dấu trục gần trên ống thông
6 Điểm đánh dấu trục xa trên ống thông
7 Cơ cấu điều khiển
8 Nút ấn màu xanh
9 Khóa vặn xoắn
10 Đầu nối đồng trục

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance có 2 model như được mô tả trong bảng sau:

Model	Kích thước bóng đã bơm phồng
2AF233	23 mm (0,91 in)
2AF283	28 mm (1,10 in)

Để biết chi tiết về CryoConsole và cách sử dụng CryoConsole với ống thông để thực hiện thủ thuật đốt lạnh, hãy tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.

1.1 Thành phần trong bao bì

Ống thông được cung cấp vô trùng. Bao bì chứa các mục sau đây:

- 1 ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance
- tài liệu sản phẩm

2 Chỉ định sử dụng

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance được chỉ định để điều trị tình trạng rung nhĩ (bao gồm cả tình trạng kịch phát, dai dẳng và dai dẳng kéo dài).

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

3 Chống chỉ định

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance bị chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- trong tâm thất, do sự nguy hiểm của bẫy ống thông trong thừng gân
- ở bệnh nhân đang bị nhiễm trùng toàn thân
- ở bệnh nhân có huyết khối thành trong tim, u niêm, hay vách ngăn hoặc miếng vá liên nhĩ
- ở bệnh nhân mắc chứng cryoglobulin huyết
- ở bệnh nhân có một hoặc nhiều stent tĩnh mạch phổi

4 Mục đích dự kiến

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance được sử dụng để cắt đốt mô tim ở nhĩ trái.

5 Đối tượng sử dụng

Đối tượng sử dụng hệ thống đốt lạnh này là bác sĩ thực hiện thủ thuật cắt đốt tim. Thiết bị này không đòi hỏi người dùng phải có trình độ hoặc được đào tạo cụ thể ngoài yêu cầu theo các quy định hiện hành của địa phương, quốc gia hoặc liên bang.

6 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Nhóm đối tượng bệnh nhân sử dụng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance bao gồm người trưởng thành (bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên) được chẩn đoán mắc tình trạng rung nhĩ và phù hợp với thủ thuật cắt đốt. Không nên thực hiện thủ thuật cắt đốt trong khi mang thai. Để biết ý kiến đồng thuận y khoa mới nhất về các lưu ý khác, vui lòng tham khảo các hướng dẫn điều trị hiện hành về phương pháp điều trị rung nhĩ.

7 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng dự kiến dành cho bệnh nhân bao gồm phục hồi nhịp xoang, loại bỏ hoặc giảm các triệu chứng của rung nhĩ (chẳng hạn như chóng mặt, đánh trống ngực, khó thở, nhịp tim nhanh hoặc mệt mỏi) và cải thiện chất lượng cuộc sống.

8 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00000256W.

9 Cảnh báo và thận trọng

Liệu pháp chống đông máu – Quản lý mức độ thích hợp của liệu pháp chống đông máu quanh phẫu thuật cho bệnh nhân phẫu thuật tim bên trái và sử dụng kỹ thuật xuyên vách. Quản lý liệu pháp chống đông máu trong và sau phẫu thuật theo tiêu chuẩn của cơ sở. Bóng áp lạnh Arctic Front Advance chưa được nghiên cứu về tính an toàn của những thay đổi trong liệu pháp chống đông máu ở bệnh nhân bị rung nhĩ.

Bơm hoặc làm xẹp bóng – Không bơm bóng bên trong ống bọc. Luôn sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc kỹ thuật hiển thị thích hợp khác để xác nhận rằng bóng hoàn toàn nằm bên ngoài ống bọc trước khi bơm bóng để tránh hư hỏng ống thông.

- Không bơm bóng khi ống thông nằm bên trong tĩnh mạch phổi. Luôn bơm bóng ở tâm nhĩ, sau đó đặt bóng vào cổng vào tĩnh mạch phổi. Việc bơm bóng trong tĩnh mạch phổi có thể gây tổn thương mạch máu.
- Nếu không thể dùng CryoConsole để bơm hoặc làm xẹp bóng, hãy chuẩn bị sẵn Bộ dụng cụ hút thủ công trong khi thực hiện thủ thuật. (Tham khảo *Chương 13* để xem hướng dẫn chi tiết về Bộ dụng cụ hút thủ công).

Thải bỏ chất thải nguy hiểm sinh học – Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

Sốc điện chuyển nhịp hoặc khử rung trong thủ thuật triệt đốt – Ngắt các kết nối điện của ống thông trước khi thực hiện sốc điện chuyển nhịp hoặc khử rung tim. Nếu không, hệ thống có thể kích hoạt thông báo cho biết cần thay ống thông.

Xử lý ống thông – Cần đặc biệt cẩn thận khi thao tác ống thông. Việc thiếu chú ý có thể gây thương tích, như thủng hoặc chèn ép tim.

- Không dùng lực quá mạnh khi đẩy, rút hoặc xoay ống thông, đặc biệt nếu gặp lực cản. Lực quá mạnh có thể dẫn đến hư hỏng ống thông, bao gồm xoắn nòng dây dẫn hướng trong đoạn bóng.
- Không sử dụng ống thông nếu bị xoắn, hư hỏng hoặc không thể làm thẳng.
- Làm thẳng trục trước khi luồn hoặc rút ống thông.
- Tuyệt đối không uốn hoặc tạo hình sẵn trục ống thông hoặc đoạn bóng. Việc uốn hoặc xoắn trục ống thông có thể gây hỏng các cấu trúc bên trong và làm tăng nguy cơ hỏng ống thông. Việc uốn trước đoạn cong xa có thể gây hư hỏng ống thông.

  Lưu ý: Kẹp trục ống thông gần ống bọc ngoài một cách cẩn thận để tránh xoắn ống thông.
- Nên sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc các kỹ thuật thích hợp khác khi đẩy ống thông.
- Không đặt ống thông bóng áp lạnh trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi để giảm thiểu tổn thương thần kinh cơ hoành và hẹp tĩnh mạch phổi.

Tính toàn vẹn của ống thông – Không sử dụng ống thông bị xoắn hoặc hư hỏng. Nếu ống thông bị xoắn hoặc hư hỏng khi ở bên trong cơ thể bệnh nhân, hãy tháo ra và sử dụng ống thông mới. Trước khi đặt, bác sĩ cần đảm bảo ống thông không bị xoắn.

Khả năng tương thích của ống thông định vị tròn – Chỉ sử dụng ống thông định vị tròn Medtronic tương thích với nòng bên trong của Bóng áp lạnh Arctic Front Advance. Việc sử dụng ống thông định vị khác có thể gây hỏng ống thông hoặc ảnh hưởng đến quá trình phẫu thuật.

Chất cản quang – Sử dụng mức độ chất cản quang phù hợp cho bệnh nhân có các bệnh lý đi kèm, như có tiền sử mắc bệnh thận gần đây. Thực hiện theo hướng dẫn trên nhãn chất cản quang và các quy trình tại cơ sở liên quan đến chiến lược điều trị phù hợp để giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng chất cản quang.

Luồn và định vị dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn chính xác – Không đẩy bóng quá dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn để giảm nguy cơ tổn thương mô.

- Đảm bảo rằng dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn được đặt bên trong ống thông và luồn qua phần bóng để có thể đỡ chắc chắn trong quá trình tiếp cận mạch máu. Nếu không, ống thông có thể bị hư hỏng.

Đốt lạnh gần van tim giả – Không luồn ống thông qua van tim giả (cơ học hoặc mô). Ống thông có thể bị kẹt trong van, gây hỏng van và dẫn đến suy van tim hoặc làm van giả nhanh hỏng.

Dính do lạnh – Không kéo ống thông bóng, ống thông định vị tròn, ống bọc, cáp hoặc CryoConsole khi ống thông bóng hoặc ống thông định vị tròn đang làm đông lạnh mô. Nếu không có thể gây tổn thương mô. Trước khi di chuyển các bộ phận này, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để đảm bảo rằng ống thông bóng và ống thông định vị tròn không dính vào mô.

Tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản – Người ta đã quan sát thấy một số bệnh nhân triệt đốt nhĩ trái bằng dòng sản phẩm Arctic Front bị tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản. Bác sĩ cần xem xét các chiến lược điều trị thích hợp để giảm thiểu nguy cơ tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản.

Không được khử trùng lại – Không được tái tiệt trùng thiết bị này để sử dụng lại. Việc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, do đó, có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Nguy cơ nghẽn mạch – Việc đưa ống thông vào hệ tuần hoàn có thể gây nguy cơ thuyên tắc hơi hoặc khí, dẫn đến nghẽn mạch và nhồi máu mô gây hậu quả nghiêm trọng. Luôn đẩy và rút các [illegible] thiểu khoảng chân không được tạo ra, nhờ đó giảm thiểu nguy cơ thuyên

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

Giới hạn về mặt môi trường – Chỉ thực hiện các thủ thuật đốt lạnh trong giới hạn thông số môi trường. Nếu tiến hành phẫu thuật bên ngoài các thông số này có thể ngăn chặn việc bắt đầu hoặc kết thúc thủ thuật đốt lạnh. Tham khảo *Chương 12, Thông số kỹ thuật, trang 84* để biết các thông số môi trường.

Tổn thương thực quản – Người ta đã phát hiện thấy tình trạng loét thực quản ở một số bệnh nhân thực hiện triệt đốt nhĩ trái bằng dòng sản phẩm Arctic Front. Cũng như các phương pháp triệt đốt nhĩ trái khác, bác sĩ cần xem xét các chiến lược điều trị thích hợp để giảm thiểu nguy cơ tổn thương thực quản.

Chất lỏng xâm nhập – Không để chất lỏng hoặc dung môi xâm nhập vào tay cầm ống thông hoặc đầu nối điện và đồng trục. Nếu các bộ phận này bị ướt, hệ thống có thể hoạt động không chính xác. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

Cần sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình khi đặt ống thông – Việc sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình trong thủ thuật triệt đốt bằng ống thông tiềm ẩn nguy cơ phơi nhiễm tia X nghiêm trọng cho cả bệnh nhân và nhân viên phòng thí nghiệm. Phơi nhiễm quá mức có thể dẫn đến chấn thương cấp do bức xạ và làm tăng nguy cơ hiệu ứng sinh thể và di truyền. Chỉ nên thực hiện thủ thuật triệt đốt bằng ống thông sau khi chú ý đầy đủ đến nguy cơ phơi nhiễm bức xạ trong quá trình thực hiện thủ thuật và thực hiện các biện pháp để giảm thiểu tình trạng phơi nhiễm. Cần cân nhắc cẩn thận trước khi sử dụng thiết bị cho phụ nữ mang thai.

Chỉ dùng một lần – Thiết bị này được thiết kế để chỉ sử dụng một lần trên một bệnh nhân. Không tái xử lý hoặc khử trùng lại thiết bị này cho mục đích sử dụng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Thường xuyên xối rửa nòng dây dẫn hướng – Xối rửa nòng dây dẫn hướng trước khi đặt ban đầu, sau đó xối rửa thường xuyên trong suốt quá trình phẫu thuật để ngăn tình trạng đông máu trong nòng. Dùng nước muối xối rửa nòng dây dẫn hướng sau mỗi lần tiêm chất cản quang.

Khả năng tương thích với dây dẫn hướng – Chỉ sử dụng dây dẫn hướng 0,81 mm (0,032 in) hoặc 0,89 mm (0,035 in) với ống thông. Việc sử dụng dây dẫn hướng khác có thể gây hỏng ống thông hoặc ảnh hưởng đến thủ thuật.

Kết nối sai – Không kết nối ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động với máy phát tần số vô tuyến (RF) hoặc sử dụng để cung cấp năng lượng RF. Nếu không có thể làm ống thông bị trục trặc hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.

Gây rối loạn nhịp tim – Thủ thuật sử dụng ống thông có thể gây rối loạn nhịp tim.

Dòng điện rò từ thiết bị được kết nối – Chỉ sử dụng thiết bị được cách ly (Thiết bị IEC 60601-1 Loại CF hoặc tương đương) với CryoConsole và ống thông, nếu không có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Các ống thông, thiết bị hoặc dây dẫn khác – Không để ống thông vướng vào các ống thông, thiết bị hoặc dây dẫn khác. Nếu không, có thể dẫn đến phải phẫu thuật can thiệp.

Suy nhược thần kinh cơ hoành – Để giảm nguy cơ suy nhược thần kinh cơ hoành, cần thực hiện các bước sau đây:

- Đặt bóng ở gần hang tâm vị nhất có thể và không đặt trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi. Để đảm bảo định vị ống thông chính xác, hãy giám sát hình dạng và vị trí bóng trong vùng giải phẫu.
- Sử dụng kỹ thuật theo dõi thích hợp để liên tục theo dõi trạng thái của thần kinh cơ hoành trong quá trình thực hiện thủ thuật ở tĩnh mạch phổi bên phải. Một kỹ thuật theo dõi thường dùng là tạo nhịp liên tục thần kinh cơ hoành trong suốt quá trình đốt lạnh ở tĩnh mạch phổi bên phải. Trong khi tạo nhịp, theo dõi tình trạng co thắt cơ hoành bằng cách đặt một bàn tay lên bụng để đánh giá khả năng mất nhịp có dẫn hoặc thay đổi cường độ co thắt cơ hoành.
- Dừng triệt đốt ngay nếu quan sát thấy tình trạng suy nhược thần kinh cơ hoành.

Giai đoạn sau triệt đốt – Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân vừa thực hiện thủ thuật triệt đốt tim trong giai đoạn sau triệt đốt để phát hiện các sự kiện bất lợi về mặt lâm sàng.

Môi chất lạnh nén – Ống thông có chứa môi chất lạnh nén trong quá trình phẫu thuật. Nếu khí này bị giải phóng vào hệ tuần hoàn do lỗi thiết bị hoặc sử dụng sai cách có thể dẫn đến thuyên tắc khí.

Hẹp hoặc chít hẹp tĩnh mạch phổi – Thủ thuật triệt đốt bằng ống thông bên trong hoặc gần tĩnh mạch phổi có thể gây hẹp hoặc chít hẹp tĩnh mạch phổi. Không triệt đốt phần hình ống của tĩnh mạch phổi. Biến chứng này có thể dẫn đến phải phẫu thuật nong mạch vành qua da hoặc can thiệp bằng phẫu thuật.

Người dùng đủ điều kiện – Chỉ các bác sĩ thực hiện thủ thuật cắt đốt tim mới được sử dụng hệ thống đốt lạnh này.

Môi trường sử dụng yêu cầu – Thủ thuật đốt lạnh chỉ được thực hiện tại cơ sở được trang bị đầy đủ.

Phẫu thuật cắt bỏ bằng sóng RF – Trước khi cấp điện cho máy phát RF hoặc áp dụng năng lượng RF, hãy ngắt kết nối ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động khỏi CryoConsole để tránh hiển thị thông báo lỗi và trường hợp thay ống thông không cần thiết.

Hiện vẫn chưa có đánh giá về độ an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI) – Ống thông Arctic Front Advance chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Hiện vẫn chưa xác định được độ an toàn của ống thông Arctic Front Advance trong môi trường MR (như lượng nhiệt, dịch chuyển hoặc ảnh giả). Việc chụp bệnh nhân trong quá trình sử dụng thiết bị này có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.

Tổn thương vách – Luôn làm xẹp bóng và rút bóng vào trong ống bọc xuyên vách trước khi tháo bóng khỏi nhĩ trái. Việc đưa bóng qua vách khi bóng không nằm trong ống bọc và được bơm phồng, hoặc bơm bóng ở vị trí chọc vách có thể gây tổn thương vách nghiêm trọng.

Sự cố nghiêm trọng – Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

Khả năng tương thích của ống bọc có thể điều khiển được – Chỉ sử dụng ống bọc tương thích có đường kính trong 12 Fr của Medtronic với Bóng áp lạnh Arctic Front Advance. Việc sử dụng ống bọc khác có thể gây hư hỏng ống thông hoặc đoạn bóng.

Kiểm tra bao bì vô trùng – Kiểm tra bằng mắt tất cả bao bì màng vô trùng trước khi sử dụng. Nếu thiết bị bị hỏng hoặc màng vô trùng không còn nguyên vẹn, thì không sử dụng sản phẩm nữa. Liên hệ với đại diện Medtronic của bạn để biết thông tin trả lại.

Bảo quản và vận chuyển – Không có phương pháp xử lý đặc biệt nào, bao gồm cả không có điều kiện vận chuyển và bảo quản đặc biệt nào, là cần thiết cho thiết bị này. Các điều kiện bảo quản tiêu chuẩn đủ để bảo vệ thiết bị. Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nhiệt độ phòng, tại nơi khô ráo.

Khả năng tương thích với hệ thống – Chỉ nên sử dụng ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động, thùng môi chất lạnh của Medtronic và các bộ phận khác của Medtronic CryoConsole với Medtronic CryoConsole.

Thông tin hướng dẫn kỹ thuật – Nếu bạn thấy thông tin trong hướng dẫn này không đúng hoặc khó đọc, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền tại địa phương.

10 Biến cố bất lợi

Các tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến thủ thuật đốt lạnh sử dụng ống thông tim bao gồm, nhưng không giới hạn, các điều kiện sau:

- Biến chứng tại vị trí tiếp cận (như bầm hoặc tụ máu)
- Thiếu máu
- Lo lắng
- Loạn nhịp tim (như cuồng động nhĩ, nhịp tim chậm, phong bế tim hoặc nhịp tim nhanh)
- Đau lưng
- Biến chứng tại vị trí chọc
- Co thắt phế quản
- Rò phế quản
- Viêm phế quản
- Bầm
- Thiếu máu cơ tim
- Chèn ép tim
- Ngừng tim phổi
- Tai biến mạch máu não
- Khó chịu, đau hoặc tức ngực
- Ớn lạnh
- Co thắt động mạch vành
- Ho
- Tử vong
- Tiêu chảy
- Chóng mặt
- Nghẽn mạch
- Bẫy ống thông
- Đau đầu
- Ho ra máu
- Giảm huyết áp hoặc tăng huyết áp
- Nhiễm trùng (ví dụ: nhiễm trùng huyết hoặc tiết niệu)
- Chóng mặt
- Buồn nôn hoặc nôn
- Thủng
- Tràn dịch màng tim
- Viêm màng ngoài tim
- Tổn thương thần kinh cơ hoành
- Tràn dịch màng phổi
- Viêm phổi
- Tràn khí màng phổi
- Giả phình mạch
- Phù phổi
- Xuất huyết phổi
- Bong tách tĩnh mạch phổi
- Hẹp tĩnh mạch phổi
- Suy thận
- Run rẩy
- Thở gấp
- Đau họng
- Nhồi máu mô (như nhồi máu cơ tim hoặc nhồi máu thận)
- Cơn thiếu máu não thoáng qua

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

- Tổn thương thực quản (bao gồm rò nhĩ-thực quản)
- Mệt mỏi
- Sốt
- Tổn thương thần kinh phế vị (như chứng liệt nhẹ dạ dày)
- Ngất do cường phế vị
- Thay đổi thị lực (như suy giảm thị lực)

11 Hướng dẫn sử dụng

11.1 Kết nối Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance

Trong quá trình kết nối ống thông, luôn giữ cho các mối nối khô ráo. Chất lỏng xâm nhập có thể gây trục trặc hệ thống. Để kết nối ống thông, hãy thực hiện theo các bước sau. (Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.)

1. Kết nối hộp kết nối tự động với CryoConsole.
   Lưu ý: Không cần sử dụng cáp ECG cho thủ thuật sử dụng Bóng áp lạnh Arctic Front Advance và không cần kết nối cáp ECG với hộp kết nối tự động.
2. Kết nối ống thông với cáp cấp điện vô trùng, sau đó luồn đầu còn lại của cáp ra khỏi vùng vô trùng và kết nối với hộp kết nối tự động.
3. Kết nối ống thông với cáp đồng trục vô trùng, sau đó luồn đầu còn lại của cáp ra khỏi vùng vô trùng và kết nối với CryoConsole.
4. Kích hoạt chân không trên CryoConsole.

11.2 Đốt lạnh

Để sử dụng ống thông cho thủ thuật đốt lạnh, hãy thực hiện theo các bước sau. (Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.)

Lưu ý:

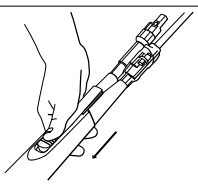
- Trước khi đưa ống thông vào cơ thể bệnh nhân, hãy kiểm tra cơ cấu điều khiển trên tay cầm để đảm bảo hoạt động đúng cách.
- Luôn sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm để làm thẳng trục trước khi đặt hoặc rút ống thông.
- Dòng ống thông định vị Achieve tương thích để sử dụng với Ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động Medtronic Arctic Front Advance và có thể được dùng để đỡ và định vị ống thông.

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tạo vị trí tiếp cận mạch máu bằng dụng cụ đặt thích hợp. Tạo vị trí tiếp cận xuyên vách nhĩ trái bằng cách sử dụng ống bọc xuyên vách nhĩ, que nong và kim.
   - Đặt ống thông tạo nhịp chẩn đoán tiêu chuẩn.
   - Hiển thị vùng giải phẫu nhĩ trái để giúp chọn kích thước bóng. Chọn kích thước bóng.
   - Việc chọn kích thước bóng cần dựa vào đường kính và hình dạng của tĩnh mạch phổi, vùng giải phẫu xung quanh và vị trí mong muốn của bóng bên ngoài phần hình ống của tĩnh mạch phổi.
2. Tháo ống bọc xuyên vách và que nong, để dây dẫn hướng ở vị trí mong muốn trong tĩnh mạch phổi trên bên trái.
3. Đẩy ống bọc và que nong trên dây dẫn vào trong nhĩ trái.
4. Từ từ tháo dây dẫn hướng và que nong khỏi ống bọc.
5. Hút và xối rửa ống bọc.
6. Lấy ống thông. Kết nối đầu nối Tuohy-Borst và ống góp với khóa vặn xoắn nút ấn.
7. Xối rửa nòng dây dẫn hướng, đảm bảo không có bóng khí trong nòng dây dẫn hướng hoặc mối nối.
8. Nạp ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng vào nòng dây dẫn hướng.
9. Kéo ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng ngược vào trong ống thông bóng cho đến khi nằm ngay trong đầu ống thông bóng.
10. Xối rửa nòng dây dẫn hướng lần nữa, đảm bảo không có bóng khí trong nòng dây dẫn hướng hoặc mối nối.
11. Rút ống bọc ngoài khỏi bóng trên trục ống thông.
12. Ngâm và rửa bóng để loại bỏ bóng khí kẹt lại.
13. Đẩy ống bọc ngoài ngược lại trên bóng trong khi vẫn ngâm bóng trong nước.
14. Đặt ống bọc ngoài gần van cầm máu của ống bọc.
    Lưu ý: Để tránh tổn thương van hoặc không khí xâm nhập, không đẩy ống bọc ngoài qua cổng van.
15. Lắp ống thông vào trong ống bọc.
    Lưu ý:
    - Kẹp trục ống thông gần ống bọc ngoài một cách cẩn thận để tránh xoắn ống thông.
    - Thực hiện theo quy trình tại cơ sở để hút và xối rửa ống bọc.
16. Đẩy bóng cho đến khi đầu xa của ống thông thẳng với đầu xa của ống bọc dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
17. Đẩy ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng đến tĩnh mạch phổi mục tiêu dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
18. Đẩy bóng trên ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng vào trong nhĩ trái dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
19. Bơm bóng trong nhĩ trái bằng cách nhấn nút Start (Bắt đầu) trên bảng điều khiển CryoConsole trong 2 giây.
20. Định vị ống thông tại cổng vào tĩnh mạch phổi mục tiêu và không nằm trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi.
21. Xác minh vị trí bóng bằng cách tiêm hỗn hợp chất cản quang và nước muối theo tỷ lệ 50/50 vào cổng nòng dây dẫn hướng ống thông hoặc sử dụng kỹ thuật thích hợp khác. Đảm bảo dùng nước muối xối rửa nòng dây dẫn hướng sau mỗi lần tiêm chất cản quang.
    Lưu ý:
    - Để cải thiện vị trí và khả năng đỡ bóng, hãy đặt lại ống thông định vị tròn. Nếu không thể có được vị trí bóng chắc chắn, hãy đổi ống thông định vị tròn cho dây dẫn hướng.
    - Trước khi đổi ống thông định vị tròn cho dây dẫn hướng, hãy rút ống thông vào trong ống bọc.
    - Khi sử dụng bơm tiêm tự động để tiêm chất cản quang, cần đảm bảo giới hạn áp suất không vượt quá 500 psig.
    - Tuân theo hướng dẫn trên nhãn chất cản quang và các quy trình tại cơ sở liên quan đến chiến lược điều trị phù hợp để giảm thiểu nguy cơ cho bệnh nhân khi sử dụng chất cản quang.
22. Thực hiện đốt lạnh.
    Lưu ý:
    - Trong giai đoạn triệt đốt ban đầu, theo dõi vị trí của bóng bằng kỹ thuật hiển thị thích hợp. Hơi ẩm trong hệ thống có thể làm xẹp bóng đã bơm, khi đó cần bơm lại bóng trong giai đoạn chuyển tiếp đầu tiên.
    - Cài đặt thời gian triệt đốt trên màn hình CryoConsole.
    - Bác sĩ có thể chỉnh sửa thời gian triệt đốt đặt trước dựa trên phán đoán lâm sàng. Thời gian triệt đốt không nên vượt quá 240 giây.
    - Đường kính ngoài của bóng từ khi bơm cho đến khi đốt lạnh sẽ thay đổi và có thể làm bóng dịch chuyển.
23. Chờ cho đến khi hoàn tất giai đoạn đốt lạnh (khi kết thúc thời gian đặt sẵn). Bóng vẫn được bơm phồng và giai đoạn tan đông bắt đầu.
    Lưu ý: Có thể dừng triệt đốt bất kỳ lúc nào bằng cách nhấn nút Stop Current Action (Dừng thao tác hiện tại) trên bảng điều khiển CryoConsole hoặc nhấn nút Stop CryoAblation (Dừng đốt lạnh) trên màn hình.
24. Trong giai đoạn tan đông, hãy theo dõi chỉ số nhiệt độ trên màn hình. Bóng sẽ tự động xẹp khi nhiệt độ đạt đến 20°C.

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

25. Trước khi di chuyển bóng, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để đảm bảo rằng ống thông không dính vào mô.
26. Xác định hiệu quả triệt đốt mô tim bằng cách đánh giá tình trạng cách điện của tĩnh mạch phổi với nhĩ trái (khối vào và khối thoát) sau khi hoàn tất quá trình đốt lạnh.
    Lưu ý: Nếu cần, tiến hành điều trị thêm bằng cách định vị bóng ở vị trí khác trong tĩnh mạch phổi đó.
27. Định vị ống thông ở cổng vào của tĩnh mạch phổi mục tiêu tiếp theo bằng cách sử dụng ống bọc, ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng. Quay lại *Bước 17* và tiếp tục triệt đốt.
28. Để rút bóng vào trong ống bọc, hãy thực hiện các bước sau:
    Lưu ý: Đảm bảo rằng đầu xa của ống thông dễ dàng di chuyển đến chiều dài tối đa.
    a. Sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm ống bọc để làm thẳng ống bọc. Sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm ống thông để làm thẳng ống thông.
    b. Bơm bóng.
    c. Thực hiện đồng thời hai bước sau:
       Đẩy nút nhấn màu xanh trên tay cầm ống thông, như được minh họa trong *Hình 2*. Thao tác này sẽ kéo bóng đến chiều dài tối đa và quấn chặt.
       Làm xẹp bóng bằng cách nhấn nút Stop Current Action (Dừng thao tác hiện tại) trên bảng điều khiển CryoConsole hoặc chọn tùy chọn Deflate Balloon (Làm xẹp bóng) trên màn hình.
    d. Rút ống thông vào trong ống bọc.

Hình 2. Tay cầm ống thông



29. Tháo ống thông khỏi cơ thể bệnh nhân.
30. Sau khi thực hiện thủ thuật, thực hiện theo hướng dẫn "Tắt hệ thống" trong *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*. Thực hiện theo lời nhắc để đóng thùng môi chất lạnh và đặt lại nắp trên cổng đồng trục. Xác nhận các thao tác này khi được CryoConsole nhắc.

12 Thông số kỹ thuật

Các đặc điểm quan trọng về hiệu suất và bề mặt bên ngoài được nêu trong bảng dưới đây.

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Đường kính ngoài của trục ống thông	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Đường kính ngoài của đầu	3,0 mm (9 Fr; 0,118 in)
Chiều dài đầu	13,5 mm (0,530 in)
Đường kính trong của lòng dây dẫn hướng	đường kính danh định 1,27 mm (0,050 in)
Đường kính bóng đã bơm:	
2AF233	Đường kính danh định 23 mm (0,91 in)
2AF283	Đường kính danh định 28 mm (1,10 in)
Chiều dài hiệu dụng của ống thông (có bóng đã bơm)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Số lượng cặp nhiệt điện	1
Khả năng tương thích:	
Bảng điều khiển	Medtronic CryoConsole*
Cáp kết nối điện	Cáp cấp điện của Medtronic (2035U, 2035UC)
Cáp nối đồng trục	Cáp đồng trục của Medtronic (203CX, 203CXC)
Ống dẫn	Ống dẫn của Medtronic có đường kính trong 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Dây dẫn hướng	0,81 mm (0,032 in) và 0,89 mm (0,035 in)
Ống thông định vị	Ống thông định vị tròn của Medtronic có đường kính ngoài tối đa là 1,09 mm (0,043 in)
Các thông số của môi trường vận hành	15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) ở độ cao dưới 2400 m (8000 ft) trên mực nước biển với độ ẩm từ 30% đến 75%
Tiệt trùng	Thiết bị vô trùng, dùng một lần, ethylene oxide

* Số hiệu model cụ thể của hệ thống CryoConsole tương thích có thể khác nhau tùy theo khu vực địa lý. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện của Medtronic tại địa phương của bạn.

13 Phụ kiện

13.1 Bộ dụng cụ hút thủ công

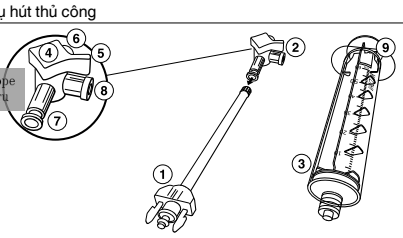
13.1.1 Mô tả

Bộ dụng cụ hút thủ công (MRK) Model 20MRK bao gồm một đầu nối đồng trục ren ngoài, một van khóa và một ống tiêm khóa chân không (*Hình 3*). Đây là loại thiết bị vô trùng, dùng một lần. MRK kết nối với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front. Thiết bị cung cấp phương tiện thay thế để bơm và làm xẹp ống thông, để quấn và rút bóng, trong các trường hợp không thể sử dụng phương pháp rút ống thông tiêu chuẩn.

MRK được thiết kế để sử dụng với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front.

Lưu ý: MRK chỉ được sử dụng với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front. Vui lòng tham khảo thông tin về ống thông để biết các chỉ định sử dụng, trường hợp chống chỉ định, đối tượng người dùng, biến cố bất lợi, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa, nhóm đối tượng bệnh nhân và lợi ích lâm sàng.

Hình 3. Bộ dụng cụ hút thủ công



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

1 Đầu nối đồng trục ren ngoài
2 Van khóa
3 Ống tiêm
4 Tay cầm van khóa
5 Chỉ báo vị trí đóng
6 Đầu nối ống tiêm
7 Cổng vào đầu nối đồng trục
8 Lỗ thông
9 Chốt khóa

Bộ dụng cụ hút thủ công có các bộ phận sau:

- **Đầu nối đồng trục ren ngoài** – nối bộ dụng cụ hút thủ công với đầu nối đồng trục ren trong của ống thông.
- **Van khóa** – cho phép người dùng kiểm soát hướng dòng chảy vào ống thông hoặc ra môi trường.

- **Ống tiêm** – cho phép người dùng bơm hoặc làm xẹp bóng thủ công bằng cách di chuyển pít-tông. Rút pít-tông sẽ tạo ra khoảng chân không trong bóng và đường trở về của ống thông, dẫn đến làm xẹp bóng. Bóng được bơm khi tiêm nước muối vào trong bóng và đường trở về của ống thông.

13.1.2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của MRK là hỗ trợ rút ống thông bóng thủ công trong các trường hợp không thể sử dụng phương pháp rút ống thông tiêu chuẩn.

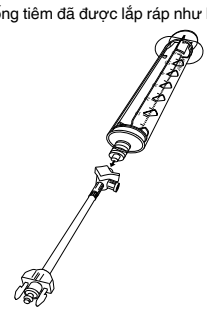
13.1.3 Hướng dẫn sử dụng

Lưu ý:

- Cần có hai người để thực hiện thủ thuật này.
- Không ngắt kết nối cáp cấp điện và đồng trục cho đến khi được chỉ dẫn trong các bước này.

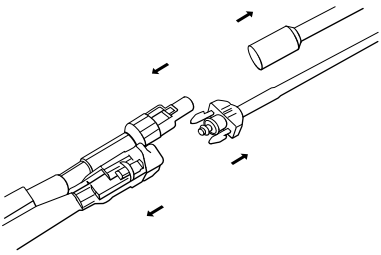
13.1.3.1 Chuẩn bị thiết bị

1. Mở bao bì và lắp ráp bộ dụng cụ hút thủ công.
2. Xác nhận rằng van khóa và ống tiêm đã được lắp ráp như hình minh họa.

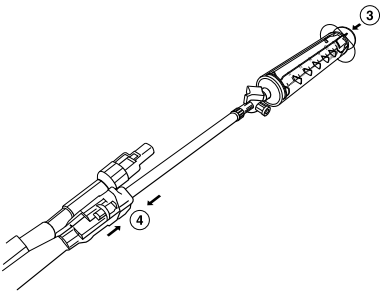


13.1.3.2 Xả chân không và lắp đầu nối đồng trục

1. Trên tab Therapy (Liệu pháp điều trị) của CryoConsole, ấn **Release Vacuum** (Xả chân không) trên màn hình.
2. Ngắt cáp cấp điện và cáp đồng trục khỏi ống thông, như hình minh họa:

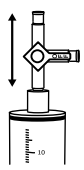


3. Đẩy pít-tông ống tiêm vào.
4. Kết nối đầu nối đồng trục của bộ dụng cụ hút thủ công với đầu nối đồng trục của ống thông:

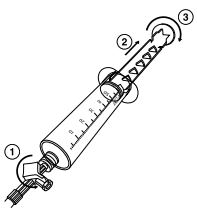


13.1.3.3 Tạo khoảng chân không để hút ống thông

1. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến lỗ thông:

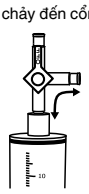


2. Kéo pít-tông ra khỏi ống tiêm khoảng 60 cm^3.
3. Xoay pít-tông để khóa ống tiêm:



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

4. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến cổng vào ống thông:



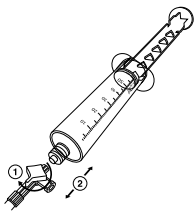
5. Ngắt ống tiêm khỏi van khóa.
6. Xoay pít-tông để mở khóa.
7. Đẩy pít-tông ống tiêm vào để làm rỗng ống tiêm.
8. Kết nối lại ống tiêm với van khóa.
9. Thực hiện hành trình chân không thứ hai của ống tiêm cho ống thông bằng cách lặp lại *Bước 1* đến *Bước 8*.

13.1.3.4 Chuẩn bị và tiến hành bơm nước muối vào bóng

1. Đảm bảo dòng chảy đến cổng vào ống thông đóng:



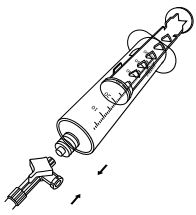
2. Ngắt ống tiêm khỏi van khóa:



3. Nạp 30-50 cm^3 nước muối vào ống tiêm.
   Lưu ý: Lượng nước muối tối thiểu là 20 cm^3.



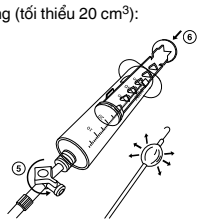
4. Kết nối ống tiêm với van khóa:



5. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến lỗ thông:

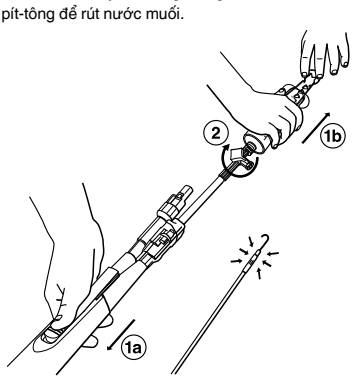


6. Tiêm nước muối vào ống thông (tối thiểu 20 cm^3):



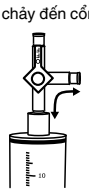
13.1.3.5 Kéo căng và làm xẹp bóng

1. Để rút nước muối, cần có hai người thực hiện như sau:
   a. Đẩy nút nhấn màu xanh trên tay cầm ống thông.
   b. Đồng thời, kéo pít-tông để rút nước muối.



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

2. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến cổng vào ống thông:



3. Thực hiện theo các bước 28 và 29 trong *Mục 11.2, Đốt lạnh, trang 83* để tháo ống thông khỏi cơ thể bệnh nhân.

Thận trọng: Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

13.1.4 Vệ sinh và bảo quản

Trước khi sử dụng, hãy bảo quản bộ dụng cụ hút thủ công theo hướng dẫn về nhiệt độ trong mục "Bảo quản và vận chuyển", *Chương 9, Cảnh báo và thận trọng, trang 81* .

Bộ dụng cụ hút thủ công là bộ phận vô trùng, dùng một lần. Không cố vệ sinh bộ phận.

13.1.5 Thải bỏ

Không thải bỏ sản phẩm này trong luồng rác thải đô thị chưa phân loại. Thải bỏ sản phẩm này theo quy định địa phương. Truy cập http://recycling.medtronic.com để biết hướng dẫn thải bỏ sản phẩm này đúng cách.

Thận trọng: Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

13.1.6 Thông số kỹ thuật

Bảng 1. Thông số của bộ dụng cụ hút thủ công

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Bộ phận	Đầu nối đồng trục ren ngoài của Medtronic
	Van khóa cao áp 3 chiều
	Ống tiêm khóa chân không 60 cm^3
Khả năng tương thích	Dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front của Medtronic
Các thông số của môi trường vận hành	15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) ở độ cao dưới 2400 m (8000 ft) trên mực nước biển với độ ẩm từ 30% đến 75%
Tiệt trùng	Dùng một lần, thiết bị vô trùng, ethylene oxide

14 Bảo hành giới hạn của Medtronic

Để biết thông tin đầy đủ về bảo hành, hãy tham khảo tài liệu về bảo hành giới hạn đi kèm.

15 Bảo dưỡng

Medtronic tuyển dụng nhân sự đại diện và kỹ sư được đào tạo chuyên sâu trên toàn thế giới để phục vụ bạn, cũng như cung cấp dịch vụ đào tạo theo yêu cầu cho nhân sự có trình độ của bệnh viện về cách thức sử dụng các sản phẩm của Medtronic. Medtronic cũng duy trì đội ngũ nhân sự chuyên nghiệp để tư vấn kỹ thuật cho người dùng sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với đại diện Medtronic tại địa phương bạn hoặc gọi điện hay gửi thư đến số điện thoại hay địa chỉ thích hợp của Medtronic được liệt kê ở bìa sau.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

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

© 2022 Medtronic
M999958A001 B
2022-03-04

M999958A001

Medtronic

Arctic Front Advance Pro™ AFAPRO23, AFAPRO28

Cardiac Cryoablation Catheter
Kardialer Kryoablationskatheter
Catéter de crioablación cardíaca
Cathéter de cryoablation cardiaque
Catetere per crioablazione cardiaca
심장 동결절제 카테터
Cardiale cryoablatiekatheter
Cateter de crioablação cardíaca
Катетер для внутрисердечной криоабляции
Kardiyak Cryoablasyon Kateteri
Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động

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

Technical Manual • Gebrauchsanweisung • Manual técnico • Manuel technique • Manuale tecnico • 기술 설명서 • Technische handleiding • Manual técnico • Техническое руководство • Teknik El Kitabı • Hướng dẫn kỹ thuật

CE 0123

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표(“TM*”)는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Achieve™, Arctic Front Advance Pro™, Arctic Front Advance™, Arctic Front™, CryoConsole™, FlexCath™

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

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Explicación de los símbolos • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • 기호 설명 • **Verklaring van de symbolen • Explicação dos símbolos • Объяснение символов • Sembollerin açıklaması • Giải thích về các ký hiệu**

The following list of symbols and abbreviations applies to various products. Refer to the package labels to see which symbols apply to this product. • Die folgende Symbol- und Abkürzungsliste gilt für verschiedene Produkte. Die für dieses Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett. • La siguiente lista de símbolos y abreviaturas es aplicable a varios productos. Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • La liste de symboles et abréviations suivante s'applique à divers produits. Reportez-vous aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • L'elenco di simboli e abbreviazioni che segue è valido per vari prodotti. Per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto, si prega di fare riferimento alle etichette sulla confezione. • 다음의 기호 및 약어 목록은 다양한 제품에 적용됩니다. 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 포장 라벨을 참조하십시오. • De volgende lijst met symbolen en afkortingen heeft betrekking op verschillende producten. Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Aşağıdaki semboller ve kısaltmalar listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine başvurun. • Danh sách ký hiệu và từ viết tắt sau đây được áp dụng cho nhiều sản phẩm khác nhau. Tham khảo nhãn bao bì để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.



Lot number • Losnummer • Número de lote • Numéro de lot • Numero di lotto • 로트 번호 • Partijnummer • Número de lote • Номер партии • Lot numarası • Số lô



Reorder number • Bestellnummer • Número de referencia • Numéro de commande • Numero di catalogo • 재주문 번호 • Bestelnummer • Número para novo pedido • Номер для заказа • Yeniden sipariş numarası • Số đặt hàng lại



Use by • Zu verwenden bis einschließlich • No utilizar después de • À utiliser jusqu'au • Utilizzare entro • 사용 기한 • Uiterste gebruiksdatum • Validade • Использовать до • Son kullanma tarihi • Hạn sử dụng



Sterilized using ethylene oxide • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato a ossido di etilene • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Esterilizado com óxido de etileno • Стерилизация оксидом этилена • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Do not re-use • Nicht wiederverwenden • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Niet opnieuw gebruiken • Não reutilizar • Запрет на повторное применение • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng



Do not resterilize • Nicht resterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • 재멸균 금지 • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Не стерилизовать повторно • Yeniden sterilize etmeyin • Không được khử trùng lại



Do not use if package is damaged • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • 포장이 손상된 경우 사용 금지 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать при повреждении упаковки • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng



Package contents • Packungsinhalt • Contenido del envase • Contenu de l'emballage • Contenuto della confezione • 패키지 내용물 • Inhoud van de verpakking • Conteúdo da embalagem • Содержимое упаковки • Ambalaj içeriği • Thành phần trong bao bì



Cardiac Cryoablation Catheter • Kardialer Kryoablationskatheter • Catéter de crioablación cardíaca • Cathéter de cryoablation cardiaque • Catetere per crioablazione cardiaca • 심장 동결절제 카테터 • Cardiale cryoablatiekatheter • Cateter de crioablação cardíaca • Катетер для внутрисердечной криоабляции • Kardiyak Cryoablasyon Kateteri • Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động



Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung lesen • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참고 • Zie gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização • Обратитесь к инструкции по применению • Kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Fragile, handle with care • Vorsicht: zerbrechlich • Frágil, manipular con cuidado • Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, maneggiare con cura • 파손 가능, 취급 주의 • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Frágil, manusear com cuidado • Хрупкое, обращайтесь с осторожностью • Kırılabilir, dikkatle taşıyın • Dễ vỡ, hãy thận trọng



Keep dry • Trocken aufbewahren • Mantener seco • À conserver dans un endroit sec • Mantenere asciutto • 건조한 상태 유지 • Droog bewaren • Manter em local seco • Беречь от влаги • Kuru yerde saklayın • Để nơi khô thoáng



Product documentation • Produktdokumentation • Documentación del producto • Documentation du produit • Documentazione sul prodotto • 제품 관련 문서 • Productdocumentatie • Documentação do produto • Документация по продукту • Ürünle ilgili belgeler • Tài liệu sản phẩm

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



Humidity limitation • Luftfeuchtigkeitsbereich • Limitación de humedad • Limite d'humidité • Limiti di umidità • 습도 제한 • Vochtigheidsbereik • Limites de umidade • Пределы влажности • Nemlilik sınırlaması • Giới hạn độ ẩm



Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabbricante • 제조업체 • Fabrikant • Fabricante • Изготовитель • Üretici • Nhà sản xuất

CE

Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht. • Conformité Européenne (Conformidad Europea) Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables. • Conformité Européenne (Conformité Européenne) Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili. • Conformité Européenne (유럽 적합성) 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende wetgeving van de Europese Unie. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (European Conformity) Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu) Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

EC REP

Authorized representative in the European Community • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

! USA

For US audiences only • Gilt nur für Leser in den USA • Solo aplicable en EE. UU. • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Esclusivamente per il mercato statunitense • 미국 내 사용자만 해당 • Alleen van toepassing voor de VS • Aplicável apenas aos EUA • Только для США • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

Rx Only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician • Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Verordnung verkauft werden • Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo únicamente puede venderse por prescripción médica. • Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin • Attenzione: le leggi federali (U.S.A.) consentono la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica • 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다. • Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) • Advertência: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica • Предупреждение: согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачу или по заказу врача • Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir • Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ bán hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này

Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • 제조일자 • Productiedatum • Data de fabricação • Дата изготовления • Üretim tarihi • Ngày sản xuất

MD

Medical device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico • 의료기기 • Medisch hulpmiddel • Dispositivo médico • Медицинское изделие • Tıbbi cihaz • Thiết bị y tế

#

Model number • Modellnummer • Número del modelo • Numéro de modèle • Numero di modello • 모델 번호 • Modelnummer • Número do modelo • Номер модели • Model numarası • Số kiểu máy

Manufactured in • Hergestellt in • Fabricado en • Lieu de fabrication • Fabbricato in • 제조 국가 • Vervaardigd in • Fabricado em • Произведено в • İmalat yeri • Sản xuất tại

Importer • Importeur • Importador • Importateur • Importatore • 수입자 • Importeur • Importador • Импортер • İthalatçı • Nhà nhập khẩu

Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung • Sistema de barrera estéril única con envase protector interior • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur interne • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo • 내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 • Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking binnenin • Sistema de barreira estéril única com embalagem interna de proteção • Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри • İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có đóng gói bảo vệ bên trong

Manual Retraction Kit • Manuelles Rückzugs-Kit • Kit de retracción manual • Kit de retrait manuel • Kit di ritiro manuale • 수동 회수 키트 • Handmatige retractiekit • Kit de retração manual • Устройство для ручного извлечения катетера • Manuel Retraksiyon Seti • Bộ dụng cụ hút thủ công

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

Single sterile barrier system • Einfach-Sterilbarrieresystem • Sistema de barrera estéril única • Système de barrière stérile unique • Sistema a singola barriera sterile • 단일 멸균 장벽 시스템 • Enkele steriele verpakking • Sistema de barreira estéril única • Система с единственным стерильным барьером • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

1 Description

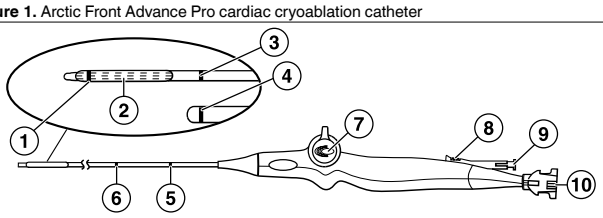
The Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter (the catheter or the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon) is a flexible, over-the-wire balloon catheter used to ablate cardiac tissue. The catheter delivers cryoenergy at the antrum of the pulmonary veins to create circumferential lesions in order to ablate cardiac tissue in contact with the balloon surface. It is used together with a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath (the sheath), the CryoConsole, and related components. For device compatibility questions, contact Medtronic Technical Support.

The balloon reaches cryoablation temperatures when refrigerant is injected from the CryoConsole to the balloon segment. A thermocouple positioned inside the balloon provides temperature reading capability. The catheter is introduced into the vasculature by traditional, minimally invasive techniques.

There are two radiopaque markers on the catheter to confirm the position of the balloon using fluoroscopy. The proximal radiopaque marker is located approximately 10 mm (0.394 in) proximal to the balloon. The distal radiopaque marker is located at the end of the injection tube.

Note: The 12 Fr FlexCath sheath is compatible with the catheter. There is one radiopaque marker on the FlexCath sheath, located approximately 5 mm (0.197 in) proximal to the tip of the sheath (see *Figure 1*). When the catheter's proximal radiopaque marker and the FlexCath sheath's radiopaque marker are aligned, the balloon is approximately 5 mm (0.197 in) outside of the FlexCath sheath. There are two shaft markers on the proximal section of the catheter shaft to visually confirm the position of the balloon within the FlexCath sheath. When the distal marker on the shaft of the catheter is aligned with the handle of the FlexCath sheath, the balloon segment is located inside the FlexCath sheath. When the proximal marker on the shaft of the catheter is aligned with the handle of the FlexCath sheath, the balloon segment is outside the FlexCath sheath (see *Figure 1*).

Figure 1. Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter



1 Distal catheter radiopaque marker
2 Deflated balloon segment
3 Proximal catheter radiopaque marker
4 FlexCath sheath radiopaque marker
5 Proximal catheter shaft marker
6 Distal catheter shaft marker
7 Deflection mechanism
8 Blue push button
9 Luer
10 Coaxial connector

The Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter is available in 2 models, as described in the following table:

Model	Inflated balloon diameter
AFAPRO23	23 mm (0.91 in)
AFAPRO28	28 mm (1.10 in)

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 Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter
- product documentation

2 Indications for use

The Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter is indicated for the treatment of atrial fibrillation (including paroxysmal, persistent, and long-standing persistent).

3 Contraindications

The Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter is contraindicated as follows:

- in the ventricle because of the danger of catheter entrapment in the chordae tendineae
- in patients with active systemic infections
- in patients with an intracardiac mural thrombus, myxoma, or interatrial baffle or patch
- in patients with cryoglobulinemia
- in patients with one or more pulmonary vein stents

4 Intended purpose

The intended purpose of the Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter is to ablate cardiac tissue in the left atrium.

5 Intended users

The intended user of the cryoablation system is a physician that performs cardiac ablation. Use of this device does not require specific qualifications or training beyond what is required per the applicable local, national, or federal regulations.

6 Intended patient population

The intended patient population of the Arctic Front Advance Pro cardiac cryoablation catheter includes adults (patients 18 years or older) diagnosed with atrial fibrillation who are candidates for ablation. Ablation during pregnancy is not recommended. For the most up-to-date medical consensus for additional considerations, please refer to applicable treatment guidelines on the treatment of atrial fibrillation.

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

7 Clinical benefit

The expected clinical benefit to the patient includes restoring sinus rhythm, eliminating or reducing symptoms of atrial fibrillation (such as dizziness, palpitations, shortness of breath, rapid heartbeat or fatigue), and improving quality of life.

8 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number — 0763000B00000256W.

9 Warnings and precautions

Anticoagulation therapy – Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards. The Arctic Front Advance Pro Cryoballoon was not studied for the safety of changes in anticoagulation therapy in patients with atrial fibrillation.

Balloon inflation or deflation – Do not inflate the balloon inside the sheath. Always verify with fluoroscopy or other appropriate visualization techniques that the balloon is fully outside the sheath before inflation to avoid catheter damage.

- Do not inflate the balloon while the catheter is positioned inside a pulmonary vein. Always inflate the balloon in the atrium and then position it at the pulmonary vein ostium. Inflating the balloon in the pulmonary vein may result in vascular injury.
- If the balloon cannot be inflated or deflated using the CryoConsole, have a Manual Retraction Kit on hand during the procedure. (See *Chapter 13* for detailed instructions on the Manual Retraction Kit).

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

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

Catheter handling – Use extreme care when manipulating the catheter. Lack of careful attention may result in injury such as perforation or tamponade.

- Do not use excessive force to advance, withdraw, or rotate the catheter, especially if resistance is encountered. Excessive force may lead to catheter damage, including kinking of the guide wire lumen within the balloon segment.
- Do not use the catheter if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Straighten the shaft before inserting or withdrawing the catheter.
- Do not at any time preshape or bend the catheter shaft or balloon segment. Bending or kinking the catheter shaft may damage internal structures and increase the risk of catheter failure. Prebending of the distal curve may damage the catheter.

  Note: Carefully grip the catheter shaft near the sleeve to help avoid kinking the catheter.
- Catheter advancement should be performed using fluoroscopy or other appropriate techniques.
- Do not position the cryoballoon catheter within the tubular portion of the pulmonary vein to minimize phrenic nerve injury and pulmonary vein stenosis.

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. Before injecting, the physician should ensure that there is no kink in the catheter.

Circular mapping catheter compatibility – Use only Medtronic circular mapping catheters compatible with the inner lumen of the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon. Use of another mapping catheter may damage the catheter or compromise the procedure.

Contrast media – Use appropriate levels of contrast media in patients with comorbidities such as recent history of renal disease. Follow contrast labeling and institutional procedures regarding the appropriate medical strategies to minimize risk when using contrast media.

Correct guide wire or circular mapping catheter insertion and positioning – Do not advance the balloon beyond the guide wire or circular mapping catheter to reduce the risk of tissue damage.

- Ensure that the guide wire or circular mapping catheter is inserted into the catheter and through the balloon portion for adequate support during vascular access insertion. Failure to do so may result in catheter damage.

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.

Cryoadhesion – Do not pull on the balloon catheter, circular mapping catheter, sheath, umbilical cables, or CryoConsole while the balloon catheter or circular mapping catheter are frozen to tissue. This may lead to tissue injury. Before moving these components, use appropriate techniques to ensure that the balloon catheter and circular mapping catheter are not adhered to tissue.

Damage to lung or tracheobronchial tree – Damage to the lung or tracheobronchial tree has been observed in some subjects who have undergone left atrial ablation with the Arctic Front family. The physician should consider appropriate medical strategies to minimize the risk of damage to the lung or tracheobronchial tree.

Do not resterilize – Do not resterilize this device for the purpose of reuse. 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.

Embolism risk – Introducing any catheter into the circulatory system entails the risk of air or gas embolism, which may 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.

Environmental limits – Perform cryoablation procedures only within the environmental parameters. Operating outside these parameters may prevent the start or completion of a cryoablation procedure. Refer to *Chapter 12, Specifications, page 9* for environmental parameters.

Esophageal injury – Esophageal ulcerations have been observed in some subjects who have undergone left atrial ablation with the Arctic Front family. As with other forms of left atrial ablation, the physician should consider appropriate medical strategies to minimize the risk of esophageal injury.

Fluid incursion – Do not expose the catheter handle or coaxial and electrical connectors to fluids or solvents. If these components get wet, the system may not function properly. This may lead to patient injury.

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 may 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.

For single use only – This device is intended only to be used once for a single patient. Do not reprocess or resterilize this device for the 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.

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

Flush the guide wire lumen – Flush the guide wire lumen before initial insertion and then frequently throughout the procedure to prevent coagulation of blood in the lumen. Flush the guide wire lumen with saline after each contrast injection.

Guide wire compatibility – Use only 0.81 mm (0.032 in) or 0.89 mm (0.035 in) guide wires with the catheter. Using another guide wire may damage the catheter or compromise the procedure.

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

Induced arrhythmias – Catheter procedures may mechanically induce arrhythmias.

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.

Other catheters, devices, or wires – Avoid catheter entanglement with other catheters, devices, or wires. Such entanglement may necessitate surgical intervention.

Phrenic nerve impairment – To reduce the potential for phrenic nerve impairment, perform the following steps:

- Position the balloon as antral as possible and not in the tubular portion of the pulmonary vein. To ensure proper catheter position, observe the balloon shape and the balloon position within the anatomy.

- Monitor the status of the phrenic nerve continuously during right-sided pulmonary vein applications using an appropriate monitoring technique. One common monitoring technique is to continuously pace the phrenic nerve throughout each cryoablation application of the right pulmonary veins. While pacing, monitor diaphragm contraction by placing a hand on the abdomen to assess for loss of capture or changes in the strength of the diaphragmatic contraction.
- Stop ablation immediately if phrenic nerve impairment is observed.

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

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

Pulmonary vein narrowing or stenosis – Catheter ablation procedures inside or near pulmonary veins may induce pulmonary vein narrowing or stenosis. Do not ablate in the tubular portion of the pulmonary vein. The occurrence of this complication may necessitate percutaneous angioplasty or surgical intervention.

Qualified users – This cryoablation system should be used only by physicians that perform cardiac ablation.

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

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.

Safety in magnetic resonance imaging (MRI) not evaluated – The Arctic Front Advance Pro catheter has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of the Arctic Front Advance Pro catheter in the MR environment is unknown (such as any heating, migration, or image artifact). Scanning a patient during the use of this device may result in patient injury.

Septal damage – Always deflate the balloon and withdraw the balloon into the transseptal sheath before removing the balloon from the left atrium. Crossing the septum while the balloon is unsheathed, inflated, or inflating in the septal puncture site may cause serious septal damage.

Serious incident – If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

Steerable sheath compatibility – Use only a compatible Medtronic 12 Fr inner diameter sheath with the Arctic Front Advance Pro Cryoballoon. Using another sheath may damage the catheter or balloon segment.

Sterile package inspection – Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product. Contact your Medtronic representative for return information.

Storage and transport – There is no special handling, including no special storage or transport conditions, required for this device. Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

System compatibility – The Medtronic cryoablation catheters, refrigerant tanks, and other Medtronic CryoConsole components should only be used with the Medtronic CryoConsole.

Technical manual information – If you find information in this manual that is incorrect or illegible, contact your Medtronic representative or your local competent medical authority.

10 Adverse events

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

- Access site complications (such as bruising or ecchymosis)
- Anemia
- Anxiety
- Arrhythmia (such as atrial flutter, bradycardia, heart block, or tachycardia)
- Back pain
- Bleeding from puncture sites
- Bronchial constriction
- Bronchial fistula
- Bronchitis
- Bruising
- Cardiac ischemia
- Cardiac tamponade
- Cardiopulmonary arrest
- Cerebral vascular accident
- Chest discomfort, pain, or pressure
- Cold feeling
- Coronary artery spasm
- Cough
- Death
- Diarrhea
- Dizziness
- Embolism
- Entrapment
- Esophageal damage (including atrio-esophageal fistula)
- Fatigue
- Fever
- Headache
- Hemoptysis
- Hypotension or hypertension
- Infection (for example, sepsis or urinary)
- Lightheadedness
- Nausea or vomiting
- Perforation
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Phrenic nerve injury
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Pulmonary hemorrhage
- Pulmonary vein dissection
- Pulmonary vein stenosis
- Renal insufficiency or renal failure
- Shivering
- Shortness of breath
- Sore throat
- Tissue infarction (such as myocardial infarction or renal infarction)
- Transient ischemic attack
- Vagal nerve injury (such as gastroparesis)
- Vasovagal reaction
- Visual changes (such as blurred vision)

11 Instructions for use

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

11.1 Connecting the Arctic Front Advance Pro Cardiac Cryoablation Catheter

Use standard aseptic technique when removing the product from its sterile barrier and handling the catheter. During connection of the catheter, keep the connections dry at all times. Fluid incursion may lead to system malfunction. To connect the catheter, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator's Manual*.)

1. Connect the auto connection box to the CryoConsole.
   Note: The ECG cable is not required for an Arctic Front Advance Pro Cryoballoon procedure, and should not be connected to the auto connection box.
2. Connect the catheter to a sterile electrical umbilical cable and then pass the other end of the cable out of the sterile field and connect it to the auto connection box.
3. Connect the catheter to a sterile coaxial umbilical cable and then pass the other end of the cable out of the sterile field and connect it to the CryoConsole.
4. Enable the vacuum on the CryoConsole.

11.2 Cryoablation

To use the catheter for a cryoablation procedure, follow these steps. (For more detailed instructions, see the *CryoConsole Operator's Manual*.)

Notes:

- Before introducing the catheter into the patient, test the deflection mechanism on the handle to ensure it is operational.
- Always use the deflection mechanism on the handle to straighten the shaft before insertion or withdrawal of the catheter.
- The Achieve family of mapping catheters is compatible for use with the Medtronic Arctic Front Advance Pro Cryoablation Catheter and may be used to support and position the catheter.

1. Using aseptic technique, create a vascular access with an appropriate introducer. Obtain left atrial transseptal access using a transseptal sheath, its dilator, and needle.
   - Place the standard diagnostic pacing catheters.
   - Visualize the left atrial anatomy to help select a balloon size. Select the balloon size.
   - Selection of the balloon size should be based on pulmonary vein diameter and shape, the surrounding anatomy, and the desired position of the balloon outside the tubular portion of the pulmonary vein.
2. Remove the transseptal sheath and dilator, leaving the guide wire positioned preferably in the left superior pulmonary vein.
3. Advance the sheath and dilator over the wire into the left atrium.
4. Slowly remove the guide wire and dilator from the sheath.
5. Aspirate and flush the sheath.
6. Obtain a catheter. Connect the Tuohy-Borst adapter and manifold to the push button Luer.
7. Flush the guide wire lumen, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
8. Load the circular mapping catheter or guide wire into the guide wire lumen.
9. Pull the circular mapping catheter or guide wire back into the balloon catheter until it is just inside the balloon catheter tip.
10. Flush the guide wire lumen again, ensuring there are no air bubbles in the guide wire lumen or connections.
11. Retract the sleeve from the balloon onto the catheter shaft.
12. Submerge and rinse the balloon to remove trapped air bubbles.
13. Advance the sleeve back over the balloon while the balloon is still submerged.
14. Place the sleeve adjacent to the hemostasis valve of the sheath.

    Note: To avoid damaging the valve or introducing air, do not push the sleeve through the valve opening.
15. Insert the catheter into the sheath.

    Notes:
    - Carefully grip the catheter shaft near the sleeve to help avoid kinking the catheter.
    - Follow institutional procedures to aspirate and flush the sheath.
16. Advance the balloon until the distal tip of the catheter aligns with the distal tip of the sheath using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
17. Advance the circular mapping catheter or guide wire to the target pulmonary vein using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
18. Advance the balloon over the circular mapping catheter or guide wire into the left atrium using fluoroscopic guidance or other appropriate visualization techniques.
19. Inflate the balloon in the left atrium by pressing the Start button on the CryoConsole control panel for 2 s.
20. Position the catheter at the ostium of the target pulmonary vein and not inside the tubular portion of the pulmonary vein.
21. Verify the balloon position by injecting a mixture of 50/50 contrast and saline into the catheter guide wire lumen port or by using other appropriate techniques. Be sure to flush the guide wire lumen with saline after each contrast injection.

    Notes:
    - To improve balloon position and support, reposition the circular mapping catheter. If a stable balloon position cannot be obtained, exchange the circular mapping catheter for a guide wire.
    - Before exchanging the circular mapping catheter for a guide wire, retract the catheter into the sheath.
    - When using an auto injector for contrast delivery, ensure that the pressure limit does not exceed 500 psig.
    - Follow contrast labeling and institutional procedures regarding the appropriate medical strategies to minimize the risk to the patient associated with using contrast.
22. Perform the cryoablation.

    Notes:
    - During the initial ablation phase, monitor the balloon's position using appropriate visualization techniques. Moisture in the system may cause the inflated balloon to deflate and then re-inflate during the initial transition phases.
    - Set the ablation duration on the CryoConsole screen.
    - Physicians may modify the preset ablation duration based on clinical judgment. It is not recommended that the ablation duration exceeds 240 seconds.
    - The balloon's outer diameter varies from inflation to cryoablation and may cause the balloon to shift.
23. Wait for the cryoablation phase to complete (at the end of the preset duration). The balloon remains inflated and the thawing phase begins.

    Note: At any time, the ablation can be stopped by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel or by pressing the Stop CryoAblation button on the screen.
24. During the thawing phase, observe the temperature indicator on the screen. The balloon deflates automatically when the temperature reaches 20°C.
25. Before moving the balloon, use appropriate techniques to ensure that the catheter is not adhered to tissue.
26. Determine effective ablation of the cardiac tissue by assessing electrical isolation of the pulmonary vein from the left atrium (entrance and exit block) after the cryoablation is complete.

    Note: As needed, perform additional treatments by positioning the balloon differently in the vein.

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

27. Position the catheter at the ostium of the next target pulmonary vein using the sheath, circular mapping catheter, or guide wire. Return to *Step 17* and continue ablation.
28. To retract the balloon into the sheath, perform the following steps:

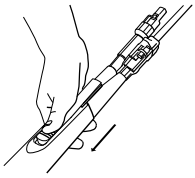
    Note: Ensure that the distal tip of the catheter is free to move to its maximum length.

    a. Use the deflection mechanism on the sheath handle to straighten the sheath. Use the deflection mechanism on the catheter handle to straighten the catheter.
    b. Inflate the balloon.
    c. Perform the following two steps simultaneously:

       Advance the blue push button on the catheter handle, as shown in *Figure 2*. This causes the balloon to extend to maximum length and wrap tightly.

       Deflate the balloon by pressing the Stop Current Action button on the CryoConsole control panel, or by selecting the Deflate Balloon option on the screen.
    d. Retract the catheter into the sheath.

Figure 2. Catheter handle



29. Remove the catheter from the patient.
30. After the procedure, follow the instructions to “Shut down the system” in the *CryoConsole Operator's Manual*. Follow the prompts to close the refrigerant tank and replace the cap on the coaxial port. Confirm these actions when prompted by the CryoConsole.

12 Specifications

Significant physical and performance characteristics are included in the table below.

Description	Specification
Catheter shaft outer diameter	3.5 mm (10.5 Fr; 0.140 in)
Tip outer diameter	3.3 mm (9.9 Fr; 0.129 in)
Tip length	8.0 mm (0.315 in)
Guide wire lumen inner diameter	1.27 mm (0.050 in) nominal
Inflated balloon diameter:	
AFAPRO23	23 mm (0.91 in) nominal
AFAPRO28	28 mm (1.10 in) nominal
Effective catheter length (with balloon inflated)	95.0 ± 2.0 cm (37.40 ± 0.80 in)
Number of thermocouples	1
Compatibility:	
Console	Medtronic CryoConsole*
Electrical connection cable	Medtronic electrical umbilical cable (2035U, 2035UC)
Coaxial connection cable	Medtronic coaxial umbilical cable (203CX, 203CXC)
Introducer sheath	Medtronic 4.0 mm (12 Fr; 0.158 in) inner diameter
Guide wire	0.81 mm (0.032 in) and 0.89 mm (0.035 in)
Mapping catheter	Medtronic circular mapping catheters with a maximum outer diameter of 1.09 mm (0.043 in)
Operating environmental parameters	15°C to 30°C (59°F to 86°F) at altitudes less than 2400 m (8000 ft) above sea level at humidity between 30% and 75%
Sterilization	Single use, sterile device, ethylene oxide

* The specific model number for the compatible CryoConsole may vary based on geography. Contact your local Medtronic representative for additional information.

13 Accessories

13.1 Manual Retraction Kit

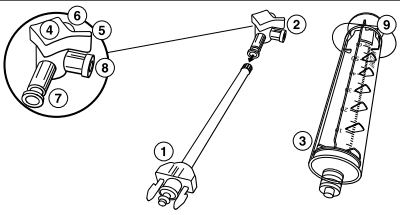
13.1.1 Description

The Model 20MRK manual retraction kit (MRK) is comprised of a male coaxial connector, a stopcock, and a vacuum-lock syringe (*Figure 3*). It is a sterile device intended for single use. The MRK connects to the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters. It provides an alternative means of inflating and deflating the catheters, for balloon wrapping and retraction, in unlikely situations when standard catheter retraction methods cannot be used.

The MRK is designed for use with the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters.

Note: The MRK is only used with the Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters. Please refer to the catheter information related to the indications for use, contraindications, intended users, adverse events, warnings and precautions, intended patient population, and clinical benefit.

Figure 3. Manual Retraction Kit



1 Male coaxial connector
2 Stopcock
3 Syringe
4 Stopcock handle
5 Closed position indicator
6 Syringe connector
7 Coaxial connector inlet
8 Vent
9 Locking pin

The manual retraction kit has the following parts:

- **Male coaxial connector** – connects the manual retraction kit to the female coaxial connector of the catheter.
- **Stopcock** – provides the user an ability to control the direction of flow into the catheter or to the atmosphere.
- **Syringe** – provides the user an ability to manually inflate or deflate the balloon by moving the plunger creates a vacuum in the balloon and the catheter return path, resulting in balloon deflation. Balloon inflation occurs when saline is injected into the balloon and catheter return path.

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

13.1.2 Intended purpose

The intended purpose of the MRK is to aid manual retraction of the balloon catheter in unlikely situations when standard catheter retraction methods cannot be used.

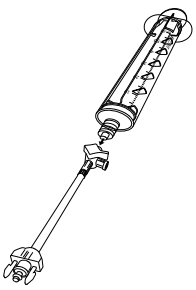
13.1.3 Instructions for use

Notes:

- Two people are required for this procedure.
- Do not disconnect the coaxial and electrical umbilical cables until indicated in these steps.

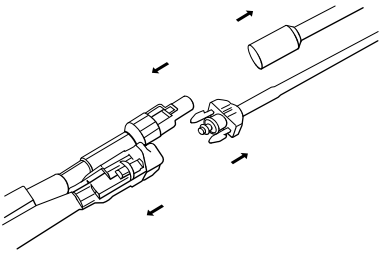
13.1.3.1 Prepare the equipment

1. Unpack and assemble the manual retraction kit.
2. Verify that the stopcock and syringe are assembled as shown.

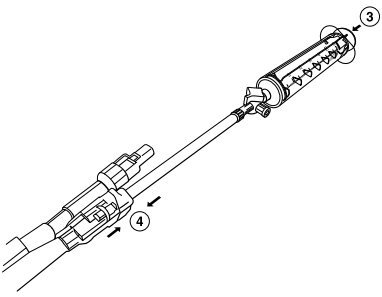


13.1.3.2 Release the vacuum and attach the coaxial connector

1. On the Therapy tab of the CryoConsole, touch **Release Vacuum** on the screen.
2. Disconnect the electrical umbilical cable and the coaxial umbilical cable from the catheter, as shown:

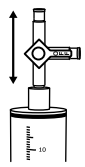


3. Push the syringe plunger in.
4. Connect the manual retraction kit coaxial connector to the catheter coaxial connector:

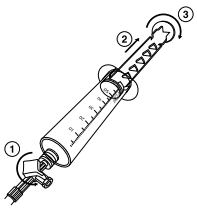


13.1.3.3 Apply vacuum to aspirate the catheter

1. Rotate the stopcock handle to close flow to the vent:



2. Pull the plunger out of the syringe to approximately 60 cm^3.
3. Rotate the plunger to lock the syringe:



4. Rotate the stopcock handle to close flow to the catheter inlet:



5. Disconnect the syringe from the stopcock.
6. Rotate the plunger to unlock it.
7. Push in the syringe plunger to empty the syringe.
8. Reconnect the syringe to the stopcock.
9. Apply another syringe stroke of vacuum to the catheter by repeating *Step 1* through *Step 8*.

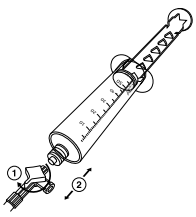
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.4 Prepare and perform saline inflation of the balloon

1. Ensure the flow to the catheter inlet is closed:



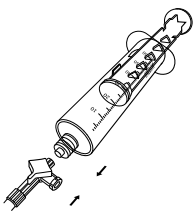
2. Disconnect the syringe from the stopcock:



3. Fill the syringe with 30-50 cm^3 of saline.
   Note: Minimum quantity is 20 cm^3.



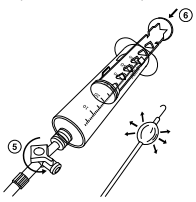
4. Connect the syringe to the stopcock:



5. Rotate the stopcock handle to close flow to the vent:

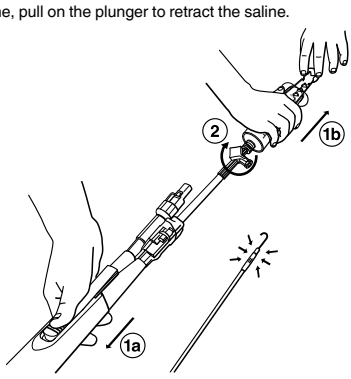


6. Inject the saline into the catheter (minimum 20 cm^3):

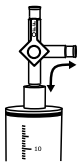


13.1.3.5 Tension and deflate the balloon

1. Retract the saline, using two people, as follows:
   a. Advance the blue push button on the catheter handle.
   b. At the same time, pull on the plunger to retract the saline.



2. Rotate the stopcock handle to close flow to the catheter inlet:



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

3. Follow steps 28 and 29 in *Section 11.2, Cryoablation, page 7* to remove the catheter from the patient.

Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

13.1.4 Cleaning and Storage

Before use, store the manual retraction kit in accordance with temperature guidelines described in “Storage and transport”, *Chapter 9, Warnings and precautions, page 5* .

The manual retraction kit is a sterile component intended for single use. Do not attempt to clean it.

13.1.5 Disposal

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.

Caution: Discard all used catheters and sterile components in accordance with hospital procedures.

13.1.6 Specifications

Table 1. Manual retraction kit specifications

Description	Specification
Components	Medtronic male coaxial connector 3-way, high pressure stopcock 60 cm^3, vacuum lock syringe
Compatibility	Medtronic Arctic Front family of cardiac cryoablation catheters
Operating environmental parameters	15°C to 30°C (59°F to 86°F) at altitudes less than 2400 m (8000 ft) above sea level at humidity between 30% and 75%
Sterilization	Single use, sterile device, ethylene oxide

14 Medtronic limited warranty

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

15 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.

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

1 Beschreibung

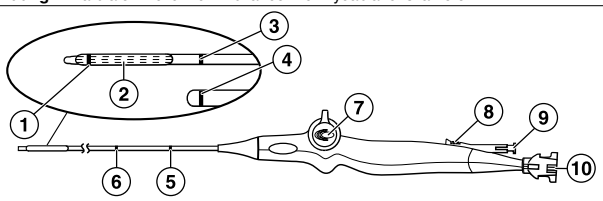
Bei dem kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter (kurz Katheter oder Arctic Front Advance Pro Kryoballon genannt) handelt es sich um einen flexiblen Over-the-Wire-Ballonkatheter für die Ablation von kardialem Gewebe. Der Katheter stellt im Antrum der Pulmonalvenen Kryoenergie für die Erzeugung umlaufender Läsionen bereit, um das mit der Ballonoberfläche in Kontakt kommende kardiale Gewebe zu abladieren. Er wird zusammen mit einer kompatiblen Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr (kurz Schleuse genannt), der KryoKonsole und zugehörigen Komponenten verwendet. Bei Fragen zur Produktkompatibilität wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Medtronic.

Der Ballon erreicht die zur Kryoablation benötigten Temperaturen, sobald Kühlmittel von der KryoKonsole in das Ballonsegment injiziert wird. Ein Thermoelement innerhalb des Ballons dient zur Temperaturanzeige. Der Katheter wird mit herkömmlichen minimalinvasiven Methoden in das Gefäßsystem eingeführt.

Auf dem Katheter befinden sich zwei Röntgenmarkierungen zur Überprüfung der Position des Ballons mittels Röntgendurchleuchtung. Die proximale Röntgenmarkierung befindet sich ca. 10 mm (0,394 in) proximal zum Ballon. Die distale Röntgenmarkierung befindet sich am Ende des Injektionsschlauchs.

Hinweis: Die 12 Fr-FlexCath-Schleuse ist mit dem Katheter kompatibel. Auf der FlexCath-Schleuse befindet sich eine Röntgenmarkierung ca. 5 mm (0,197 in) proximal zur Spitze der Schleuse (siehe *Abbildung 1*). Wenn die proximale Röntgenmarkierung des Katheters und die Röntgenmarkierung auf der FlexCath-Schleuse in einer Linie liegen, befindet sich der Ballon ca. 5 mm (0,197 in) außerhalb der FlexCath-Schleuse. Auf dem proximalen Teil des Katheterschafts befinden sich zwei Schaftmarkierungen, um die Position des Ballons innerhalb der FlexCath-Schleuse visuell überprüfen zu können. Wenn die distale Markierung auf dem Schaft des Katheters auf den Griff der FlexCath-Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment innerhalb der FlexCath-Schleuse. Wenn die proximale Markierung auf dem Schaft des Katheters auf den Griff der FlexCath-Schleuse ausgerichtet ist, befindet sich das Ballonsegment außerhalb der FlexCath-Schleuse (siehe *Abbildung 1*).

Abbildung 1. Kardialer Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter



1 Distale Röntgenmarkierung am Katheter
2 Deflatiertes Ballonsegment
3 Proximale Röntgenmarkierung am Katheter
4 Röntgenmarkierung an der FlexCath-Schleuse
5 Proximale Schaftmarkierung am Katheter
6 Distale Schaftmarkierung am Katheter
7 Biegemechanismus
8 Blaue Taste
9 Luer-Anschluss
10 Koax-Konnektor

Der kardiale Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter ist in den zwei in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Ausführungen erhältlich:

Modell	Durchmesser des inflatierten Ballons
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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 Verpackungsinhalt

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

- 1 kardialer Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Der kardiale Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter ist für die Behandlung von Vorhofflimmern (einschließlich paroxysmale, persistierende und lang anhaltende persistierende Formen).

3 Kontraindikationen

Für den kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Verwendung im Ventrikel, da hierbei die Gefahr besteht, dass sich der Katheter in den Chordae tendineae verfängt
- Patienten mit manifester Allgemeininfektion
- Patienten mit intrakardialem muralem Thrombus, Myxom oder einem interatrialen Baffle oder Patch
- Patienten mit Kryoglobulinämie
- Patienten mit einem oder mehreren Pulmonalvenen-Stents

4 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheters ist die Ablation von kardialem Gewebe im linken Atrium.

5 Vorgesehene Anwender

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

Der vorgesehene Anwender dieses Kryoablationssystems ist ein Arzt, der kardiale Ablationen durchführt. Die Verwendung dieses Produkts bedarf keiner speziellen Qualifikationen oder Schulung, die über die geltenden Bundes-, Landes- oder kommunalen Vorschriften hinausgeht.

6 Geeignete Patientengruppe

Die vorgesehen Patientengruppe für den kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter umfasst Erwachsene (Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren), bei denen ein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde und die Kandidaten für eine Ablation sind. Eine Ablation während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die jeweils aktuellste medizinische Konsensmeinung zu weiteren zu berücksichtigenden Faktoren entnehmen Sie den jeweiligen Behandlungsleitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern.

7 Klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen für den Patienten ist unter anderem die Wiederherstellung des Sinusrhythmus, die Behebung oder Linderung der Symptome des Vorhofflimmerns (z. B. Benommenheit, Palpitationen, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag oder Ermüdung) und die Verbesserung der Lebensqualität.

8 Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den

Herstellernamen und den Produktnamen sowie folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Katalognummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktkennung) – 0763000B00000256W.

9 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Therapie mit Antikoagulanzien – Während linksseitiger oder transseptaler Ablationsprozeduren am Herzen immer eine Antikoagulationstherapie in geeigneter Dosis durchführen. Während und nach der Prozedur die Antikoagulationstherapie gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung durchführen. Der Arctic Front Advance Pro Kryoballon wurde nicht auf die Sicherheit bei Änderungen der Antikoagulationstherapie bei Patienten mit Vorhofflimmern untersucht.

Inflatieren oder Deflatieren des Ballons – Den Ballon nicht innerhalb der Schleuse inflatieren. Vergewissern Sie sich vor dem Inflatieren immer zuerst unter Durchleuchtung oder geeigneter Visualisierungsmethode, dass sich der Ballon vollständig außerhalb der Schleuse befindet, da der Katheter andernfalls beschädigt werden könnte.

- Den Ballon nicht inflatieren, solange der Katheter in einer Pulmonalvene positioniert ist. Den Ballon immer im Vorhof inflatieren und dann am Ostium der Pulmonalvene positionieren. Das Inflatieren des Ballons in der Pulmonalvene kann Gefäßverletzungen zur Folge haben.
- Wenn der Ballon nicht mithilfe der KryoKonsole inflatiert oder deflatiert werden kann, ist während der Prozedur ein manuelles Rückzugs-Kit bereitzuhalten. (Ausführliche Hinweise zum manuellen Rückzugs-Kit finden Sie in *Kapitel 13*.)

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

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

Umgang mit dem Katheter – Beim Hantieren mit dem Katheter äußerst vorsichtig sein. Durch mangelnde Sorgfalt kann es zu Verletzungen wie z. B. Perforationen oder Tamponaden kommen.

- Beim Vorschieben, Zurückziehen oder Drehen des Katheters – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden. Durch übermäßigen Krafteinsatz kann es zu Schäden am Katheter kommen, einschließlich eines Abknickens des Führungsdrahtlumens innerhalb des Ballonsegments.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn dieser geknickt oder beschädigt ist oder sich nicht mehr begradigen lässt.
- Begradigen Sie den Schaft vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters.
- Katheterschaft und Ballonsegment 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.

  Hinweis: Fassen Sie den Katheterschaft vorsichtig in der Nähe der Hülse, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.
- Der Katheter sollte unter Durchleuchtung oder unter Verwendung anderer geeigneter Verfahren vorgeschoben werden.
- Den Kryoballonkatheter nicht innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene positionieren, um die Gefahr einer Verletzung des Nervus phrenicus oder einer Pulmonalvenenstenose zu minimieren.

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 Injektion sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.

Kompatibilität des kreisförmigen Mapping-Katheters – Es dürfen ausschließlich kreisförmige Mapping-Katheter von Medtronic verwendet werden, die mit dem inneren Lumen des Arctic Front Advance Pro Kryoballons kompatibel sind. Bei Verwendung eines anderen Mapping-Katheters kann der Katheter beschädigt oder das Verfahren beeinträchtigt werden.

Kontrastmittel – Bei Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen (z. B. Zustand nach Niereninsuffizienz) ist auf eine möglicherweise bestehende Kontrastmittelunverträglichkeit zu achten. Hinsichtlich der geeigneten medizinischen Vorgehensweise zur Risikominimierung bei der Kontrastmittelanwendung sind die Informationen in der Auszeichnung des Kontrastmittels und die institutsinternen Vorgehensweisen zu beachten.

Richtige Einführung und Positionierung des Führungsdrahts oder kreisförmigen Mapping-Katheters – Den Ballon nicht über den Führungsdraht oder den kreisförmigen Mapping-Katheter hinaus vorschieben, um das Risiko einer Gewebeschädigung zu reduzieren.

- Sicherstellen, dass der Führungsdraht oder kreisförmige Mapping-Katheter in den Katheter eingeführt und durch den Ballonabschnitt vorgeschoben wurde, damit beim Einführen durch den Gefäßzugang eine ausreichende Abstützung gegeben ist. Wird dies unterlassen, kann es zur Beschädigung des Katheters kommen.

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.

Kryoadhäsion – Ziehen Sie nicht am Ballonkatheter, kreisförmigen Mapping-Katheter, an der Schleuse, den Versorgungskabeln oder der KryoKonsole, während der Ballonkatheter oder der kreisförmige Mapping-Katheter mit dem Gewebe gefrierverbunden sind. Dies könnte zu Verletzungen des Gewebes führen. Bevor Sie diese Komponenten bewegen, nutzen Sie geeignete Verfahren, um zu gewährleisten, dass der Ballonkatheter und der kreisförmige Mapping-Katheter nicht am Gewebe haften.

Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums – Es liegen Berichte über eine Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums bei einigen Patienten vor, die einer linksatrialen Ablation mit Produkten der Produktgruppe Arctic Front unterzogen wurden. Der Arzt sollte geeignete medizinische Vorgehensweisen zur Minimierung des Risikos einer Schädigung der Lunge oder des Tracheobronchialbaums in Betracht ziehen.

Nicht resterilisieren – Dieses Produkt darf nicht zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisiert werden. Durch 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.

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

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

Anforderungen an die Umgebung – Kryoablationsprozeduren dürfen nur innerhalb der zulässigen Umgebungsparameter durchgeführt werden. Umgebungsbedingungen außerhalb dieser Parameter können Beginn oder Komplettierung der Kryoablationsprozedur verhindern. Die Umgebungsparameter finden Sie in *Kapitel 12, Spezifikationen, Seite 17*.

Ösophagus-Verletzung – Bei einigen Patienten, bei denen eine linksatriale Ablation mit Produkten der Produktgruppe Arctic Front durchgeführt wurde, wurden Ösophagus-Geschwüre beobachtet. Wie bei anderen Formen linksatrialer Ablation sollte der Arzt geeignete medizinische Strategien in Erwägung ziehen, um das Risiko einer Ösophagus-Verletzung zu minimieren.

Flüssigkeitseintritt – Kathetergriff, Koaxialanschlüsse oder elektrische Anschlüsse keinesfalls Flüssigkeiten oder Lösungsmitteln aussetzen. Andernfalls ist die ordnungsgemäße Funktion des Systems nicht gewährleistet. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Katheterplatzierung nur unter Durchleuchtung – Bei der Durchführung von Ablationsprozeduren unter Durchleuchtung können sowohl Patienten als auch Labormitarbeiter einer erheblichen Strahlenbelastung ausgesetzt werden. Eine längere Exposition kann akute Strahlenschäden zur Folge haben und ist mit einem erhöhten Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen verbunden. Eine Katheterablation darf nur nach angemessener Beachtung der mit

der Prozedur verbundenen möglichen Strahlenbelastung durchgeführt werden, wobei Maßnahmen zur Minimierung der Strahlenbelastung zu treffen sind. Ein etwaiger Einsatz des Katheters bei Schwangeren ist sorgfältig abzuwägen.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Dieses Produkt darf nur ein einziges Mal und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederaufbereiten 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.

Häufiges Spülen des Führungsdrahtlumens – Spülen Sie das Führungsdrahtlumen vor dem ersten Einführen und danach häufig während der Prozedur, um die Entstehung eines Blutpfropfs im Lumen zu verhindern. Das Führungsdrahtlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit Kochsalzlösung spülen.

Kompatibilität des Führungsdrahts – Verwenden Sie in Verbindung mit dem Katheter ausschließlich Führungsdrähte der Durchmesser 0,81 mm (0,032 in) oder 0,89 mm (0,035 in). Durch die Verwendung eines anderen Führungsdrahts kann der Katheter beschädigt oder das Verfahren beeinträchtigt werden.

Falsche Verbindung – Den Kryoablationskatheter 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.

Induzierte Arrhythmien – Katheterprozeduren können mechanisch induzierte Arrhythmien hervorrufen.

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.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung des Katheters mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Durch eine solche Verwicklung kann eine chirurgische Intervention notwendig werden.

Beeinträchtigung des Nervus phrenicus – Mit folgenden Maßnahmen kann die Gefahr einer Beeinträchtigung des Nervus phrenicus minimiert werden:

- Den Ballon so weit antral wie möglich und nicht im tubulären Abschnitt der Pulmonalvene positionieren. Für die richtige Katheterposition achten Sie auf die Ballonform und die Ballonposition innerhalb der Anatomie.
- Bei Eingriffen in der rechten Pulmonalvene den Status des Nervus phrenicus mithilfe geeigneter Verfahren kontinuierlich überwachen. Ein gebräuchliches Überwachungsverfahren ist die kontinuierliche Stimulation des Nervus phrenicus während einer jeden Kryoablationsanwendung der rechten Pulmonalvenen. Während der Stimulation die Kontraktion des Zwerchfells überwachen, indem eine Hand auf dem Abdomen platziert wird, um einen Verlust der Stimulation oder Änderungen in der Stärke der Zwerchfellkontraktion zu ermitteln.
- Die Ablation sofort abbrechen, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus phrenicus beobachtet wird.

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

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.

Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen – Katheterablationsprozeduren in Pulmonalvenen oder in deren Nähe können zu einer Verengung oder Stenose der Pulmonalvenen führen. Keine Ablation im tubulären Abschnitt der Pulmonalvene durchführen. Das Auftreten einer derartigen Komplikation kann eine perkutane Angioplastie oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Qualifizierte Anwender – Dieses Kryoablationssystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die kardiale Ablationen durchführen.

Anforderungen an die Einsatzumgebung – Kryoablationsprozeduren dürfen nur in voll ausgerüsteten Einrichtungen durchgeführt werden.

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

Sicherheit bei der Magnetresonanztomografie (MRT) nicht evaluiert – Der Arctic Front Advance Pro Katheter wurde bisher nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung evaluiert. Die Sicherheit des Arctic Front Advance Pro Katheters in der MR-Umgebung (z. B. Erwärmung, Migration oder Bildartefakt) ist nicht bekannt. Die Untersuchung von Patienten während des Einsatzes dieses Produkts kann zu Verletzungen am Patienten führen.

Schädigung des Septums – Den Ballon immer zuerst deflatieren und in die transseptale Schleuse zurückziehen, bevor der Ballon aus dem linken Vorhof entfernt wird. Ein Passieren des Septums bei nicht umhülltem oder inflatiertem Ballon kann ebenso wie das Inflatieren das Ballons im Bereich der Septumspunktion zu schwerwiegenden Verletzungen des Septums führen.

Schwerwiegendes Vorkommnis – Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörde.

Kompatibilität der steuerbaren Schleuse – Verwenden Sie mit dem Arctic Front Advance Pro Kryoballon ausschließlich eine kompatible Schleuse von Medtronic mit einem Innendurchmesser von 12 Fr. Durch die Verwendung anderer Schleusen kann der Katheter oder das Ballonsegment beschädigt werden.

Überprüfung der Sterilverpackung – Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der Sterilverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

Lagerung und Transport – Für dieses Produkt sind keine besonderen Bedingungen für die Handhabung, die Lagerung oder den Transport erforderlich. Für die sichere Lagerung des Produkts sind Standardlagerbedingungen ausreichend. Lagern Sie das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken bei Raumtemperatur.

Systemkompatibilität – Verwenden Sie ausschließlich Medtronic Kryoablationskatheter, Kabel und andere Medtronic KryoKonsole Komponenten mit der Medtronic KryoKonsole.

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

Angaben zum technischen Handbuch – Sollten Sie in diesem Handbuch auf falsche oder unklare Angaben stoßen, wenden Sie sich bitte an Ihren Repräsentanten von Medtronic oder Ihre medizinische Aufsichtsbehörde.

10 Unerwünschte Nebenwirkungen

Bei kardialen Kryoablationsprozeduren mit Kathetern können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Komplikationen an der Zugangsstelle (wie Hämatom oder Ekchymose)
- Anämie
- Angst
- Arrhythmien (wie Vorhofflattern, Bradykardie, Herzblock oder Tachykardie)
- Rückenschmerzen
- Blutungen an den Punktionsstellen
- Bronchialverengung
- Bronchialfistel
- Kopfschmerzen
- Bluthusten
- Hypotonie oder Hypertonie
- Infektion (z. B. Sepsis oder Harnwegsinfektion)
- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Perforation
- Perikarderguss

- Bronchitis
- Blutergüsse
- kardiale Ischämie
- Herztamponade
- Herz-Kreislauf-Stillstand
- apoplektischer Insult
- Unbehagen, Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
- Kälteempfindung
- Koronarspasmus
- Husten
- Tod
- Diarrhoe
- Schwindel
- Embolie
- Einklemmung
- Schädigung des Ösophagus (einschließlich atrio-ösophagealer Fisteln)
- Müdigkeit
- Fieber
- Perikarditis
- Verletzung des Nervus phrenicus
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Lungenblutung
- Pulmonalvenendissektion
- Pulmonalvenenstenose
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Schüttelfrost
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen
- Gewebsinfarkt (wie Myokardinfarkt oder Niereninfarkt)
- transitorisch-ischämische Attacke
- Verletzung des Nervus vagus (wie Gastroparese)
- vasovagale Reaktion
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen)

11 Gebrauchsanweisung

11.1 Anschließen des kardialen Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheters

Verwenden Sie aseptische Standardverfahren, wenn Sie das Produkt aus seiner Sterilverpackung entnehmen und den Katheter handhaben. Achten Sie beim Anschließen des Katheters darauf, dass die Verbindungen durchgehend trocken bleiben. Durch das Eindringen von Flüssigkeiten kann es zu einer Fehlfunktion des Systems kommen. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter anzuschließen. (Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.*)

1. Den Anschlusskasten mit der KryoKonsole verbinden.
   Hinweis: Das EKG-Kabel wird für Eingriffe mit dem Arctic Front Advance Pro Kryoballon nicht benötigt und sollte nicht mit dem Anschlusskasten verbunden sein.
2. Schließen Sie den Katheter an ein steriles elektrisches Versorgungskabel an und führen Sie dann das andere Ende des Kabels aus dem Sterilfeld und schließen Sie es an den Anschlusskasten an.
3. Schließen Sie den Katheter an ein steriles koaxiales elektrisches Versorgungskabel an und führen Sie dann das andere Ende des Kabels aus dem Sterilfeld und schließen Sie es an die KryoKonsole an.
4. Aktivieren Sie das Vakuum an der KryoKonsole.

11.2 Kryoablation

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Katheter für eine Kryoablationsprozedur zu verwenden. (Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.*)

Hinweise:

- Prüfen Sie vor dem Einführen des Katheters in den Patienten den Biegemechanismus am Griff auf Funktionstüchtigkeit.
- Verwenden Sie immer den Biegemechanismus am Griff, um den Schaft vor dem Einführen oder Herausziehen des Katheters geradezurichten.
- Die Mapping-Katheter der Achieve-Produktgruppe sind anwendungskompatibel mit dem Arctic Front Advance Pro Kryoablationskatheter von Medtronic und können zur Unterstützung und Positionierung des Katheters eingesetzt werden.

1. Schaffen Sie unter aseptischen Bedingungen mithilfe eines geeigneten Einführbestecks einen Gefäßzugang. Unter Verwendung einer transseptalen Schleuse, des zugehörigen Dilatators und einer Nadel einen linksatrialen transseptalen Zugang herstellen.
   - Legen Sie die diagnostischen Standardstimulationskatheter.
   - Visualisieren Sie die linke Vorhofanatomie, um einen Anhaltspunkt für die Wahl der Ballongröße zu haben. Wählen Sie die Ballongröße.
   - Wählen Sie die Ballongröße anhand des Durchmessers und der Gestalt der Pulmonalvene, der umgebenden Anatomie und der gewünschten Position des Ballons außerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene.
2. Entfernen Sie die transseptale Schleuse samt Dilatator, während der Führungsdraht vorzugsweise in der linken oberen Pulmonalvene positioniert bleibt.
3. Schieben Sie die Schleuse und den Dilatator über den Draht ins linke Atrium vor.
4. Den Führungsdraht und den Dilatator langsam von der Schleuse entfernen.
5. Die Schleuse aspirieren und spülen.
6. Einen Katheter beschaffen. Verbinden Sie den Tuohy-Borst-Adapter und den Verteiler mit dem Luerdruckknopf.
7. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahtlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
8. Fädeln Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen ein.
9. Ziehen Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht so weit in den Ballonkatheter zurück, dass er gerade in der Spitze des Ballonkatheters sitzt.
10. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen erneut und achten Sie darauf, dass das Führungsdrahtlumen und die Verbindungen frei von Luftblasen sind.
11. Ziehen Sie die Hülse vom Ballon auf den Katheterschaft zurück.
12. Den Ballon eintauchen und spülen, um eingeschlossene Luftblasen auszutreiben.
13. Schieben Sie die Hülse wieder auf den nach wie vor eingetauchten Ballon.
14. Platzieren Sie die Hülse neben das Hämostaseventil der Schleuse.
    Hinweis: Die Hülse nicht durch die Ventilöffnung schieben, um eine Beschädigung des Ventils oder das Eintreten von Luft zu verhindern.
15. Führen Sie den Katheter in die Schleuse ein.
    Hinweise:
    - Fassen Sie den Katheterschaft vorsichtig in der Nähe der Hülse, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.
    - Aspirieren und spülen Sie die Schleuse wie an Ihrer Einrichtung vorgeschrieben.
16. Schieben Sie den Ballon vor, bis die distale Katheterspitze mit der distalen Schleusenspitze ausgerichtet ist; verwenden Sie dazu Durchleuchtung oder andere geeignete Visualisierungsverfahren.
17. Schieben Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in die vorgesehene Pulmonalvene vor.
18. Schieben Sie den Ballon über den kreisförmigen Mapping-Katheter oder den Führungsdraht unter Durchleuchtungsführung oder Anwendung anderer geeigneter Visualisierungstechniken in den linken Vorhof vor.
19. Inflatieren Sie den Ballon im linken Vorhof, indem Sie die Start-Taste am Bedienfeld der KryoKonsole 2 s lang drücken.
20. Positionieren Sie den Katheter am Ostium der vorgesehenen Pulmonalvene, nicht jedoch innerhalb des tubulären Abschnitts der Pulmonalvene.

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

21. Überprüfen Sie die Ballonposition durch Injektion einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 in den Anschluss des Führungsdrahtlumens des Katheters oder andere geeignete Verfahren. Das Führungsdrahtlumen nach jeder Kontrastmittelinjektion mit Kochsalzlösung spülen.

    Hinweise:

    - Der kreisförmige Mapping-Katheter kann neu positioniert werden, um die Lage und Unterstützung des Ballons zu verbessern. Wenn keine stabile Ballonposition erreicht werden kann, ersetzen Sie den kreisförmigen Mapping-Katheter durch einen Führungsdraht.
    - Vor dem Austausch des kreisförmigen Mapping-Katheters durch einen Führungsdraht ziehen Sie den Katheter in die Schleuse zurück.
    - Bei Verwendung eines Autoinjektors für die Kontrastmittelgabe achten Sie darauf, dass der Abgabedruck maximal 500 psig beträgt.
    - Hinsichtlich der geeigneten medizinischen Vorgehensweise zur Minimierung des für den Patienten bestehenden Risikos bei der Anwendung von Kontrastmittel sind die Informationen in der Auszeichnung des Kontrastmittels und die institutsinternen Vorgehensweisen zu beachten.

22. Die Kryoablation durchführen.

    Hinweise:

    - Beobachten Sie während der ersten Ablationsphase mittels geeigneter Visualisierungsverfahren die Ballonposition. Wenn sich Feuchtigkeit im System befindet, kann diese dazu führen, dass sich der inflatierte Ballon entleert und während der ersten Übergangsphasen erneut inflatiert.
    - Im Bildschirm der KryoKonsole die Ablationszeit einstellen.
    - Es liegt im Ermessen des Arztes, die voreingestellte Ablationszeit zu ändern. Von der Verwendung einer 240 Sekunden überschreitenden Ablationszeit wird abgeraten.
    - Der Außendurchmesser des Ballons variiert von der Inflation bis zur Kryoablation, wodurch sich der Ballon verschieben kann.

23. Den Abschluss der Kryoablationsphase abwarten (bis zum Ablauf der voreingestellten Zeit). Der Ballon bleibt inflatiert und die Auftauphase beginnt.

    Hinweis: Die Injektion des Ablation kann jederzeit durch Drücken der Stopp-Taste am Bedienfeld der KryoKonsole oder durch Berühren der Schaltfläche "Kryoablation stoppen" am Bildschirm gestoppt werden.

24. Beobachten Sie während der Auftauphase die Temperaturanzeige am Bildschirm. Der Ballon deflatiert automatisch, wenn die Temperatur 20°C erreicht.
25. Sorgen Sie mittels geeigneter Techniken dafür, dass der Katheter nicht am Gewebe haftet, bevor Sie den Ballon bewegen.
26. Die effektive Ablation des kardialen Gewebes prüfen. Dazu nach Abschluss der Kryoablation die elektrische Isolation der Pulmonalvene vom linken Vorhof (Eingangs- und Ausgangsblock) beurteilen.

    Hinweis: Je nach Bedarf weitere Behandlungen durchführen. Dazu den Ballon in der gleichen Pulmonalvene neu positionieren.

27. Positionieren Sie den Katheter mithilfe der Schleuse, des kreisförmigen Mapping-Katheters oder des Führungsdrahts am Ostium der nächsten pulmonalen Zielvene positionieren. Gehen Sie zu *Schritt 17* zurück und fahren Sie mit der Ablation fort.
28. Um den Ballon in die Schleuse zurückzuziehen, sind die folgenden Schritte erforderlich:

    Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass sich die distale Katheterspitze frei entlang der maximalen Länge bewegen kann.

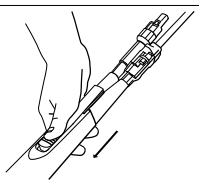
    a. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Schleusengriff, um die Schleuse geradezurichten. Verwenden Sie den Biegemechanismus am Kathetergriff, um den Katheter geradezurichten.
    b. Den Ballon inflatieren.
    c. Führen Sie die folgenden Schritte gleichzeitig durch:

        Die blaue Strecktaste am Kathetergriff vorschieben, wie in *Abbildung 2* abgebildet. Dadurch dehnt sich der Ballon auf seine maximale Länge aus und faltet sich straff zusammen.

        Deflatieren Sie den Ballon durch Drücken der Taste „Aktuellen Vorgang stoppen“ auf dem Bedienfeld der KryoKonsole oder durch Auswahl der Option „Ballon deflatieren“ auf dem Bildschirm.

    d. Den Katheter in die Schleuse zurückziehen.

Abbildung 2. Kathetergriff



29. Entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten.
30. Folgen Sie nach dem Eingriff den Anweisungen zum Herunterfahren des Systems in der *Gebrauchsanweisung zur KryoKonsole.* Folgen Sie den Aufforderungen zum Schließen des Kühlmitteltanks und setzen Sie die Kappe auf den koaxialen Anschluss wieder auf. Bestätigen Sie diese Vorgänge, wenn die KryoKonsole Sie dazu auffordert.

12 Spezifikationen

Die wesentlichen physischen und leistungsbezogenen Merkmale sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Beschreibung	**Werte**
Außendurchmesser des Katheterschafts	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Außendurchmesser der Spitze	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Spitzenlänge	8,0 mm (0,315 in)
Innendurchmesser des Führungsdrahtlumens	1,27 mm (0,050 in) nominal
Durchmesser des inflatierten Ballons:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in) nominal
AFAPRO28	28 mm (1,10 in) nominal
Nutzbare Katheterlänge (bei inflatiertem Ballon)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Anzahl Thermoelemente	1
Kompatibilität:	
Konsole	KryoKonsole* von Medtronic
Elektrisches Anschlusskabel	Elektrisches Versorgungskabel von Medtronic (2035U, 2035UC)
Koaxiales Anschlusskabel	Koaxiales Versorgungskabel von Medtronic (203CX, 203CXC)
Schleuse	Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) Innendurchmesser
Führungsdraht	0,81 mm (0,032 Zoll) und 0,89 mm (0,035 Zoll)
Mapping-Katheter	Kreisförmige Mapping-Katheter von Medtronic mit einem maximalen Außendurchmesser von 1,09 mm (0,043 Zoll)
Umgebungsparameter für den Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) bis maximal 2400 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel

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

	bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %
Sterilisation	Einmalgebrauch, steriles Produkt, Ethylenoxid

* Die spezifische Modellnummer für die kompatible KryoKonsole kann je nach Region anders lauten. Alle weiteren Informationen erhalten Sie bei Ihrem Repräsentanten von Medtronic vor Ort.

13 Zubehörteile

13.1 Manuelles Rückzugs-Kit

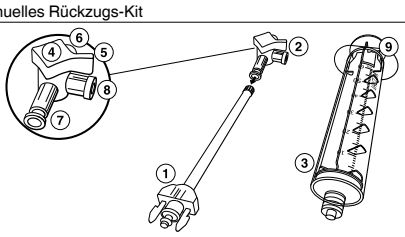
13.1.1 Beschreibung

Das manuelle Rückzugs-Kit (MRK) Modell 20MRK besteht aus einem Koax-Konnektor-Stecker, einem 3-Wege-Hahn und einer Vakuumspritze mit arretierbarem Kolben (*Abbildung 3*). Das Produkt wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das MRK wird an die kardialen Kryoablationskatheter der Arctic Front Produktreihe angeschlossen. Es bietet eine Alternative für das Inflatieren und Deflatieren des Katheters sowie das Falten und Zurückziehen das Ballons in dem unwahrscheinlichen Fall, dass die üblichen Rückzugsverfahren für den Katheter nicht anwendbar sind.

Das MRK ist auf die Verwendung mit den kardialen Kryoablationskathetern der Arctic Front Produktreihe ausgelegt.

Hinweis: Das MRK darf ausschließlich mit den kardialen Kryoablationskathetern der Arctic Front Produktreihe verwendet werden. Bitte beachten Sie die Produktinformation des Katheters hinsichtlich der Indikationen, Kontraindikationen, vorgesehenen Anwendern, Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, geeigneten Patientengruppe und dem klinischen Nutzen.

Abbildung 3. Manuelles Rückzugs-Kit



1 Koax-Konnektor-Stecker
2 3-Wege-Hahn
3 Spritze
4 Griff des 3-Wege-Hahns
5 Indikator für geschlossene Stellung
6 Spritzenanschluss
7 Anschluss zum Koax-Konnektor
8 Entlüftungsöffnung
9 Fixierstift

Das manuelle Rückzugs-Kit umfasst die folgenden Teile:

- **Koax-Konnektor-Stecker** – verbindet das manuelle Rückzugs-Kit mit der Koax-Konnektor-Buchse des Katheters.
- **3-Wege-Hahn** – erlaubt dem Anwender die Steuerung der Flussrichtung entweder in Richtung des Katheters oder zur Atmosphäre hin.
- **Spritze** – ermöglicht dem Anwender das manuelle Inflatieren oder Deflatieren des Ballons durch Bewegung des Kolbens. Durch das Herausziehen des Kolbens wird ein Unterdruck im Ballon und im Rückzugsweg des Katheters erzeugt, wodurch der Ballon deflatiert wird. Der Ballon wird inflatiert, indem Kochsalzlösung in den Ballon und den Rückzugsweg des Katheters injiziert wird.

13.1.2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des MRK besteht darin, das manuelle Zurückziehen des Ballonkatheters in dem unwahrscheinlichen Fall zu unterstützen, dass die üblichen Rückzugsverfahren für den Katheter nicht anwendbar sind.

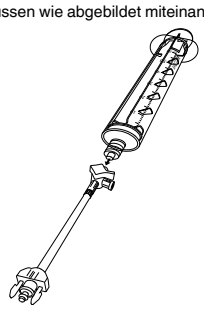
13.1.3 Gebrauchsanweisung

Hinweise:

- Für diese Prozedur sind zwei Personen erforderlich.
- Trennen Sie das koaxiale und elektrische Versorgungskabel erst, wenn dies in den folgenden Schritten angegeben wird.

13.1.3.1 Das Gerät vorbereiten

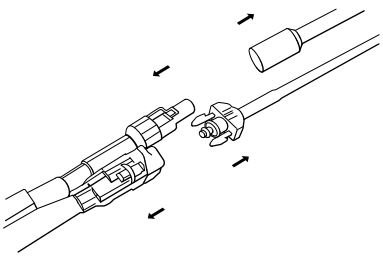
1. Das manuelle Rückzugs-Kit auspacken und zusammensetzen.
2. 3-Wege-Hahn und Spritze müssen wie abgebildet miteinander verbunden werden.



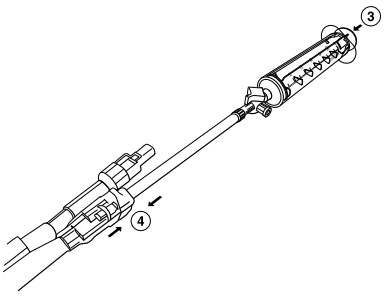
13.1.3.2 Vakuum abschalten und Koax-Konnektor anschließen

1. Im Therapiebildschirm der KryoKonsole auf **Vakuum abschalten** drücken.
2. Das elektrische Versorgungskabel und das koaxiale Versorgungskabel wie abgebildet vom

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

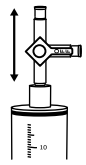


3. Den Spritzenkolben durchdrücken.
4. Den Koax-Konnektor des manuellen Rückzugs-Kits an den Koax-Konnektor des Katheters anschließen:

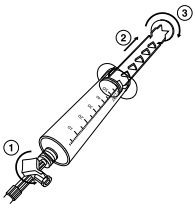


13.1.3.3 Unterdruck erzeugen, um den Katheter zu aspirieren

1. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Entlüftungsöffnung zu sperren:



2. Den Kolben aus der Spritze herausziehen (bis ca. 60 cm^3).
3. Den Kolben zum Fixieren der Spritze drehen:



4. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Verbindung zum Katheter zu sperren:



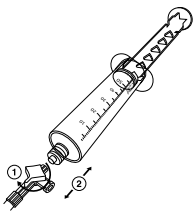
5. Spritze vom 3-Wege-Hahn entfernen.
6. Den Spritzenkolben drehen, um ihn zu entsperren.
7. Den Spritzenkolben durchdrücken, um die Spritze zu entleeren.
8. Die Spritze wieder am 3-Wege-Hahn anschließen.
9. Den Katheter ein zweites Mal unter Unterdruck setzen; dazu die Schritte *Schritt 1* bis *Schritt 8* wiederholen.

13.1.3.4 Inflatieren des Ballons mit Kochsalzlösung vorbereiten und durchführen

1. Sicherstellen, dass die Verbindung zum Katheteinlass geschlossen ist:



2. Die Spritze vom 3-Wege-Hahn trennen:

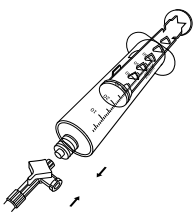


3. Die Spritze mit 30–50 cm^3 Kochsalzlösung füllen.
   Hinweis: Das Mindestvolumen beträgt 20 cm^3.



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

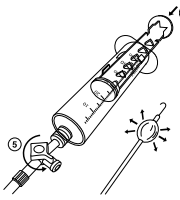
4. Die Spritze an den 3-Wege-Hahn anschließen:



5. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Entlüftungsöffnung zu sperren:

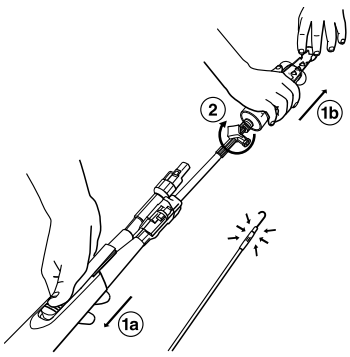


6. Die Kochsalzlösung in den Katheter injizieren (mindestens 20 cm^3):



13.1.3.5 Den Ballon strecken und entleeren

1. Die Kochsalzlösung wie folgt abziehen (zu zweit):
   a. Die blaue Drucktaste am Kathetergriff vorschieben.
   b. Gleichzeitig am Spritzenkolben ziehen, um die Kochsalzlösung abzuziehen.



2. Den Griff des 3-Wege-Hahns drehen, um die Verbindung zum Katheter zu sperren:



3. Die Schritte 28 und 29 in *Abschnitt 11.2, Kryoablation, Seite 16* durchführen, um den Katheter aus dem Patienten zu entfernen.

Vorsicht: Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

13.1.4 Reinigung und Lagerung

Lagern Sie das manuelle Rückzugs-Kit vor der Verwendung unter Einhaltung der unter „Lagerung und Transport“ in *Kapitel 9, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Seite 14* angegebenen zulässigen Temperaturbereiche.

Das manuelle Rückzugs-Kit wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Keine Reinigungsversuche unternehmen.

13.1.5 Entsorgung

Dieses Produkt darf nicht über den unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter http://recycling.medtronic.com.

Vorsicht: Alle gebrauchten Katheter und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

13.1.6 Technische Daten

Tabelle 1. Technische Daten des manuellen Rückzugs-Kits

Beschreibung	Bedeutung
Komponenten	Medtronic Koax-Konnektor-Stecker 3-Wege-Hahn, Hochdruck Vakuumspritze mit arretierbarem Kolben, 60 cm^3
Kompatibilität	Kardiale Kryoablationskatheter der Arctic Front Produktreihe von Medtronic
Umgebungsparameter für den Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) bis maximal 2400 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 %
	Einmalgebrauch, steriles Produkt, Ethylenoxid

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

14 Medtronic Garantieerklärung

Vollständige Informationen zur Garantie finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

15 Wartung

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 Medtronic Produkten zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant zur Verfügung. Sie können auch mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen telefonisch oder schriftlich Kontakt aufnehmen.

1 Descripción

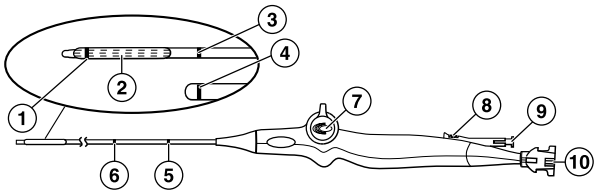
El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro (el catéter o el criobalón Arctic Front Advance Pro) es un catéter balón flexible montado sobre una guía que se utiliza para la ablación de tejido cardíaco. El catéter administra crioenergía en el antro de las venas pulmonares y crea así lesiones con forma de circunferencia para realizar la ablación del tejido cardíaco en contacto con la superficie del balón. Se utiliza junto con un introductor de 12 Fr de diámetro interno de Medtronic compatible (el introductor), la consola de crioablación y componentes relacionados. Si tiene alguna pregunta sobre la compatibilidad de los dispositivos, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.

El balón alcanza temperaturas de crioablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioablación en el interior del balón. Un termopar situado en el interior del balón permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas.

Hay dos marcas radiopacas en el catéter para confirmar la posición del balón mediante fluoroscopia. La marca radiopaca proximal se encuentra situada aproximadamente 10 mm (0,394 in) en posición proximal respecto del balón. La marca radiopaca distal se encuentra situada en el extremo del tubo de inyección.

Nota: El introductor FlexCath de 12 Fr es compatible con el catéter. Hay una marca radiopaca en el introductor FlexCath, situada aproximadamente 5 mm (0,197 in) en posición proximal respecto de la punta del introductor (véase la *Figura 1*). Cuando la marca radiopaca proximal del catéter y la marca radiopaca del introductor FlexCath están alineadas, el balón se encuentra aproximadamente 5 mm (0,197 in) fuera del introductor FlexCath. Existen dos marcas en el segmento proximal del cuerpo del catéter para confirmar visualmente la posición del balón en el interior del introductor FlexCath. Cuando la marca distal del cuerpo del catéter balón está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado dentro del introductor FlexCath. Cuando la marca proximal del cuerpo del catéter está alineada con el mango del introductor FlexCath, el segmento del balón se encuentra situado fuera del introductor FlexCath (véase la *Figura 1*).

Figura 1. Catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro



1 Marca radiopaca distal del catéter
2 Segmento del balón desinflado
3 Marca radiopaca proximal del catéter
4 Marca radiopaca del introductor FlexCath
5 Marca proximal del cuerpo del catéter
6 Marca distal del cuerpo del catéter
7 Mecanismo de flexión
8 Botón de presión azul
9 Conector Luer
10 Conector coaxial

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está disponible en 2 modelos, tal como se describe en la tabla siguiente:

Modelo	Diámetro del balón inflado
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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 Arctic Front Advance Pro
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular (incluidas la paroxística, la persistente y la persistente prolongada).

3 Contraindicaciones

El catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro está contraindicado en los siguientes casos:

- en el ventrículo, debido al peligro de atrapamiento del catéter en las cuerdas tendinosas
- en pacientes con infecciones sistémicas activas
- en pacientes con un trombo mural intracardíaco, un mixoma, o un deflector o parche interauricular
- en pacientes con crioglobulinemia
- en pacientes con una o más endoprótesis en las venas pulmonares

4 Fin previsto

La finalidad prevista del catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro es la ablación de tejido cardíaco en la aurícula izquierda.

5 Usuarios previstos

El usuario al que va destinado el sistema de crioablación es un médico que realiza una ablación cardíaca. El uso de este dispositivo no requiere cualificaciones específicas ni una formación más allá de la necesaria según las normativas locales, nacionales o federales aplicables.

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

6 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

La población de pacientes a la que va destinado el catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro incluye a adultos (pacientes mayores de 18 años) con un diagnóstico de fibrilación auricular que sean candidatos para ablación. No se recomienda la ablación durante el embarazo. Para ver el consenso médico más actualizado sobre otras consideraciones, consulte las directrices del tratamiento correspondiente sobre el tratamiento de la fibrilación auricular.

7 Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto para el paciente consiste en la restauración del ritmo sinusal, la eliminación o reducción de los síntomas ocasionados por la fibrilación auricular (como mareo, palpitaciones, dificultad para respirar, latido cardíaco rápido o fatiga) y la mejora de la calidad de vida.

8 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y el producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o identificador de producto básico (UDI-DI básico) — 0763000B00000256W.

9 Advertencias y medidas preventivas

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. Administre tratamiento anticoagulante durante y después del procedimiento de acuerdo con las normas del centro. El criobalón Arctic Front Advance Pro no se ha estudiado en relación con la seguridad de los cambios en el tratamiento anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular.

Inflado o desinflado del balón – No infle el balón dentro del introductor. Compruebe siempre mediante fluoroscopia u otras técnicas de visualización adecuadas que el balón se encuentra completamente fuera del introductor antes de inflarlo a fin de evitar dañar el catéter.

- No infle el balón si el catéter se encuentra situado en el interior de una vena pulmonar. Infle siempre el balón en la aurícula y, a continuación, sitúelo en el ostium de la vena pulmonar. Si infla el balón en una vena pulmonar puede producirse una lesión vascular.
- Si no puede inflarse o desinflarse el balón utilizando la consola de crioablación, tenga a mano durante el procedimiento un kit de retracción manual. (Consulte el *Capítulo 13* si desea obtener instrucciones detalladas sobre el kit de retracción manual).

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

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

Manipulación del catéter – Tenga extremo cuidado al manipular el catéter. Si no se presta una atención cuidadosa pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.

- No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar, retirar o girar el catéter, especialmente si encuentra resistencia. Una fuerza excesiva puede provocar daños en el catéter, como el retorcimiento de la luz de la guía dentro del segmento del balón.
- No utilice el catéter si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- Enderece el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- No doble ni conforme previamente el cuerpo del catéter ni el segmento del balón 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.

  Nota: Sujete con cuidado el cuerpo del catéter por la zona cercana al manguito para ayudar a evitar que el catéter se retuerza.
- El avance del catéter se debe realizar mediante fluoroscopia u otras técnicas adecuadas.
- No sitúe el catéter de crioablación dentro de la parte tubular de la vena pulmonar a fin de minimizar la lesión del nervio frénico y la estenosis de la vena pulmonar.

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.

Compatibilidad de los catéteres de mapeo circular – Utilice únicamente catéteres de mapeo circular de Medtronic que sean compatibles con la luz interna del criobalón Arctic Front Advance Pro. El uso de otros catéteres de mapeo puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Medios de contraste – Utilice niveles apropiados de medio de contraste en pacientes con comorbilidad como un historial reciente de enfermedad renal. Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos de utilización de medios de contraste.

Inserción y colocación correctas de la guía o del catéter de mapeo circular – A fin de reducir el riesgo de lesiones de los tejidos, no haga avanzar el balón más allá de la guía o del catéter de mapeo circular.

- Asegúrese de que la guía o el catéter de mapeo circular están insertados en el catéter y a través del segmento del balón para proporcionar un soporte suficiente durante la inserción para acceso vascular. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

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.

Crioadherencia – No tire del catéter balón, el catéter de mapeo circular, el introductor, los cables umbilicales ni la consola de crioablación mientras el catéter balón o el catéter de mapeo circular estén crio-adheridos al tejido. Esto podría causar lesiones en el tejido. Antes de mover estos componentes, utilice técnicas adecuadas para garantizar que el catéter balón y el catéter de mapeo circular no se han adherido al tejido.

Daños en los pulmones o en árbol traqueobronquial – Se han observado daños en el pulmón o en el árbol traqueobronquial en algunos pacientes que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. El médico deberá tener en cuenta las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en los pulmones o en el árbol traqueobronquial.

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 o incluso la muerte.

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.

Límites ambientales – Realice los procedimientos de crioablación solo dentro de los parámetros ambientales. El uso del producto fuera de estos parámetros puede impedir el comienzo o la finalización del procedimiento de crioablación. Consulte los parámetros ambientales en el *Capítulo 12, Especificaciones, página 25*.

Lesión esofágica – Se han observado úlceras esofágicas en algunos sujetos que se sometieron a ablación de la aurícula izquierda con un catéter de la familia Arctic Front. Al igual que con otras formas de ablación de la aurícula izquierda, el médico debe considerar el uso de estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica.

Entrada de líquidos – No exponga el mango del catéter ni los conectores coaxiales y eléctricos a líquidos o disolventes. Si estos componentes se humedecen, es posible que el sistema no funcione correctamente. Esto puede causar lesiones al paciente.

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

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 prolongada puede provocar una lesión por radiación aguda y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos. Realice la ablación con catéter únicamente 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 del dispositivo en mujeres embarazadas.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No 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.

Lavado frecuente de la luz de la guía – Lave la luz de la guía antes de la inserción inicial y posteriormente de forma frecuente durante todo el procedimiento para evitar la coagulación de sangre en la luz. Lave la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.

Compatibilidad de la guía – Utilice exclusivamente guías de 0,81 mm (0,032 in) o 0,89 mm (0,035 in) con el catéter. El uso de otras guías puede dañar el catéter o afectar al procedimiento.

Conexión incorrecta – No conecte el catéter de crioablación a un generador de radiofrecuencia (RF) ni lo utilice para administrar energía de RF. Ello puede causar un funcionamiento defectuoso del catéter o lesiones al paciente.

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

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.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el catéter se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Afectación del nervio frénico – Para reducir la posibilidad de daños en el nervio frénico, realice los siguientes pasos:

- Sitúe el balón en la posición más cercana posible a la entrada de la vena pulmonar y no en la parte tubular de la misma. Para garantizar la colocación correcta del catéter, observe la forma del balón y su posición dentro de la anatomía.
- Monitorice continuamente el estado del nervio frénico durante las aplicaciones en la vena pulmonar derecha mediante una técnica de monitorización adecuada. Una técnica de monitorización habitual es estimular continuamente el nervio frénico durante cada aplicación de crioablación de las venas pulmonares derechas. Mientras realiza la estimulación, monitorice la contracción del diafragma colocando una mano en el abdomen, para valorar los posibles cambios de la fuerza de contracción del diafragma o la pérdida de captura.
- Detenga la ablación inmediatamente si observa afectación del nervio frénico.

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.

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 puede provocar una embolia gaseosa.

Estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares – Los procedimientos de ablación con catéter que se realizan en el interior o cerca de las venas pulmonares pueden inducir un estrechamiento o estenosis de las venas pulmonares. No realice una ablación en la parte tubular de la vena pulmonar. Si se produce esta complicación puede ser necesario practicar una angioplastia percutánea o llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Usuarios cualificados – Este sistema de crioablación debe ser utilizado únicamente por médicos que realizan ablaciones cardíacas.

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

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.

Seguridad en exploraciones por resonancia magnética (RM) no evaluada – No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del catéter Arctic Front Advance Pro en el entorno de la resonancia magnética (RM). Se desconoce la seguridad del catéter Arctic Front Advance Pro en el entorno de la RM (por ejemplo, calentamiento, desplazamiento o generación de artefactos de imagen). La exploración de un paciente durante el uso de este dispositivo puede causarle lesiones.

Daño septal – Desinfle siempre el balón y hágalo retroceder hasta el interior del introductor transeptal antes de extraerlo de la aurícula izquierda. Si se atraviesa el septo con el balón fuera del introductor o desinflado o se infla el balón en el punto de perforación septal, podrían producirse daños graves en el septo.

Incidente grave – Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Compatibilidad del introductor dirigible – Utilice únicamente un introductor de Medtronic de 12 Fr de diámetro interno compatible con el criobalón Arctic Front Advance Pro. El uso de cualquier otro introductor podría dañar el catéter o el segmento del balón.

Inspección del envase estéril – Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. No utilice el producto si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.

Almacenamiento y transporte – Este dispositivo no requiere una manipulación especial, incluidas condiciones de almacenamiento o transporte especiales. Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el dispositivo. Guarde el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco.

Compatibilidad del sistema – Los catéteres de crioablación Medtronic, bombonas de refrigerante y otros componentes de la consola de crioablación Medtronic solo deben utilizarse con la consola de crioablación Medtronic.

Información del manual técnico – Si encuentra información incorrecta o ilegible en este manual, póngase en contacto con el representante de Medtronic o con la autoridad médica competente local.

10 Reacciones adversas

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

- complicaciones del lugar de acceso (como hematomas o equimosis)
- anemia
- ansiedad
- arritmia (como flutter auricular, bradicardia, bloqueo cardíaco o taquicardia)
- dolor de espalda
- sangrado en los puntos de punción
- [illegible]
- fístula bronquial
- bronquitis
- formación de hematomas
- isquemia cardíaca
- taponamiento cardíaco
- parada cardiopulmonar
- accidente cerebrovascular
- molestias, dolor u opresión torácicos
- sensación de frío
- espasmo coronario
- tos
- muerte
- diarrea
- mareo
- embolia
- atrapamiento
- lesión esofágica (incluida la fístula auriculoesofágica)
- cefalea
- hemoptisis
- hipotensión o hipertensión
- infección (por ejemplo, sepsis o infección urinaria)
- inestabilidad
- náuseas o vómitos
- perforación
- derrame pericárdico
- pericarditis
- lesión del nervio frénico
- derrame pleural
- neumonía
- neumotórax
- seudoaneurisma
- edema pulmonar
- hemorragia pulmonar
- disección de venas pulmonares
- estenosis de venas pulmonares
- insuficiencia o fallo renal
- temblor
- disnea
- dolor de garganta
- infarto tisular (como infarto de miocardio o infarto renal)
- accidente isquémico transitorio

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

- fatiga
- fiebre
- lesión del nervio vago (como gastroparesia)
- reacción vasovagal
- cambios visuales (como visión borrosa)

11 Instrucciones de uso

11.1 Conexión del catéter de crioablación cardíaca Arctic Front Advance Pro

Utilice una técnica aséptica estándar cuando extraiga el producto de su barrera estéril y manipule el catéter. Durante la conexión del catéter, mantenga las conexiones secas en todo momento. La entrada de líquidos puede provocar un funcionamiento defectuoso del sistema. Para conectar el catéter, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.)

1. Conecte la caja de conexiones automáticas a la consola de crioablación.
   Nota: El cable de ECG no es necesario para un procedimiento con criobalón Arctic Front Advance Pro y no debe conectarse a la caja de conexiones automáticas.
2. Conecte el catéter a un cable umbilical eléctrico estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la caja de conexiones automáticas.
3. Conecte el catéter a un cable umbilical coaxial estéril y después pase el otro extremo del cable fuera del campo estéril y conéctelo a la consola de crioablación.
4. Active el vacío en la consola de crioablación.

11.2 Crioablación

Para utilizar el catéter para un procedimiento de crioablación, siga los pasos indicados a continuación. (Si desea obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Manual del usuario de la consola de crioablación*.)

Notas:

- Antes de introducir el catéter en el paciente, compruebe el mecanismo de flexión del mango para asegurarse de que funciona correctamente.
- Utilice siempre el mecanismo de flexión del mango para enderezar el cuerpo antes de insertar o retirar el catéter.
- El uso de la familia de catéteres de mapeo Achieve es compatible con el catéter de crioablación Arctic Front Advance Pro de Medtronic y se puede utilizar para sujetar y colocar el catéter.

1. Utilizando una técnica aséptica, cree un acceso vascular con un introductor apropiado. Obtenga acceso transeptal a la aurícula izquierda utilizando un introductor transeptal, su dilatador y una aguja.
   - Coloque los catéteres de estimulación de diagnóstico estándar.
   - Visualice la anatomía auricular izquierda para ayudar a seleccionar un tamaño de balón. Seleccione el tamaño del balón.
   - La selección del tamaño del balón debe basarse en el diámetro y la forma de las venas pulmonares, la anatomía circundante y la posición deseada del balón fuera de la parte tubular de la vena pulmonar.
2. Retire el introductor transeptal y el dilatador, dejando la guía colocada preferiblemente en la vena pulmonar superior izquierda.
3. Haga avanzar el introductor y el dilatador por la guía hasta el interior de la aurícula izquierda.
4. Retire lentamente del introductor la guía y el dilatador.
5. Aspire y lave el introductor.
6. Coja un catéter. Conecte el adaptador Tuohy-Borst y el colector al conector Luer con pulsador.
7. Lave la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.
8. Cargue el catéter de mapeo circular o la guía en la luz de la guía.
9. Tire del catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior del catéter balón hasta que quede situado justo dentro de la punta del catéter balón.
10. Lave de nuevo la luz de la guía, asegurándose de que no haya burbujas de aire en su interior ni en las conexiones.
11. Retire el manguito del balón hacia el interior del cuerpo del catéter.
12. Sumerja y aclare el balón para eliminar las burbujas de aire del interior.
13. Vuelva a hacer avanzar el manguito sobre el balón mientras este sigue estando sumergido.
14. Coloque el manguito adyacente a la válvula de hemostasia del introductor.
    Nota: Para evitar dañar la válvula o que se introduzca aire, no empuje el manguito a través de la abertura de la válvula.
15. Inserte el catéter en el introductor.
    Notas:
    - Sujete con cuidado el cuerpo del catéter por la zona cercana al manguito para ayudar a evitar que el catéter se retuerza.
    - Siga los procedimientos del centro para aspirar y lavar el introductor.
16. Haga avanzar el balón hasta que la punta distal del catéter se alinee con la punta distal del introductor bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
17. Haga avanzar el catéter de mapeo circular o la guía hacia la vena pulmonar objetivo bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
18. Haga avanzar el balón sobre el catéter de mapeo circular o la guía hacia el interior de la aurícula izquierda bajo guía fluoroscópica u otras técnicas de visualización adecuadas.
19. Infle el balón en la aurícula izquierda pulsando durante 2 s el botón Iniciar en el panel de control de la consola de crioablación.
20. Coloque el catéter en el ostium de la vena pulmonar objetivo, no en el interior de la parte tubular de la vena pulmonar.
21. Compruebe la posición del balón inyectando una mezcla de contraste y solución salina al 50/50 en el puerto de la luz de la guía del catéter o utilizando otras técnicas adecuadas. Asegúrese de lavar la luz de la guía con solución salina después de cada inyección de contraste.
    Notas:
    - Para mejorar la posición y el soporte del balón, vuelva a colocar el catéter de mapeo [illegible] puede conseguirse una posición estable del balón, cambie el catéter de mapeo circular por una guía.
    - Antes de cambiar el catéter de mapeo circular por una guía, haga retroceder el catéter dentro del introductor.
    - Cuando se utiliza un inyector automático para administrar contraste, asegúrese de que la presión no supere el límite de 500 psig.
    - Siga las indicaciones del etiquetado del contraste y los procedimientos reglamentarios en lo que respecta a las estrategias médicas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos para el paciente asociados a la utilización de medios de contraste.
22. Realice la crioablación.
    Notas:
    - Durante la fase de ablación inicial, monitorice la posición del balón utilizando técnicas de visualización adecuadas. La entrada de humedad en el sistema puede hacer que el balón inflado se desinfle y se vuelva a inflar durante las fases de transición iniciales.
    - Ajuste la duración de la ablación en la pantalla de la consola de crioablación.
    - El médico puede modificar la duración predeterminada de la ablación según criterios médicos. No se recomienda que la duración de la ablación supere los 240 segundos.
    - El diámetro exterior de balón varía entre el inflado y la crioablación y puede ser la causa de que el balón se desplace.

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

23. Espere a que finalice la fase de crioablación (al final del tiempo predeterminado). El balón permanece inflado y comienza la fase de descongelación.

    Nota: Es posible detener en cualquier momento la ablación pulsando el botón Detener acción actual del panel de control de la consola de crioablación o el botón Detener crioablación en la pantalla.
24. Durante la fase de descongelación, observe el indicador de temperatura que aparece en la pantalla. El balón se desinfla automáticamente cuando la temperatura alcanza los 20°C.
25. Antes de mover el balón, utilice una técnica adecuada para garantizar que el catéter no se adhiera al tejido.
26. Una vez finalizada la crioablación, compruebe si la ablación del tejido cardíaco se ha llevado a cabo correctamente valorando el aislamiento eléctrico de la vena pulmonar respecto de la aurícula izquierda (bloqueo de entrada y salida).

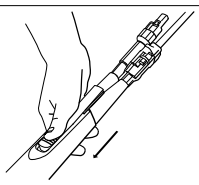
    Nota: En caso necesario, realice tratamientos adicionales colocando el balón en posiciones diferentes en la misma vena pulmonar.
27. Sitúe el catéter en el ostium de la siguiente vena pulmonar de interés utilizando el introductor, el catéter de mapeo circular o la guía. Vuelva al paso *Paso 17* y continúe con la ablación.
28. Para retraer el balón en la vaina, realice los siguientes pasos:

    Nota: Asegúrese de que la punta distal del catéter puede moverse libremente hasta su longitud máxima.
    a. Utilice el mecanismo de flexión del mango del introductor para enderezar el introductor. Utilice el mecanismo de flexión del mango del catéter para enderezar el catéter.
    b. Infle el balón.
    c. Realice los dos pasos siguientes de forma simultánea:

       Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter como se muestra en la *Figura 2*. Esto hace que el balón se extienda hasta su longitud máxima y se enrolle de forma ajustada.

       Desinfle el balón pulsando el botón Detener la acción actual en el panel de control de la consola de crioablación o seleccionando la opción Desinflar balón en la pantalla.
    d. Retraiga el balón en la vaina.

Figura 2. Mango del catéter



29. Retire el catéter del paciente.
30. Después del procedimiento, siga las instrucciones de “Apagado del sistema” del *Manual del usuario de la consola de crioablación*. Siga las indicaciones para cerrar la bombona de refrigerante y volver a colocar la tapa en el puerto coaxial. Confirme estas acciones cuando se le solicite en la consola de crioablación.

12 Especificaciones

En la tabla siguiente se muestran las características físicas y de funcionamiento del catéter más importantes.

Descripción	Especificación
Diámetro externo del cuerpo del catéter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diámetro externo de punta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Longitud de la punta	8,0 mm (0,315 in)
Diámetro interno de la luz de la guía	1,27 mm (0,05 in), valor nominal
Diámetro del balón inflado:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in), valor nominal
AFAPRO28	28 mm (1,10 in), valor nominal
Longitud efectiva del catéter (con el balón inflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Compatibilidad:	
Consola	Consola de crioablación de Medtronic*
Cable de conexión eléctrico	Cable umbilical eléctrico de Medtronic (2035U, 2035UC)
Cable de conexión coaxial	Cable umbilical coaxial de Medtronic (203CX, 203CXC)
Introductor	De 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) de diámetro interno de Medtronic
Guía	0,81 mm (0,032 pulgadas) y 0,89 mm (0,035 pulgadas)
Catéter de mapeo	Catéteres de mapeo circular de Medtronic con un diámetro exterior máximo de 1,09 mm (0,043 pulgadas)
Parámetros ambientales de funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar con una humedad de entre el 30 % y el 75 %
Esterilización	Para un solo uso, dispositivo estéril, óxido de etileno

* El número de modelo específico para la consola de crioablación compatible puede variar en función de la zona geográfica. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea más información.

13 Accesorios

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

ión manual

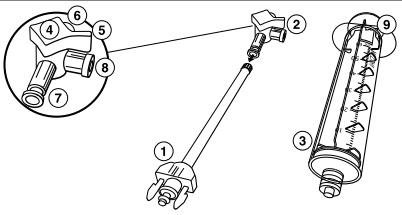
13.1.1 Descripción

El kit de retracción manual (MRK) Modelo 20MRK está compuesto por un conector coaxial macho, una llave de paso y una jeringa de bloqueo de vacío (*Figura 3*). Es un dispositivo estéril válido para un solo uso. El MRK se conecta a la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front. Proporciona un método alternativo para inflar y desinflar los catéteres para enrollar y retraer el balón en situaciones improbables en las que no se puedan utilizar los métodos usuales de retracción del catéter.

El MRK está diseñado para utilizarse con la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front.

Nota: El MRK solo se utiliza con la familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front. Consulte la información del catéter relativa a las indicaciones de uso, contraindicaciones, usuarios previstos, efectos adversos, advertencias y medidas preventivas, población de pacientes objetivo y beneficio clínico.

Figura 3. Kit de retracción manual



1 Conector coaxial macho
2 Llave de paso
3 Jeringa
4 Mando de la llave de paso
5 Indicador de la posición cerrada
6 Conector para jeringa
7 Entrada para el conector coaxial
8 Salida de ventilación
9 Clavija de bloqueo

El kit de retracción manual consta de las siguientes partes:

- **Conector coaxial macho**: conecta el kit de retracción manual con el conector coaxial hembra del catéter.
- **Llave de paso**: proporciona al usuario la posibilidad de controlar la dirección del flujo hacia el catéter o hacia la atmósfera.
- **Jeringa**: proporciona al usuario la posibilidad de inflar o desinflar el balón moviendo el émbolo. La retracción del émbolo crea el vacío en el balón y en la ruta de retorno del catéter, lo que causa el desinflado del balón. El inflado del balón se produce cuando se inyecta solución salina en el balón y en la ruta de retorno del catéter.

13.1.2 Fin previsto

La finalidad prevista del MRK es ayudar a la retracción manual del catéter balón en situaciones poco probables en las que no se puedan utilizar los métodos usuales de retracción del catéter.

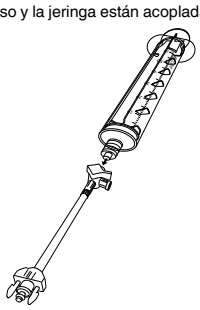
13.1.3 Instrucciones de uso

Notas:

- Para este procedimiento se necesitan dos personas.
- No desconecte los cables umbilicales coaxial y eléctrico hasta que se le indique en estos pasos.

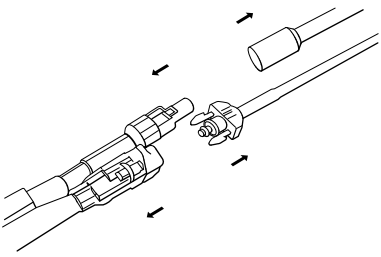
13.1.3.1 Prepare el equipo

1. Extraiga el kit de retracción manual del envase y móntelo.
2. Compruebe que la llave de paso y la jeringa están acopladas tal como se muestra.

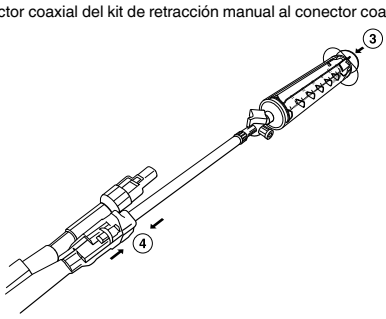


13.1.3.2 Libere el vacío y conecte el conector coaxial

1. En la pestaña Terapia de la consola de crioablación, toque **Liberar el vacío** en la pantalla.
2. Desconecte del catéter el cable umbilical eléctrico y el cable umbilical coaxial, tal como se muestra:



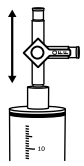
3. Presione el émbolo de la jeringa.
4. Conecte el conector coaxial del kit de retracción manual al conector coaxial del catéter:



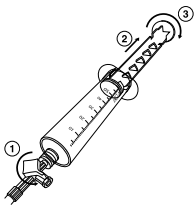
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.3 Aplique vacío para aspirar en el catéter

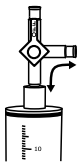
1. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la salida de ventilación:



2. Tire del émbolo para sacarlo de la jeringa hasta aproximadamente 60 cm^3.
3. Gire el émbolo para bloquear la jeringa:



4. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la entrada para el catéter:



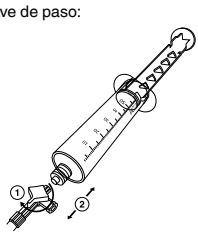
5. Desconecte la jeringa de la llave de paso.
6. Gire el émbolo para desbloquearlo.
7. Presione el émbolo de la jeringa para vaciarla.
8. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso.
9. Aplique vacío en el catéter por segunda vez con la jeringa repitiendo del *Paso 1* al *Paso 8*.

13.1.3.4 Prepare y realice el inflado del balón con solución salina

1. Asegúrese de que el flujo a la entrada para el catéter está cerrado:



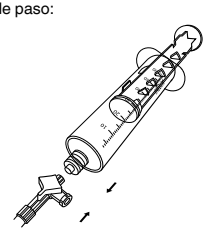
2. Desconecte la jeringa de la llave de paso:



3. Llene la jeringa con 30-50 cm^3 de solución salina.
   Nota: La cantidad mínima es de 20 cm^3.



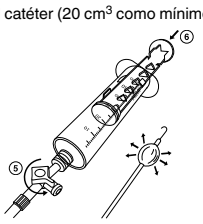
4. Conecte la jeringa a la llave de paso:



5. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la salida de ventilación:



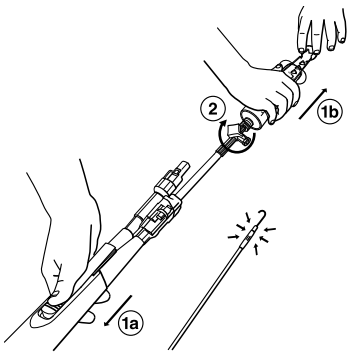
6. Inyecte la solución salina en el catéter (20 cm^3 como mínimo):



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

13.1.3.5 Tense y desinfle el balón

1. Haga retroceder la solución salina (se necesitan dos personas) tal como se indica a continuación:
   a. Haga avanzar el botón de presión azul del mango del catéter.
   b. Al mismo tiempo, tire del émbolo para hacer retroceder la solución salina.



2. Gire el mando de la llave de paso para cerrar el flujo a la entrada para el catéter:



3. Siga los pasos 28 y 29 de la *Sección 11.2, Crioablación, página 24* para retirarle el catéter al paciente.

Precaución: Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

13.1.4 Limpieza y almacenamiento

Antes de utilizarlo, guarde el kit de retracción manual conforme a las indicaciones relativas a la temperatura descritas en "Almacenamiento y transporte", *Capítulo 9, Advertencias y medidas preventivas, página 22* .

El kit de retracción manual es un componente estéril válido para un solo uso. No intente limpiarlo.

13.1.5 Eliminación

No deseche este producto en los contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche este producto conforme a la normativa local. Consulte http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto.

Precaución: Deseche todos los catéteres usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

13.1.6 Especificaciones

Tabla 1. Especificaciones del kit de retracción manual

Descripción	Especificación
Componentes	Conector coaxial macho de Medtronic Llave de paso de alta presión de 3 vías Jeringa de bloqueo de vacío de 60 cm^3
Compatibilidad	Familia de catéteres de crioablación cardíaca Arctic Front de Medtronic
Parámetros ambientales de funcionamiento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pies) sobre el nivel del mar con una humedad de entre el 30 % y el 75 %
Esterilización	Para un solo uso, dispositivo estéril, óxido de etileno

14 Garantía limitada de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de garantía limitada adjunto.

15 Reparación

Medtronic cuenta con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para servir al cliente y proporcionar, bajo demanda, formación sobre la utilización de los productos de Medtronic a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.

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

1 Description

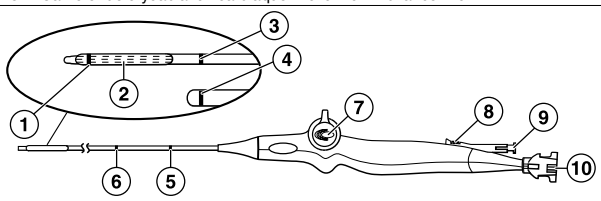
Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro (le cathéter ou le cryoballonnet Arctic Front Advance Pro) est un cathéter à ballonnet flexible sur guide utilisé pour l'ablation des tissus cardiaques. Il délivre de la cryoénergie au niveau de l'antre des veines pulmonaires afin de créer des lésions circonférentielles dans le but d'ablater les tissus cardiaques en contact avec la surface du ballonnet. Il est utilisé avec une gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne (la gaine), la console de cryoablation CryoConsole et les composants annexes. Pour les questions de compatibilité du dispositif, contactez le support technique de Medtronic.

Le ballonnet atteint les températures de cryoablation lorsque le réfrigérant est injecté dans la partie ballonnet depuis la console de cryoablation CryoConsole. Un thermocouple placé à l'intérieur du ballonnet permet la lecture des températures. Le cathéter est introduit dans le système vasculaire au moyen de techniques classiques peu invasives.

Deux marqueurs radio-opaques sur le cathéter servent à confirmer la position du ballonnet sous radioscopie. Le marqueur radio-opaque proximal se trouve à environ 10 mm (0,394 in) en proximalité du ballonnet. Le marqueur radio-opaque distal se trouve à l'extrémité du tube d'injection.

Remarque : La gaine FlexCath de 12 Fr est compatible avec le cathéter. On trouve un marqueur radio-opaque sur la gaine FlexCath à environ 5 mm (0,197 in) en proximalité du bout de la gaine (consultez la *Figure 1*). Lorsque le marqueur radio-opaque proximal du cathéter et le marqueur radio-opaque de la gaine FlexCath sont alignés, le ballonnet se trouve à environ 5 mm (0,197 in) à l'extérieur de la gaine FlexCath. Deux marqueurs du corps situés sur la portion proximale du corps du cathéter offrent une confirmation visuelle de la position du ballonnet dans la gaine FlexCath. Lorsque le marqueur distal situé sur le corps du cathéter est aligné sur la poignée de la gaine FlexCath, la partie ballonnet se trouve à l'intérieur de la gaine FlexCath. Lorsque le marqueur proximal situé sur le corps du cathéter est aligné sur la poignée de la gaine FlexCath, la partie ballonnet se trouve à l'extérieur de la gaine FlexCath (consultez la *Figure 1*).

Figure 1. Cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro



1 Marqueur radio-opaque distal du cathéter
2 Partie ballonnet dégonflée
3 Marqueur radio-opaque proximal du cathéter
4 Marqueur radio-opaque de la gaine FlexCath
5 Marqueur proximal du corps du cathéter
6 Marqueur distal du corps du cathéter
7 Mécanisme de déflexion
8 Bouton-poussoir bleu
9 Luer
10 Connecteur coaxial

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro est disponible dans 2 modèles, comme décrit dans le tableau suivant :

Modèle	Diamètre du ballonnet gonflé
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Pour des détails sur la console de cryoablation CryoConsole et son utilisation avec le cathéter pour réaliser des interventions de cryoablation, consultez 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 Arctic Front Advance Pro
- Documentation du produit

2 Indications d'utilisation

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro est indiqué pour le traitement de la fibrillation atriale (y compris la fibrillation paroxystique, persistante et persistante de longue durée).

3 Contre-indications

Le cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro est contre-indiqué :

- dans le ventricule en raison du risque de compression du cathéter dans les cordons tendineux,
- chez les patients atteints d'infections systémiques actives,
- chez les patients présentant un thrombus mural ou un myxome intracardiaque, ou porteurs d'une prothèse ou d'un patch interauriculaire,
- chez les patients atteints de cryoglobulinémie,
- chez les patients porteurs d'un ou plusieurs stents dans la veine pulmonaire.

4 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro est d'ablater les tissus cardiaques dans l'oreillette gauche.

5 Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu du système de cryoablation est un médecin qui procède à une ablation cardiaque. L'utilisation de ce dispositif ne requiert pas de qualification ou de formation spécifiques au-delà de ce qu'exigent les réglementations locales, régionales ou nationales applicables.

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

6 Population de patients visée

Les adultes (patients âgés de 18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de fibrillation atriale et qui sont candidats pour une ablation correspondent à la population de patients prévue du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro. L'ablation pendant la grossesse n'est pas recommandée. Pour connaître le consensus médical le plus récent sur les éléments supplémentaires à prendre en considération, veuillez vous reporter aux directives de traitement en vigueur sur le traitement de la fibrillation atriale.

7 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique prévu pour le patient comprend le rétablissement du rythme sinusal, l'élimination ou la réduction des symptômes de la fibrillation atriale (tels que les étourdissements, les palpitations, l'essoufflement, les battements cardiaques rapides ou la fatigue) et l'amélioration de la qualité de vie.

8 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que d'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro standard unique d'identification de dispositif (UID-ID de base) - 0763000B00000256W.

9 Avertissements et précautions

Traitement anticoagulant – Administrez un traitement anticoagulant périopératoire approprié aux patients devant subir une intervention cardiaque gauche par voie transseptale. Administrez un traitement anticoagulant pendant et après l'intervention conformément aux normes de l'établissement. L'innocuité des changements de traitement anticoagulant chez les patients souffrant de fibrillation atriale n'a pas été étudiée avec le cryoballon Arctic Front Advance Pro.

Gonflage ou dégonflage du ballonnet – Ne gonflez pas le ballonnet à l'intérieur de la gaine. Vérifiez toujours, sous radioscopie ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées, que le ballonnet est complètement sorti de la gaine avant le gonflage pour éviter d'endommager le cathéter.

- Ne gonflez pas le ballonnet alors que le cathéter est positionné à l'intérieur d'une veine pulmonaire. Toujours gonfler le ballonnet dans l'oreillette, puis le positionner au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire. Le gonflage du ballonnet dans la veine pulmonaire pourrait entraîner des lésions vasculaires.
- Si le ballonnet ne peut pas être gonflé ou dégonflé à l'aide de la console de cryoablation CryoConsole, ayez un kit de retrait manuel à portée de main au cours de l'intervention. (Consultez le *Chapitre 13* pour des instructions détaillées sur le kit de retrait manuel.)

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

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

Manipulation du cathéter – Manipulez le cathéter avec une extrême prudence. Un manque d'attention particulière peut entraîner des lésions telles qu'une perforation ou une tamponnade.

- N'exercez pas une force excessive pour avancer, retirer ou faire pivoter le cathéter, en particulier en cas de résistance. Une force excessive risque d'endommager le cathéter, y compris une plicature de la lumière du guide dans la partie ballonnet.
- N'utilisez pas le cathéter s'il est plié ou endommagé, ou s'il ne peut pas être redressé.
- Redressez le corps avant d'insérer ou de retirer le cathéter.
- Ne préformez ni ne courbez le corps du cathéter ou la partie ballonnet à quelque moment que ce soit. Un corps de cathéter courbé ou plié peut léser des structures internes et augmenter le risque de défaillance du cathéter. Le précourbage de la courbure distale risque d'endommager le cathéter.

  Remarque : Saisissez délicatement le corps du cathéter à proximité du manchon afin de mieux éviter toute plicature du cathéter.
- La progression du cathéter doit se faire sous radioscopie ou d'autres techniques appropriées.
- Ne pas placer le cathéter à cryoballon dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire afin de réduire le risque de lésion du nerf phrénique et la sténose de cette veine.

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.

Compatibilité du cathéter de cartographie circulaire – Utilisez uniquement les cathéters de cartographie circulaires de Medtronic compatibles avec la lumière interne du cryoballon Arctic Front Advance Pro. L'utilisation d'un autre cathéter de cartographie risque d'endommager le cathéter ou de compromettre l'intervention.

Produits de contraste – Ajustez les doses de produit de contraste chez les patients présentant des comorbidités telles que des antécédents récents de néphropathie. Suivez les procédures indiquées sur l'étiquette et dans l'établissement concernant les stratégies médicales appropriées pour minimiser les risques liés à l'utilisation d'un produit de contraste.

Insertion et positionnement corrects du fil guide et du cathéter de cartographie circulaire – Ne pas avancer le ballonnet au-delà du fil guide ou du cathéter de cartographie circulaire afin de réduire le risque de lésion tissulaire.

- S'assurer que le fil guide ou le cathéter de cartographie circulaire est inséré dans le cathéter et au travers de la partie ballonnet pour garantir un soutien adéquat pendant l'insertion par l'accès vasculaire. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager le cathéter.

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.

Cryoadhésion – Ne tirez pas sur le cathéter à ballonnet, le cathéter de cartographie circulaire, la gaine, les câbles ombilicaux ou la console de cryoablation CryoConsole lorsque le cathéter à ballonnet ou le cathéter de cartographie circulaire est lié par cryogénie au tissu. Cela peut léser le tissu. Avant de déplacer ces composants, utilisez les techniques appropriées pour garantir que le cathéter à ballonnet et le cathéter de cartographie circulaire n'adhèrent pas au tissu.

Lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique – Des lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique ont été observées chez certains sujets ayant subi une ablation de l'oreillette gauche avec la gamme Arctic Front. Le médecin doit adopter les stratégies médicales appropriées pour réduire au maximum le risque de lésions des poumons ou de l'arbre trachéobronchique.

Ne pas restériliser – Ne pas restériliser ce dispositif à des fins de réutilisation. La restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de créer un risque de contamination du dispositif susceptible d'entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

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 ayant de graves conséquences. Avancez et retirez systématiquement les composants lentement afin de réduire au maximum le vide créé, et donc le risque d'aéro-embolie.

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 d'une intervention de cryoablation. Reportez-vous au *Chapitre 12, Caractéristiques techniques, page 33* pour les paramètres environnementaux.

Lésions œsophagiennes – Des ulcérations œsophagiennes ont été observées chez certains sujets traités par ablation atriale gauche à l'aide de la famille de produits Arctic Front. Comme pour d'autres formes d'ablation atriale gauche, le médecin doit envisager les stratégies médicales appropriées pour minimiser le risque de lésion œsophagienne.

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

Pénétration de liquide – N'exposez pas la poignée du cathéter ou les connecteurs coaxiaux et électriques à des fluides ou à des solvants. Si ces composants sont humides, le système peut ne pas fonctionner correctement. Cela peut blesser le patient.

Fluoroscopie requise pour la mise en place du cathéter – L'utilisation de la radioscopie pendant les interventions d'ablation par cathéter présente un risque d'exposition importante aux rayons X à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire. Une exposition prolongée peut entraîner une lésion par irradiation aiguë et un risque accru d'effets somatiques et génétiques. Effectuez l'ablation par cathéter uniquement après avoir examiné convenablement l'exposition potentielle aux radiations associée à l'intervention et avoir pris des mesures pour réduire au maximum cette exposition. Il convient de tenir particulièrement compte des risques potentiels avant toute utilisation du dispositif chez la femme enceinte.

À usage unique exclusivement – Ce dispositif est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois pour un patient unique. Ne retraitez pas ou ne restérilisez pas ce dispositif dans le but de le réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Rinçage fréquent de la lumière du guide – Rincez la lumière du guide avant l'insertion initiale, puis fréquemment tout au long de l'intervention afin de prévenir la coagulation du sang dans la lumière. Rincez la lumière du guide avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.

Compatibilité du fil-guide – Utilisez uniquement des guides de 0,81 mm (0,032 in) ou de 0,89 mm (0,035 in) avec le cathéter. L'utilisation d'un autre guide risque d'endommager le cathéter ou de compromettre l'intervention.

Branchement inapproprié – Ne connectez pas le cathéter de cryoablation à un générateur de radiofréquence (RF) et ne l'utilisez pas pour délivrer de l'énergie RF. Ceci peut provoquer un dysfonctionnement du cathéter ou blesser le patient.

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

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

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Évitez tout enchevêtrement du cathéter avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides, qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

Atteinte du nerf phrénique – Afin d'atténuer toute atteinte du nerf phrénique, procéder comme suit :

- Placez le ballonnet dans la position la plus antrale possible, et non dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire. Pour garantir la bonne position du cathéter, observez la forme et la position du ballonnet dans l'anatomie.
- À l'aide d'une technique de surveillance appropriée, surveillez en continu l'état du nerf phrénique au cours des applications des veines pulmonaires droites. L'une des techniques de surveillance courantes consiste à stimuler en continu le nerf phrénique tout au long de chaque application de cryoablation des veines pulmonaires droites. Durant la stimulation, surveillez la contraction du diaphragme en plaçant une main sur l'abdomen en vue d'évaluer la perte d'entraînement ou les variations de la force de la contraction du diaphragme.
- Arrêter immédiatement l'ablation en cas d'observation de signes d'atteinte du nerf phrénique.

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.

Réfrigérant sous pression – Le cathéter contient un réfrigérant maintenu sous pression pendant l'opération. 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.

Rétrécissement ou sténose de la veine pulmonaire – Les interventions d'ablation par cathéter à l'intérieur ou près des veines pulmonaires peuvent provoquer un rétrécissement ou une sténose de la veine pulmonaire. Ne pas réaliser d'ablation dans la partie tubulaire de la veine pulmonaire. Si cette complication se présente, une angioplastie percutanée ou une intervention chirurgicale peut être nécessaire.

Utilisateurs qualifiés – Ce système de cryoablation doit être utilisé uniquement par des médecins qui procèdent à une ablation cardiaque.

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

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.

Sécurité lors de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) non évaluée – Le cathéter Arctic Front Advance Pro n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique (RM). La sécurité du cathéter
Arctic Front Advance Pro dans l'environnement RM est inconnue (par exemple, échauffement, migration ou artéfact d'image). La réalisation d'un examen par IRM chez un patient pendant l'utilisation de ce dispositif peut blesser le patient.

Lésions septales – Toujours dégonfler le ballonnet et le tirer au travers de la gaine transseptale avant de l'enlever de l'oreillette gauche. La traversée du septum alors que la gaine du ballonnet est retirée ou que le ballonnet est gonflé (y compris sur le site de ponction septale) peut se traduire par de graves lésions septales.

Incident grave – Si un incident grave lié au dispositif se produit, signalez-le immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Compatibilité de la gaine orientable – Utilisez uniquement une gaine de Medtronic compatible de 12 Fr de diamètre interne avec le cryoballon Arctic Front Advance Pro. L'utilisation d'une autre gaine risque d'endommager le cathéter ou la partie ballonnet.

Inspection de l'emballage stérile – Inspectez visuellement l'ensemble du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation est compromise, n'utilisez pas le produit. Contactez votre représentant de Medtronic pour les informations de retour.

Stockage et transport – Aucune manipulation spéciale, y compris aucune condition de stockage ou de transport spéciale, n'est requise pour cet appareil. Les conditions de stockage standard suffisent pour protéger le dispositif. Stockez le dispositif dans le conditionnement d'origine à température ambiante dans un endroit sec.

Compatibilité du système – Les cathéters de cryoablation de Medtronic, les bouteilles de réfrigérant et les autres composants de la CryoConsole de Medtronic doivent uniquement être utilisés avec la CryoConsole de Medtronic.

Informations du manuel technique – Si vous trouvez dans ce manuel des informations incorrectes ou illisibles, contactez votre représentant de Medtronic ou votre autorité médicale compétente locale.

10 Effets indésirables

Les éventuels effets indésirables associés aux interventions de cryoablation par cathéter cardiaque incluent, sans toutefois s'y limiter, les conditions suivantes :

- Complications au site d'accès (telles que contusions ou ecchymoses)
- Anémie
- Anxiété
- Arythmie (telle que flutter atrial, bradycardie, bloc cardiaque ou tachycardie)
- Saignement au niveau des sites de ponction
- Constriction bronchique
- Fistule bronchique
- Bronchite
- Ecchymoses
- Ischémie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Arrêt cardiopulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Gêne, douleur ou pression thoracique
- Sensation de froid
- Spasme des artères coronaires
- Toux
- Décès
- Diarrhée
- État vertigineux
- Embolie
- Maux de tête
- Hémoptysie
- Hypotension ou hypertension
- Infection (par exemple, sepsis ou urinaire)
- Étourdissements
- Nausées ou vomissements
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Lésion du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Hémorragie pulmonaire
- Dissection de la veine pulmonaire
- Sténose de la veine pulmonaire
- Insuffisance rénale
- Frissons
- Essoufflement
- Maux de gorge
- Infarctus tissulaire (tel qu'infarctus du myocarde ou infarctus rénal)

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

- Piégeage
- Lésion œsophagienne (y compris fistule atrio-œsophagienne)
- Fatigue
- Fièvre
- Accident ischémique transitoire
- Lésion du nerf vagal (telle que gastroparésie)
- Réaction vasovagale
- Altérations visuelles (telles que vision floue)

11 Mode d'emploi

11.1 Connexion du cathéter de cryoablation cardiaque Arctic Front Advance Pro

Utilisez la technique aseptique standard lors du retrait du produit de sa barrière stérile et de la manipulation du cathéter. Durant la connexion du cathéter, maintenez les connexions sèches en permanence. La pénétration de liquides risque d'entraîner un dysfonctionnement du système. Procédez comme suit pour brancher le cathéter. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*.)

1. Connectez le boîtier de connexion automatique à la console de cryoablation CryoConsole.
   Remarque : Le câble ECG n'est pas requis pour une intervention avec un cryoballon Arctic Front Advance Pro et ne doit pas être connecté au boîtier de connexion automatique.
2. Connectez le cathéter à un câble ombilical électrique stérile, puis faites passer l'autre extrémité du câble à l'extérieur du champ stérile et connectez-la au boîtier de connexion automatique.
3. Connectez le cathéter à un câble ombilical coaxial stérile, puis faites passer l'autre extrémité du câble à l'extérieur du champ stérile et connectez-la à la console de cryoablation CryoConsole.
4. Activez l'aspiration sur la CryoConsole.

11.2 Cryoablation

Procéder comme suit pour utiliser le cathéter pour une intervention de cryoablation. (Pour des instructions plus détaillées, consultez le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*.)

Remarques :

- Avant d'introduire le cathéter dans le corps du patient, testez le bon fonctionnement du mécanisme de déflexion sur la poignée.
- Utilisez toujours le mécanisme de déflexion situé sur la poignée pour redresser le corps avant l'insertion ou le retrait du cathéter.
- L'utilisation de cathéters de cartographie de la gamme Achieve est compatible avec le cathéter de cryoablation Arctic Front Advance Pro de Medtronic en vue de soutenir et de positionner le cathéter.

1. En utilisant une technique aseptique, créez un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur approprié. Parvenez à un accès atrial gauche transseptal à l'aide d'une gaine transseptale, de son dilatateur et d'une aiguille.
   - Mettez en place les cathéters de stimulation diagnostique standard.
   - Visualisez l'anatomie atriale gauche afin de faciliter le choix d'une taille de ballonnet. Sélectionnez la taille du ballonnet.
   - Le choix de la taille du ballonnet doit se faire en fonction du diamètre et de la forme de la veine pulmonaire, de l'anatomie environnante et de la position souhaitée du ballonnet en dehors de la partie tubulaire de la veine pulmonaire.
2. Retirez la gaine transseptale et le dilatateur en laissant le guide positionné de préférence dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
3. Faites progresser la gaine et le dilatateur sur le guide dans l'oreillette gauche.
4. Retirez lentement le guide et le dilatateur de la gaine.
5. Aspirer et rincer la gaine.
6. Procurez-vous un cathéter. Connectez l'adaptateur Tuohy-Borst et le collecteur au Luer à bouton-poussoir.
7. Rincez la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
8. Chargez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la lumière du guide.
9. Replacez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il se trouve juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter à ballonnet.
10. Rincez à nouveau la lumière du guide en contrôlant l'absence de bulles d'air dans la lumière du guide ou dans les connexions.
11. Rétractez l'anneau du ballonnet sur le corps du cathéter.
12. Immergez et rincez le ballonnet pour éliminer les bulles d'air piégées.
13. Réavancez l'anneau sur le ballonnet pendant que ce dernier est encore immergé.
14. Placez l'anneau à côté de la valve hémostatique de la gaine.
    Remarque : Afin d'éviter d'endommager la valve ou d'introduire de l'air, ne poussez pas l'anneau à travers l'ouverture de la valve.
15. Insérez le cathéter dans la gaine.
    Remarques :
    - Saisissez délicatement le corps du cathéter à proximité du manchon afin de mieux éviter toute plicature du cathéter.
    - Suivez les procédures de l'établissement pour aspirer et rincer la gaine.
16. Avancez le ballonnet jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter et l'embout distal de la gaine soient alignés sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
17. Avancez le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans la veine pulmonaire cible sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
18. Avancez le ballonnet sur le cathéter de cartographie circulaire ou le guide dans l'oreillette gauche sous guidage radioscopique ou à l'aide d'autres techniques de visualisation appropriées.
19. Gonflez le ballonnet dans l'oreillette gauche en appuyant pendant 2 s sur le bouton de mise en marche situé sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole.
20. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible, et non dans la section tubulaire de la veine pulmonaire.
21. Vérifiez l'occlusion du ballonnet en injectant un mélange à 50/50 de produit de contraste et de solution saline dans le port de la lumière du guide du cathéter ou en faisant appel à d'autres techniques appropriées. Veillez à rincer la lumière du guide avec une solution saline après chaque injection de produit de contraste.
    Remarques :
    - Pour améliorer la position et le soutien du ballonnet, repositionnez le cathéter de cartographie circulaire. S'il n'est pas possible d'obtenir une position stable du ballonnet, remplacez le cathéter de cartographie circulaire par un guide.
    - Avant de remplacer le cathéter de cartographie circulaire par un guide, rétractez le cathéter dans la gaine.
    - En cas d'utilisation d'un auto-injecteur pour l'administration du produit de contraste, vérifiez que la limite de pression ne dépasse pas 500 psig.
    - Suivez les procédures indiquées sur l'étiquetage du produit de contraste et les procédures de l'établissement concernant les stratégies médicales appropriées pour réduire au maximum le risque associé à l'utilisation d'un produit de contraste pour le patient.
22. Procédez à la cryoablation.
    Remarques :
    - Durant la phase d'ablation initiale, surveillez la position du ballonnet à l'aide des techniques de visualisation appropriées. De l'humidité dans le système peut entraîner

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

le dégonflage puis le regonflage du ballonnet gonflé durant les phases de transition initiales.

- Définissez la durée d'ablation sur l'écran de la console de cryoablation CryoConsole.
- Les médecins peuvent modifier la durée d'ablation prédéfinie selon leur jugement clinique. Il est déconseillé de procéder à une ablation pendant plus de 240 secondes.
- Le diamètre externe du ballonnet varie entre le gonflage et la cryoablation, et peut amener le ballonnet à se déplacer.

23. Attendez la fin de la phase de cryoablation (à la fin de la durée prédéfinie). Le ballonnet reste gonflé et la phase de décongélation commence.

    Remarque : L'ablation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt de l'action en cours du panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sur le bouton Arrêter CryoAblation à l'écran.
24. Pendant la phase de décongélation, observez l'indicateur de température à l'écran. Le ballonnet se dégonfle automatiquement lorsque la température atteint 20°C.
25. Avant de déplacer le ballonnet, utilisez les techniques appropriées pour vérifier que le cathéter n'adhère pas aux tissus.
26. Déterminez l'efficacité de l'ablation du tissu cardiaque en évaluant l'isolation électrique de la veine pulmonaire par rapport à l'oreillette gauche (bloc d'entrée et de sortie) une fois la cryoablation terminée.

    Remarque : Le cas échéant, procédez à des traitements supplémentaires en positionnant le ballonnet différemment dans la même veine pulmonaire.
27. Positionnez le cathéter au niveau de l'orifice de la veine pulmonaire cible suivante à l'aide de la gaine, du cathéter de cartographie circulaire ou du guide. Retournez à l'*Étape 17* et poursuivez l'ablation.
28. Pour rétracter le ballonnet dans la gaine, procédez comme suit :

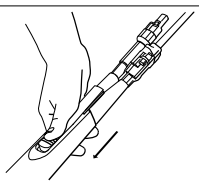
    Remarque : Veillez à ce que l'extrémité distale du cathéter puisse se déplacer librement jusqu'à sa longueur maximale.

    a. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée de la gaine pour redresser la gaine. Utilisez le mécanisme de déflexion situé sur la poignée du cathéter pour redresser le cathéter.
    b. Gonflez le ballonnet.
    c. Effectuez les deux étapes suivantes simultanément :

       Faites avancer le bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter, comme illustré à la *Figure 2*. Cela entraîne le déploiement du ballonnet à sa longueur maximale et un enroulement parfait.

       Pour dégonfler le ballonnet, appuyez sur le bouton d'arrêt de l'action en cours sur le panneau de contrôle de la console de cryoablation CryoConsole ou sélectionnez l'option Dégonfler le ballonnet à l'écran.
    d. Rétractez le cathéter dans la gaine.

Figure 2. Poignée du cathéter



29. Retirez le cathéter du corps du patient.
30. Après l'intervention, suivez les instructions pour "Arrêter le système" dans le *manuel d'utilisation de la console de cryoablation CryoConsole*. Suivez les invites pour fermer la bouteille de réfrigérant et replacer le bouchon sur le port coaxial. Confirmez ces actions à l'invite de la console de cryoablation CryoConsole.

12 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques physiques et de performances significatives sont incluses dans le tableau ci-dessous.

Description	Caractéristique
Diamètre extérieur du corps du cathéter	3,5 mm (10,5 Fr ; 0,140 in)
Diamètre externe de l'extrémité	3,3 mm (9,9 Fr ; 0,129 in)
Longueur de l'extrémité	8,0 mm (0,315 in)
Diamètre interne de la lumière du guide	1,27 mm (0,050 in) nominal
Diamètre du ballonnet gonflé :	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in) nominal
AFAPRO28	28 mm (1,10 in) nominal
Longueur utile du cathéter (avec le ballonnet gonflé)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Nombre de thermocouples	1
Compatibilité :	
Console	CryoConsole de Medtronic*
Câble de connexion électrique	Câble ombilical électrique de Medtronic (2035U, 2035UC)
Câble de connexion coaxial	Câble ombilical coaxial de Medtronic (203CX, 203CXC)
Gaine d'introducteur	Diamètre interne de 4,0 mm (12 Fr ; 0,158 in) de Medtronic
Fil guide	0,81 mm (0,032 po) et 0,89 mm (0,035 po)
Cathéter de cartographie	Cathéters de cartographie circulaires de Medtronic ayant un diamètre externe maximum de 1,09 mm (0,043 po)
Paramètres environnementaux de fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F) à des altitudes inférieures à 2400 m (8000 pi) au-dessus du niveau de la mer à une humidité comprise entre 30% et 75%
Stérilisation	À usage unique, dispositif stérile, oxyde d'éthylène

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

* Le numéro de modèle spécifique de la CryoConsole compatible peut varier selon la zone géographique. Contactez votre représentant local de Medtronic pour obtenir des informations supplémentaires.

13 Accessoires

13.1 Kit de retrait manuel

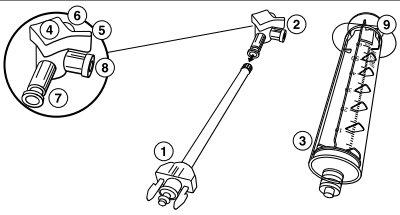
13.1.1 Description

Le kit de retrait manuel (MRK) Modèle 20MRK est constitué d'un connecteur coaxial mâle, d'un robinet d'arrêt et d'une seringue à verrouillage sous aspiration (*Figure 3*). Il s'agit d'un dispositif stérile prévu pour un usage unique. Le MRK se connecte à la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front. Il offre une méthode alternative de gonflage et de dégonflage des cathéters, pour l'enroulement et le retrait du ballonnet, dans les situations improbables dans lesquelles les méthodes standard de retrait du cathéter ne peuvent pas être utilisées.

Le MRK est conçu pour une utilisation avec la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front.

Remarque : Le MRK est exclusivement utilisé avec la gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front. Veuillez vous reporter aux informations du cathéter relatives aux indications d'utilisation, aux contre-indications, aux utilisateurs prévus, aux événements indésirables, aux avertissements et aux précautions, à la population de patients prévue et au bénéfice clinique.

Figure 3. Kit de retrait manuel



1 Connecteur coaxial mâle
2 Robinet d'arrêt
3 Seringue
4 Manette du robinet
5 Indicateur de position fermée
6 Connecteur pour seringue
7 Entrée connecteur coaxial
8 Évent
9 Tige de verrouillage

Le kit de retrait manuel comporte les éléments suivants :

- **Connecteur coaxial mâle** - Connecte le kit de retrait manuel au connecteur coaxial femelle du cathéter.
- **Robinet d'arrêt** - Permet à l'utilisateur de contrôler le sens du débit dans le cathéter ou vers l'atmosphère.
- **Seringue** - Permet à l'utilisateur de gonfler ou de dégonfler manuellement le ballonnet en déplaçant le piston. Le retrait du piston crée une aspiration dans le ballonnet et le trajet de retour du cathéter, entraînant le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet se gonfle lorsque la solution saline est injectée dans le ballonnet et le trajet de retour du cathéter.

13.1.2 Finalité prévue

Le MRK a pour finalité de faciliter le retrait manuel du cathéter à ballonnet dans les situations improbables dans lesquelles les méthodes standard de retrait du cathéter ne peuvent pas être utilisées.

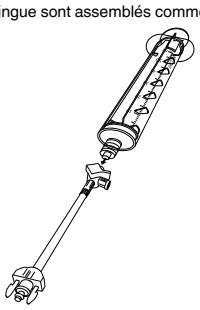
13.1.3 Mode d'emploi

Remarques :

- Cette procédure doit être réalisée par deux personnes.
- Ne pas débrancher les câbles ombilicaux coaxial et électrique tant que cela n'est pas indiqué dans ces étapes.

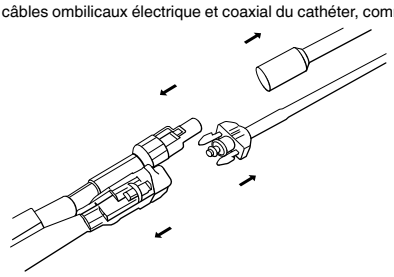
13.1.3.1 Préparer l'équipement

1. Déballer et assembler le kit de retrait manuel.
2. Vérifier que le robinet et la seringue sont assemblés comme illustré.

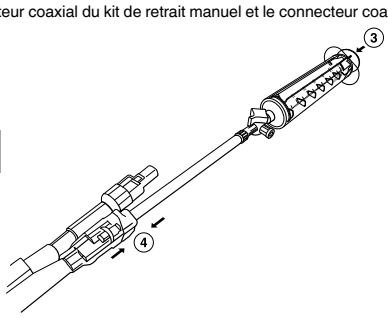


13.1.3.2 Désactiver le vide et fixer le connecteur coaxial

1. Dans l'onglet Thérapie de la CryoConsole, appuyez sur **Désactiver l'aspiration** à l'écran.
2. Débranchez les câbles ombilicaux électrique et coaxial du cathéter, comme illustré :



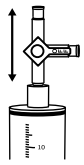
3. Enfoncer le piston de la seringue.
4. Relier le connecteur coaxial du kit de retrait manuel et le connecteur coaxial du cathéter :



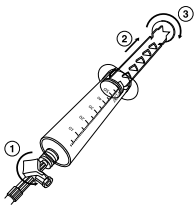
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.3 Appliquer le vide pour aspirer le cathéter

1. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'évent :



2. Tirez le piston de la seringue jusqu'à environ 60 cm^3.
3. Tournez le piston pour verrouiller la seringue :



4. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'entrée du cathéter :



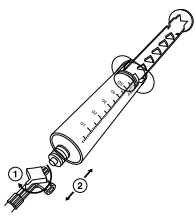
5. Déconnecter la seringue du robinet.
6. Tourner le piston pour déverrouiller la seringue.
7. Pousser le piston de la seringue pour vider celle-ci.
8. Reconnectez la seringue au robinet.
9. Répétez l'*Étape 1* à l'*Étape 8* pour créer un vide de la contenance d'une seconde seringue dans le cathéter.

13.1.3.4 Préparer et procéder au gonflage du ballonnet à l'aide de solution saline

1. Vérifier que la circulation vers la sortie du cathéter est fermée :



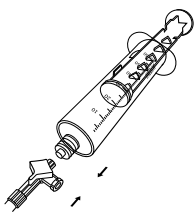
2. Déconnectez la seringue du robinet :



3. Remplissez la seringue de 30 à 50 cm^3 de solution saline.
   Remarque : La quantité minimum est de 20 cm^3.



4. Connectez la seringue au robinet :

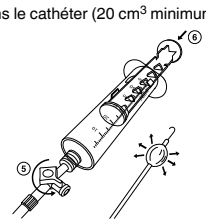


5. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'évent :

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

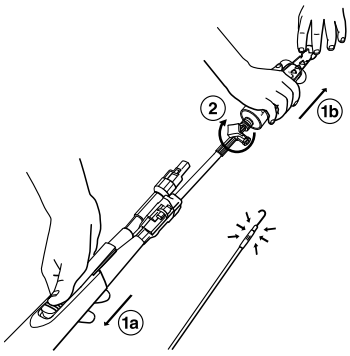


6. Injectez la solution saline dans le cathéter (20 cm^3 minimum) :



13.1.3.5 Allonger et dégonfler le ballonnet

1. Aspirer la solution saline comme suit (deux personnes sont nécessaires) :
   a. Faire avancer le bouton-poussoir bleu sur la poignée du cathéter.
   b. Tirer en même temps sur le piston pour aspirer la solution saline.



2. Tournez la manette du robinet pour fermer la circulation vers l'entrée du cathéter :



3. Suivez les étapes 28 et 29 de la *Section 11.2, Cryoablation, page 32* pour retirer le cathéter du corps du patient.

Attention : Mettez au rebut tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

13.1.4 Nettoyage et stockage

Avant l'utilisation, stockez le kit de rétraction manuelle conformément aux directives de température décrites dans "Stockage et transport", *Chapitre 9, Avertissements et précautions, page 30*.

Le kit de retrait manuel est un composant stérile prévu pour un usage unique. Ne pas tenter de le nettoyer.

13.1.5 Mise au rebut

N'éliminez pas ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consultez le site Web http://recycling.medtronic.com pour des instructions sur l'élimination correcte de ce produit.

Attention : Mettez au rebut tous les cathéters et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

13.1.6 Spécifications

Tableau 1. Caractéristiques techniques du kit de retrait manuel

Description	Caractéristique
Composants	Connecteur coaxial mâle de Medtronic
	Robinet d'arrêt haute pression à 3 voies
	Seringue de verrouillage sous aspiration de 60 cm^3
Compatibilité	Gamme de cathéters de cryoablation cardiaque Arctic Front de Medtronic
Paramètres environnementaux de fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F) à des altitudes inférieures à 2400 m (8000 pi) au-dessus du niveau de la mer à une humidité comprise entre 30% et 75%
Stérilisation	À usage unique, dispositif stérile, oxyde d'éthylène

14 Garantie limitée Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, reportez-vous au document de garantie limitée joint.

15 Entretien

Medtronic emploie des représentants et des ingénieurs hautement formés dans le monde entier afin d'assister les utilisateurs et, sur demande, de dispenser des formations à l'intention du personnel hospitalier qualifié sur l'utilisation des produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus d'informations, contactez votre représentant local de Medtronic ou contactez Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

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

1 Descrizione

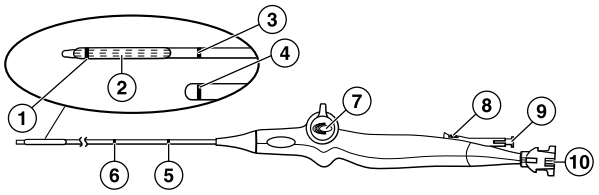
Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro (il catetere o criopalloncino Arctic Front Advance Pro) è un catetere a palloncino, flessibile, su filo guida, per l'ablazione del tessuto cardiaco. Il catetere eroga crioenergia in corrispondenza dell'antro delle vene polmonari per creare lesioni circonferenziali ed eseguire in tal modo l'ablazione del tessuto cardiaco a contatto con la superficie del palloncino. Viene utilizzato insieme a un introduttore compatibile Medtronic con diametro interno da 12 Fr (l'introduttore), la console per crioablazione e i componenti correlati. In caso di domande sulla compatibilità dei dispositivi, contattare l'assistenza tecnica Medtronic.

Quando il refrigerante viene erogato dalla console per crioablazione al segmento del palloncino, il palloncino raggiunge temperature di crioablazione. Una termocoppia posizionata all'interno del palloncino fornisce la possibilità di leggere la temperatura. Il catetere viene introdotto nel sistema vascolare mediante tecniche convenzionali minimamente invasive.

Il catetere presenta due marker radiopachi per verificare la posizione del palloncino tramite fluoroscopia. Il marker radiopaco prossimale si trova approssimativamente 10 mm (0,394 in) in posizione prossimale rispetto al palloncino. Il marker radiopaco distale si trova all'estremità del tubo di iniezione.

Nota: l'introduttore FlexCath da 12 Fr è compatibile con il catetere. L'introduttore FlexCath è dotato di un marker radiopaco situato approssimativamente a 5 mm (0,197 in) in posizione prossimale rispetto alla punta dell'introduttore stesso (*Figura 1*). Quando il marker radiopaco prossimale del catetere è allineato con il marker radiopaco dell'introduttore FlexCath, il palloncino si trova approssimativamente 5 mm (0,197 in) fuori dall'introduttore FlexCath. La sezione prossimale del corpo (asta) del catetere presenta due marker per confermare visivamente la posizione del palloncino all'interno dell'introduttore FlexCath. Quando il marker distale presente sul corpo del catetere è allineato all'impugnatura dell'introduttore FlexCath, il segmento con il palloncino si trova all'interno dell'introduttore FlexCath. Quando il marker prossimale presente sul corpo del catetere è allineato con l'impugnatura dell'introduttore FlexCath, il segmento con il palloncino si trova fuori dall'introduttore FlexCath (*Figura 1*).

Figura 1. Catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro



1 Marker radiopaco del catetere distale
2 Segmento con palloncino sgonfiato
3 Marker radiopaco del catetere prossimale
4 Marker radiopaco dell'introduttore FlexCath
5 Marker prossimale del corpo del catetere
6 Marker distale del corpo del catetere
7 Meccanismo di deflessione
8 Pulsante blu
9 Raccordo luer
10 Connettore coassiale

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro è disponibile in 2 modelli, come indicato nella tabella seguente:

Modello	Diametro del palloncino gonfiato
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Vedere il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione* per informazioni sulla console 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 Arctic Front Advance Pro
- Documentazione relativa al prodotto.

2 Indicazioni d'uso

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro è indicato per il trattamento della fibrillazione atriale (parossistica, persistente e persistente di lunga durata).

3 Controindicazioni

Il catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro è controindicato:

- nel ventricolo, a causa del pericolo di intrappolamento del catetere nelle corde tendinee
- nei pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- nei pazienti con trombo murale intracardiaco, mixoma, oppure diaframma o patch interatriale
- nei pazienti affetti da crioglobulinemia
- nei pazienti con uno o più stent venosi polmonari.

4 Utilizzo previsto

L'utilizzo previsto del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro consiste nell'eseguire l'ablazione del tessuto cardiaco in atrio sinistro.

5 Utenti previsti

L'utente previsto del sistema per crioablazione è un medico che esegue l'ablazione cardiaca. L'utilizzo di questo dispositivo non richiede formazioni o qualifiche specifiche oltre a quelle richieste dalle normative locali e nazionali applicabili.

6 Tipologie di pazienti di destinazione

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

La categoria di pazienti per i quali è indicato l'uso del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro comprendono pazienti adulti (di età pari o maggiore a 18 anni) con diagnosi di fibrillazione atriale e candidati all'ablazione. L'ablazione è sconsigliata in gravidanza. Per informazioni sul consenso medico più aggiornato riguardo alle considerazioni aggiuntive, consultare le linee guida appropriate sul trattamento della fibrillazione atriale.

7 Benefici clinici

I benefici clinici previsti per il paziente comprendono il ripristino del ritmo sinusale, l'eliminazione o la riduzione dei sintomi della fibrillazione atriale (quali vertigini, palpitazioni, dispnea, tachicardia o sensazione di debolezza) e il miglioramento della qualità della vita.

8 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 0763000B00000256W.

9 Avvertenze e precauzioni

Terapia anticoagulante – Somministrare la terapia anticoagulante periprocedurale in dosi adeguate ai pazienti che si sottopongono ad ablazione cardiaca sinistra e transettale. Somministrare una terapia anticoagulante durante e dopo l'intervento in base agli standard previsti dalla struttura sanitaria. Il criopalloncino Arctic Front Advance Pro non è stato valutato in merito alla sicurezza di eventuali modifiche nella terapia anticoagulante nei pazienti affetti da fibrillazione atriale.

Gonfiamento e sgonfiamento del palloncino – Non gonfiare il palloncino all'interno dell'introduttore. Prima del gonfiaggio, verificare sempre con la fluoroscopia, o con altre tecniche di visualizzazione appropriate, che il palloncino si trovi completamente all'esterno dell'introduttore, per evitare danni al catetere.

- Non gonfiare il palloncino mentre si posiziona il catetere all'interno di una vena polmonare. Gonfiare sempre il palloncino nell'atrio, quindi posizionarlo nell'ostio della vena polmonare. Il gonfiamento del palloncino nella vena polmonare può causare danni vascolari.
- Se non è possibile gonfiare o sgonfiare il palloncino utilizzando la console per crioablazione, tenere a portata di mano un kit di ritiro (estrazione) manuale durante la procedura (fare riferimento al *Capitolo 13* per le istruzioni dettagliate sul kit di ritiro manuale).

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

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

Manipolazione del catetere – Adottare estrema cautela durante la manipolazione del catetere. In caso contrario, possono verificarsi lesioni, quali perforazioni o tamponamento.

- Non forzare in alcun modo l'avanzamento, la retrazione o la rotazione del catetere, specialmente se si incontra resistenza. L'utilizzo di una forza eccessiva può provocare danni al catetere, incluso l'attorcigliamento del lume del filo guida all'interno del segmento con il palloncino.
- Non utilizzare il catetere se risulta piegato, danneggiato o se non può essere raddrizzato.
- Raddrizzare il corpo prima di inserire o ritirare il catetere.
- Non modellare né incurvare mai il corpo del catetere o il segmento con il palloncino. 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.

  Nota: prestando la dovuta cautela, afferrare il corpo del catetere in prossimità del manicotto per evitare di attorcigliare il catetere.
- Effettuare l'avanzamento del catetere tramite l'ausilio della fluoroscopia o di altre tecniche appropriate.
- Per minimizzare le lesioni al nervo frenico e la stenosi della vena polmonare, non posizionare il criocatetere all'interno della parte tubulare della vena polmonare.

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 di effettuare l'iniezione, il medico deve accertarsi che il catetere non presenti piegature.

Compatibilità con il catetere per mappaggio circolare – Usare esclusivamente un catetere per mappaggio circolare di Medtronic compatibile con il lume interno del criopalloncino Arctic Front Advance Pro. L'uso di altri cateteri per mappaggio può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

Mezzi di contrasto – Utilizzare dosi adeguate di mezzi di contrasto nei pazienti che presentano comorbilità, ad esempio, recenti patologie renali. Attenersi alle indicazioni riportate sulle etichette dei mezzi di contrasto e alle procedure della struttura riguardo le strategie mediche necessarie per ridurre al minimo i rischi durante l'uso dei mezzi di contrasto.

Inserimento e posizionamento corretti del filo guida o del catetere per mappaggio circolare – Non spingere il palloncino oltre il filo guida o il catetere per mappaggio circolare per ridurre il rischio di danni ai tessuti.

- Accertarsi che il filo guida o il catetere per mappaggio circolare sia inserito nel catetere e attraverso il segmento di catetere con il palloncino per garantire un supporto adeguato durante l'inserimento nell'accesso vascolare. In caso contrario possono derivarne danni al catetere.

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 all'interno della valvola, danneggiandola e provocando un'insufficienza valvolare o un cedimento prematuro della protesi valvolare stessa.

Crioadesione – Non esercitare trazione sul catetere a palloncino, sul catetere per mappaggio circolare, sull'introduttore, sui cavi ombelicali o sulla console per crioablazione mentre il catetere a palloncino o il catetere per mappaggio circolare sono adesi (congelati) al tessuto. Questa azione potrebbe causare lesioni ai tessuti del paziente. Prima di spostare tali componenti, utilizzare le tecniche appropriate per assicurarsi che il catetere a palloncino e il catetere per mappaggio circolare non siano attaccati al tessuto.

Lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale – In alcuni soggetti sottoposti ad ablazione nell'atrio sinistro con dispositivi della serie Arctic Front sono state osservate lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale. Il medico deve valutare l'adozione di strategie mediche adeguate per ridurre al minimo il rischio di lesioni ai polmoni o all'albero tracheobronchiale.

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 il decesso del paziente.

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 i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato e quindi il rischio di embolia aerea.

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. Per i parametri ambientali, fare riferimento al *Capitolo 12, Specifiche tecniche,*

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

Lesioni esofagee – Sono state osservate ulcere esofagee in alcuni soggetti sottoposti ad ablazione dell'atrio sinistro con dispositivi della serie Arctic Front. Come per altre forme di ablazione dell'atrio sinistro, il medico deve considerare delle strategie mediche appropriate per minimizzare il rischio di lesioni esofagee.

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 potrebbe non funzionare correttamente. Ciò potrebbe provocare lesioni al paziente.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento del catetere – L'utilizzo della fluoroscopia durante gli interventi di ablazione con catetere presenta potenziali rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X sia per il paziente sia per il personale di laboratorio. 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 nelle pazienti in stato di gravidanza.

Esclusivamente monouso – Il dispositivo è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non 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, malattie o il decesso del paziente.

Irrigazione frequente del lume del filo guida – Effettuare un'irrigazione del lume del filo guida prima dell'inserimento iniziale e in seguito frequentemente durante l'intera procedura per evitare la coagulazione del sangue nel lume. Irrigare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.

Compatibilità del filo guida – Utilizzare esclusivamente fili guida da 0,81 mm (0,032 in) o 0,89 mm (0,035 in) con il catetere. L'uso di fili guida diversi può danneggiare il catetere o compromettere la procedura.

Collegamento non corretto – Non collegare il catetere per crioablazione a un generatore di radiofrequenza (RF) né utilizzare il catetere stesso per erogare energia a RF. Ciò potrebbe provocare un malfunzionamento del catetere o lesioni al paziente.

Aritmie indotte – Le procedure di cateterismo possono indurre aritmie di origine meccanica.

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.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare di far impigliare il catetere con altri cateteri, dispositivi o fili. Il verificarsi di una tale complicanza potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico.

Deterioramento del nervo frenico – Per ridurre la possibilità di danni al nervo frenico, procedere nel modo seguente:

- Posizionare il palloncino il più possibile nella zona antrale e non nella parte tubulare della vena polmonare. Per assicurare il corretto posizionamento del catetere, osservare la forma e la posizione del palloncino nella zona anatomica.
- Servendosi di una tecnica appropriata, monitorare continuamente lo stato del nervo frenico durante le applicazioni alle vene polmonari destre. Una comune tecnica di monitoraggio consiste nella stimolazione continua del nervo frenico per tutta la durata di ogni crioablazione nelle vene polmonari destre. Durante la stimolazione, monitorare la contrazione del diaframma posizionando una mano sull'addome, per valutare la perdita di cattura o le variazioni della forza di contrazione diaframmatica.
- Interrompere immediatamente l'ablazione se vi è evidenza di deterioramento del nervo frenico.

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 effetti indesiderati.

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 può causare embolia gassosa.

Restringimento della vena polmonare o stenosi – Le procedure di ablazione con catetere eseguite nelle vene polmonari o nelle zone ad esse circostanti possono indurre un restringimento della vena polmonare o stenosi. Non eseguire l'ablazione nella parte tubulare della vena polmonare. L'insorgere di una tale complicanza può richiedere il ricorso ad un'angioplastica percutanea o un intervento chirurgico.

Utenti qualificati – Questo sistema per crioablazione deve essere utilizzato esclusivamente da medici che eseguono l'ablazione cardiaca.

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

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.

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM) non valutata – Il catetere Arctic Front Advance Pro non è stato valutato riguardo la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). La sicurezza del catetere Arctic Front Advance Pro in ambiente di risonanza magnetica non è nota (ad esempio in termini di riscaldamento, migrazione, artefatti delle immagini). La scansione di un paziente durante l'uso di questo dispositivo può determinare lesioni al paziente.

Danno al setto – Sgonfiare sempre il palloncino e ritirare il palloncino all'interno dell'introduttore transettale prima di rimuovere il palloncino dall'atrio sinistro. L'attraversamento del setto quando il palloncino non si trova nell'introduttore, quando è gonfiato oppure in fase di gonfiaggio nel sito di perforazione settale potrebbe provocare gravi danni al setto.

Incidente di grave entità – In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Compatibilità dell'introduttore orientabile – Utilizzare esclusivamente un introduttore compatibile Medtronic con diametro interno da 12 Fr con il criopalloncino Arctic Front Advance Pro. L'impiego di un introduttore differente può danneggiare il catetere o il segmento del palloncino.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

Conservazione e trasporto – Questo dispositivo non richiede alcuna manipolazione speciale né condizioni speciali di conservazione o trasporto. Le condizioni di conservazione standard sono sufficienti per la salvaguardia del dispositivo. Conservare il dispositivo nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

Compatibilità del sistema – I cateteri per crioablazione, i serbatoi per refrigerante Medtronic e gli altri componenti della CryoConsole Medtronic devono essere utilizzati esclusivamente con la CryoConsole Medtronic.

Informazioni del manuale tecnico – In caso di errori nelle informazioni riportate in questo manuale, o qualora tali informazioni risultino illeggibili, contattare il rappresentante Medtronic locale o le autorità sanitarie competenti.

10 Effetti indesiderati

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

- Complicanze in corrispondenza del sito di accesso (quali ematomi o ecchimosi)
- Aritmia (quale, flutter atriale, bradicardia, blocco cardiaco o tachicardia)
- Mal di schiena
- Sanguinamento dalla sede di introduzione
- Costrizione bronchiale
- Fistola bronchiale
- Bronchite
- Ematomi
- Ischemia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Arresto cardiopolmonare
- Incidente cerebrovascolare
- Sensazione di disagio, dolore o pressione al torace
- Sensazione di freddo
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Tosse
- Emicrania
- Emottisi
- Ipotensione o ipertensione
- Infezione (ad esempio, sepsi o infezione delle vie urinarie)
- Sensazione di stordimento
- Nausea o vomito
- Perforazione
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Lesioni del nervo frenico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Emorragia polmonare
- Dissezione delle vene polmonari
- Stenosi della vena polmonare
- Insufficienza renale o danno renale
- Brividi

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

- Decesso
- Diarrea
- Vertigini
- Embolia
- Intrappolamento
- Lesioni esofagee (inclusa la fistola atrio-esofagea)
- Affaticamento
- Febbre
- Respiro affannoso
- Mal di gola
- Infarto dei tessuti (quale infarto renale o del miocardio)
- Attacco ischemico transitorio
- Lesione del nervo vago (quale gastroparesi)
- Reazione vasovagale
- Modifiche della vista (quale vista sfuocata)

11 Istruzioni per l'uso

11.1 Collegamento del catetere per crioablazione cardiaca Arctic Front Advance Pro

Utilizzare tecniche asettiche standard durante la rimozione del prodotto dalla barriera sterile e la manipolazione del catetere. Durante il collegamento del catetere, assicurarsi che le connessioni siano sempre asciutte. L'infiltrazione di liquidi può provocare guasti al sistema. Per collegare il catetere, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

1. Collegare la scatola di derivazione automatica alla console per crioablazione.
   Nota: il cavo ECG non è necessario per una procedura con il criopalloncino Arctic Front Advance Pro e non deve essere collegato alla scatola di derivazione automatica.
2. Collegare il catetere a un cavo ombelicale elettrico sterile, quindi far passare l'altra estremità del cavo fuori dal campo sterile e collegarlo alla scatola di derivazione automatica.
3. Collegare il catetere a un cavo ombelicale coassiale sterile, quindi fare passare l'altra estremità del cavo fuori dal campo sterile e collegarlo alla console per crioablazione.
4. Attivare l'aspirazione nella console per crioablazione.

11.2 Crioablazione

Per utilizzare il catetere per un intervento di crioablazione, attenersi alla seguente procedura (per istruzioni più dettagliate, consultare il *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*).

Note:

- Prima di inserire il catetere nel paziente, testare il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per assicurarsi che sia funzionante.
- Utilizzare sempre il meccanismo di deflessione presente sull'impugnatura per raddrizzare il corpo prima dell'inserimento o della ritrazione del catetere.
- I cateteri per mappaggio della serie Achieve sono compatibili per l'uso con il catetere per crioablazione Arctic Front Advance Pro di Medtronic e possono essere utilizzati per supportare e posizionare il catetere a palloncino.

1. Tramite tecnica asettica, creare un accesso vascolare utilizzando l'introduttore appropriato. Ottenere un accesso transettale atriale sinistro utilizzando un introduttore transettale, il relativo dilatatore e un ago.
   - Posizionare i cateteri di stimolazione diagnostica standard.
   - Visualizzare l'anatomia dell'atrio sinistro per facilitare la selezione della dimensione del palloncino. Selezionare la dimensione del palloncino.
   - La scelta della dimensione del palloncino deve essere basata sul diametro e sulla forma della vena polmonare, sull'anatomia circostante e sulla posizione desiderata del palloncino al di fuori della porzione tubolare della vena polmonare.
2. Rimuovere l'introduttore transettale e il dilatatore lasciando il filo guida posizionato preferibilmente nella vena polmonare superiore sinistra.
3. Far avanzare l'introduttore e il dilatatore sopra il filo fino all'interno dell'atrio sinistro.
4. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore dall'introduttore.
5. Aspirare e irrigare l'introduttore.
6. Utilizzare un catetere. Collegare l'adattatore Tuohy-Borst e il collettore al connettore luer in corrispondenza del pulsante.
7. Irrigare il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
8. Caricare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida all'interno del lume del filo guida.
9. Tirare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida nel catetere a palloncino fino a quando non si trova esattamente all'interno della punta del catetere a palloncino.
10. Irrigare di nuovo il lume del filo guida accertandosi che non siano presenti bolle d'aria nel lume del filo guida o nelle connessioni.
11. Ritrarre il manicotto dal palloncino sul corpo del catetere.
12. Immergere e risciacquare il palloncino per rimuovere le bolle d'aria intrappolate.
13. Fare scorrere il manicotto nuovamente sul palloncino mentre il palloncino è ancora immerso.
14. Posizionare il manicotto accanto alla valvola emostatica dell'introduttore.
    Nota: per evitare di danneggiare la valvola o introdurre aria, non spingere il manicotto attraverso l'apertura della valvola.
15. Inserire il catetere nell'introduttore.
    Note:
    - Prestando la dovuta cautela, afferrare il corpo del catetere in prossimità del manicotto per evitare di attorcigliare il catetere.
    - Attenersi alle procedure della struttura sanitaria per aspirare e irrigare l'introduttore.
16. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino finché la punta distale del catetere si allinea alla punta distale dell'introduttore.
17. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino alla vena polmonare di destinazione.
18. Servendosi della fluoroscopia o di altre tecniche per la visualizzazione appropriate, fare avanzare il palloncino lungo il catetere per mappaggio circolare o il filo guida fino all'interno dell'atrio sinistro.
19. Gonfiare il palloncino nell'atrio sinistro premendo il pulsante di avvio sul pannello di controllo della console per crioablazione per 2 s.
20. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della vena polmonare di destinazione e non all'interno della parte tubolare della vena polmonare.
21. Verificare la posizione del palloncino iniettando una miscela 50/50 di contrasto e soluzione salina attraverso la porta del lume del filo guida del catetere o tramite altre tecniche appropriate. Assicurarsi di irrigare il lume del filo guida con soluzione salina dopo ogni iniezione di contrasto.
    Note:
    - Per migliorare il posizionamento e il supporto del palloncino, riposizionare il catetere per mappaggio circolare. Se non è possibile ottenere una posizione stabile del palloncino, sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida.
    - Prima di sostituire il catetere per mappaggio circolare con un filo guida, ritirare il catetere all'interno dell'introduttore.
    - Quando viene utilizzato un iniettore automatico per l'erogazione del mezzo di contrasto, accertarsi che il limite della pressione non sia superiore a 500 psig.
    - Attenersi alle indicazioni riportate sulle etichette dei mezzi di contrasto e alle procedure della struttura riguardo le strategie mediche necessarie per ridurre al minimo i rischi per il paziente relativi all'uso dei mezzi di contrasto.
22. Eseguire la crioablazione.

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

Note:

- Durante la fase iniziale di ablazione, controllare la posizione del palloncino tramite tecniche di visualizzazione appropriate. Durante le fasi di transizione iniziali, l'umidità presente nel sistema può determinare lo sgonfiaggio e il rigonfiaggio del palloncino già gonfiato.
- Impostare la durata dell'ablazione sullo schermo della console per crioablazione.
- I medici possono modificare la durata preimpostata dell'ablazione basandosi sul proprio giudizio clinico. Si raccomanda di non superare una durata di ablazione di 240 secondi.
- Il diametro esterno del palloncino varia dal momento del gonfiaggio a quello della crioablazione, con conseguente possibilità di spostamento del palloncino.

23. Attendere la conclusione della fase di crioablazione (allo scadere della durata preimpostata). Il palloncino rimane gonfio e inizia la fase di scongelamento.

    Nota: l'ablazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante di arresto di azione in corso presente sul pannello di controllo della console per crioablazione oppure premendo il pulsante Arresta crioablazione visualizzato sulla schermata.
24. Durante la fase di scongelamento, osservare l'indicatore di temperatura sullo schermo. Il palloncino si sgonfia automaticamente quando la temperatura raggiunge i 20°C.
25. Prima di spostare il palloncino, utilizzare le tecniche appropriate per assicurarsi che il catetere non sia attaccato al tessuto.
26. Stabilire l'avvenuta ablazione del tessuto cardiaco valutando l'isolamento elettrico della vena polmonare dall'atrio sinistro (blocco di ingresso e uscita) al termine della crioablazione.

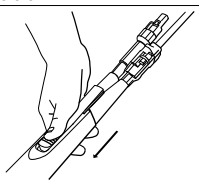
    Nota: se necessario, effettuare trattamenti supplementari posizionando il palloncino in sedi diverse della stessa vena polmonare.
27. Posizionare il catetere in corrispondenza dell'ostio della successiva vena polmonare interessata utilizzando l'introduttore, il catetere per mappaggio circolare o il filo guida. Ritornare alla *Fase 17* e continuare l'ablazione.
28. Per ritrarre il palloncino all'interno dell'introduttore, procedere nel modo seguente:

    Nota: assicurarsi che sia possibile muovere la punta distale del catetere fino alla sua lunghezza massima.
    a. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura dell'introduttore per raddrizzare l'introduttore. Utilizzare il meccanismo di deflessione sull'impugnatura del catetere per raddrizzare il catetere.
    b. Gonfiare il palloncino.
    c. Eseguire le due operazioni seguenti simultaneamente:

       Spingere in avanti il pulsante blu sull'impugnatura del catetere, come indicato nella *Figura 2*. In questo modo, si determinerà un'estensione del palloncino alla massima lunghezza e un suo avvolgimento molto stretto.

       Sgonfiare il palloncino premendo il pulsante di arresto dell'azione in corso sul pannello di controllo della console per crioablazione, oppure selezionando l'opzione Sgonfia palloncino visualizzata sulla schermata.
    d. Ritrarre il catetere all'interno dell'introduttore.

Figura 2. Impugnatura del catetere



29. Rimuovere il catetere dal paziente.
30. Dopo la procedura, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Arrestare il sistema" del *Manuale per l'operatore della console per crioablazione*. Seguire le istruzioni visualizzate per chiudere il serbatoio del refrigerante e riposizionare il cappuccio sulla porta coassiale. Confermare tali azioni quando richiesto dalla console per crioablazione.

12 Specifiche tecniche

Le caratteristiche fisiche e di prestazione significative sono incluse nella tabella sottostante.

Descrizione	Specifica
Diametro esterno del corpo del catetere	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diametro esterno della punta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Lunghezza della punta	8,0 mm (0,315 in)
Diametro interno del lume del filo guida	1,27 mm (0,050 in) nominale
Diametro del palloncino gonfiato:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in) nominale
AFAPRO28	28 mm (1,10 in) nominale
Lunghezza effettiva del catetere (con palloncino gonfiato)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Numero di termocoppie	1
Compatibilità:	
Console	Console per crioablazione CryoConsole Medtronic*
Cavo di collegamento elettrico	Cavo ombelicale elettrico Medtronic (2035U, 2035UC)
Cavo di collegamento coassiale	Cavo ombelicale coassiale Medtronic (203CX, 203CXC)
Introduttore	Medtronic, diametro interno 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Filo guida	0,81 mm (0,032 in) e 0,89 mm (0,035 in)
Catetere per mappaggio	Cateteri per mappaggio circolare Medtronic con diametro esterno massimo pari a 1,09 mm (0,043 in)
Parametri ambientali di funzionamento	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F) a un'altitudine inferiore a 2400 m (8000 ft) s.l.m. e umidità compresa tra 30% e 75%
Sterilizzazione	Dispositivo sterile, monouso, ossido di etilene

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

* Il numero di modello specifico della CryoConsole compatibile può variare in base all'area geografica di utilizzo. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Medtronic locale.

13 Accessori

13.1 Kit di ritiro manuale

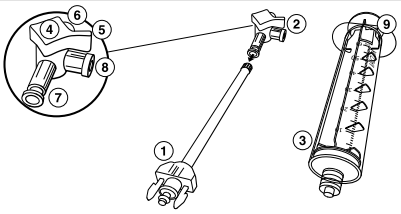
13.1.1 Descrizione

Il kit di ritiro manuale modello 20MRK è costituito da un connettore coassiale maschio, un rubinetto e una siringa con blocco per aspirazione (*Figura 3*). Si tratta di un dispositivo sterile monouso. Il kit di ritiro manuale si collega ai cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front. Fornisce un metodo alternativo per gonfiare e sgonfiare i cateteri, per arrotolare il palloncino ed effettuare le operazioni di ritiro nei rari casi in cui potrebbe non essere possibile ritirare i cateteri tramite tecniche standard.

Il kit di ritiro manuale è progettato per l'utilizzo con i cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front.

Nota: il kit di ritiro manuale può essere utilizzato soltanto con i cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front. Consultare le informazioni sul catetere relative a indicazioni per l'uso, controindicazioni, utenti previsti, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni, categorie di pazienti di destinazione e benefici clinici.

Figura 3. Kit di ritiro manuale



1 Connettore coassiale maschio
2 Rubinetto
3 Siringa
4 Manopola del rubinetto
5 Indicatore posizione chiusa
6 Connettore siringa
7 Ingresso connettore coassiale
8 Sfiato
9 Perno di bloccaggio

Il kit di ritiro manuale è composto dalle parti seguenti:

- **Connettore coassiale maschio** – Collega il kit di ritiro manuale al connettore coassiale femmina del catetere.
- **Rubinetto** – Permette all'utente di controllare la direzione del flusso diretto al catetere o all'atmosfera.
- **Siringa** – Permette all'utente di gonfiare o sgonfiare il palloncino manualmente tramite lo stantuffo. Il ritiro dello stantuffo determina la creazione di vuoto nel palloncino e nel percorso di ritorno del catetere, permettendo in tal modo lo sgonfiaggio del palloncino. Il palloncino viene gonfiato quando la soluzione salina viene iniettata nel palloncino e nel percorso di ritorno del catetere.

13.1.2 Utilizzo previsto

Lo scopo previsto del kit di ritiro manuale consiste nel facilitare il ritiro del catetere a palloncino nei rari casi in cui potrebbe non essere possibile ritirare il catetere tramite tecniche standard.

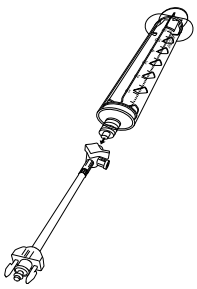
13.1.3 Istruzioni per l'uso

Note:

- La procedura richiede la presenza di due persone.
- Non scollegare i cavi ombelicali coassiale ed elettrico fino a quando non indicato nelle istruzioni seguenti.

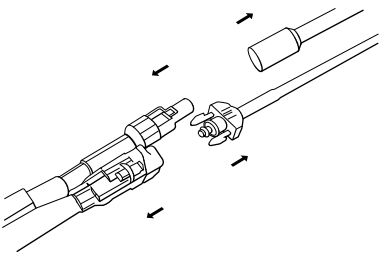
13.1.3.1 Preparare l'apparecchiatura

1. Rimuovere dalla confezione e assemblare il kit di ritiro manuale.
2. Verificare che rubinetto e siringa siano assemblati come illustrato.

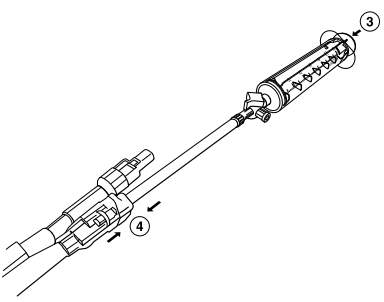


13.1.3.2 Rilasciare il vuoto e collegare il connettore coassiale

1. Nella scheda Terapia della console per crioablazione, toccare **Rilascia aspirazione** sullo schermo.
2. Scollegare il cavo ombelicale elettrico e il cavo ombelicale coassiale dal catetere come illustrato:



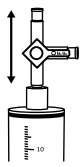
3. Spingere lo stantuffo della siringa.
4. Collegare il connettore coassiale del kit di ritiro manuale al connettore coassiale del catetere:



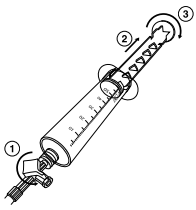
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.3 Applicazione del vuoto per aspirare il catetere

1. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso allo sfiato.



2. Estrarre lo stantuffo della siringa fino a raggiungere circa 60 cm^3.
3. Ruotare lo stantuffo per bloccare la siringa.



4. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso all'ingresso del catetere.



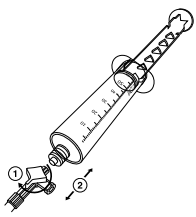
5. Scollegare la siringa dal rubinetto.
6. Ruotare lo stantuffo per sbloccarlo.
7. Spingere lo stantuffo della siringa per svuotarla.
8. Ricollegare la siringa al rubinetto.
9. Aspirare il catetere una seconda volta ripetendo le fasi da *Fase 1* a *Fase 8*.

13.1.3.4 Preparazione e gonfiaggio del palloncino con soluzione fisiologica

1. Assicurarsi che il flusso all'ingresso del catetere sia chiuso.



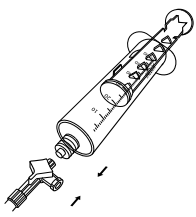
2. Scollegare la siringa dal rubinetto.



3. Riempire la siringa con 30-50 cm^3 di soluzione fisiologica.
   Nota: la quantità minima è 20 cm^3.



4. Collegare la siringa al rubinetto.

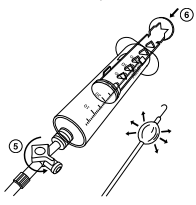


5. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso allo sfiato.

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

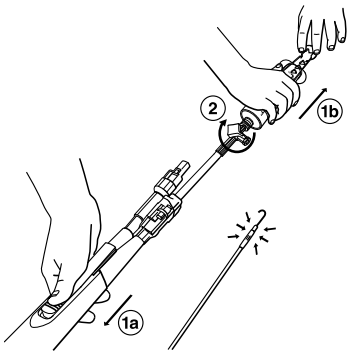


6. Iniettare la soluzione fisiologica nel catetere (minimo 20 cm^3).



13.1.3.5 Tensione e sgonfiaggio del palloncino

1. Ritirare la soluzione fisiologica impiegando due persone, come di seguito illustrato:
   a. Spingere in avanti il pulsante blu sull'impugnatura del catetere.
   b. Contemporaneamente tirare lo stantuffo per ritirare la soluzione fisiologica.



2. Ruotare la manopola del rubinetto per chiudere il flusso all'ingresso del catetere.



3. Seguire le istruzioni ai punti 28 e 29 riportati nella *Sezione 11.2, Crioablazione, pagina 40* per rimuovere il catetere dal paziente.

Attenzione: smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

13.1.4 Pulizia e conservazione

Prima dell'uso, conservare il kit di ritiro manuale in conformità alle linee guida per la temperatura descritte nella sezione "Conservazione e trasporto", *Capitolo 9, Avvertenze e precauzioni, pagina 38*.

Il kit di ritiro manuale è un componente sterile e monouso. Non provare a pulirlo.

13.1.5 Smaltimento

Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina http://recycling.medtronic.com per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto.

Attenzione: smaltire tutti i cateteri e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

13.1.6 Specifiche tecniche

Tabella 1. Specifiche del kit di ritiro manuale

Descrizione	Specifica
Componenti	Connettore coassiale maschio Medtronic Rubinetto a tre vie a pressione elevata Siringa con blocco per aspirazione da 60 cm^3
Compatibilità	Cateteri per crioablazione cardiaca Arctic Front Medtronic
Parametri ambientali di funzionamento	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F) a un'altitudine inferiore a 2400 m (8000 ft) s.l.m. e umidità compresa tra 30% e 75%
Sterilizzazione	Dispositivo sterile, monouso, ossido di etilene

14 Garanzia limitata Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, leggere il documento allegato.

15 Assistenza

Medtronic si avvale su scala mondiale di rappresentanti e tecnici altamente qualificati in grado di assistere i clienti e, all'occorrenza, di provvedere alla formazione di personale ospedaliero qualificato sull'utilizzo dei prodotti Medtronic. Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici Medtronic riportati sul retro di copertina.

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

1 설명

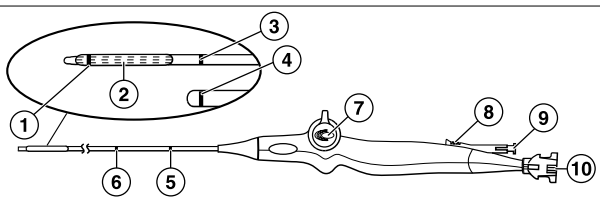
Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터(카테터 또는 Arctic Front Advance Pro 냉각풍선)는 심장 조직 절제에 사용하는 유연한 오버 더 와이어 풍선 카테터입니다. 이 카테터는 풍선 표면과 접촉한 심장 조직을 절제하기 위해 폐정맥 동(antrum)에 동결에너지를 전달해 원형의 병변을 만듭니다. 카테터는 호환 Medtronic 12Fr 내경 외피(외피), CryoConsole 및 관련 구성품과 함께 사용합니다. 기기 호환성에 대한 질문은 Medtronic 기술 지원 팀에 문의하십시오.

CryoConsole에서 풍선 구역으로 냉매가 주입되면 풍선이 동결절제 온도에 도달합니다. 풍선 내부에 위치한 열전대는 온도를 측정 기능을 제공합니다. 카테터는 기존의 최소 침습 기법을 사용해 혈관구조에 삽입합니다.

카테터에는 형광투시법으로 풍선의 위치를 확인할 수 있는 방사선 불투과성 마커가 2개 있습니다. 근위 방사선 불투과성 마커는 풍선 근위부의 약 10mm(0.394in)에 위치해 있습니다. 원위 방사선 불투과성 마커는 주입 튜브 말단에 위치해 있습니다.

참고:12Fr FlexCath 외피가 카테터와 호환됩니다. FlexCath 외피에는 외피 팁 근위부의 약 5mm(0.197in)에 위치한 방사선 불투과성 마커가 하나 있습니다(그림 1 참조). 카테터의 근위 방사선 불투과성 마커가 FlexCath 외피의 방사선 불투과성 마커와 정렬하면 풍선이 FlexCath 외피 밖 약 5mm(0.197in) 위치에 있는 것입니다. 카테터 외피의 근위 부분에는 샤프트 마커 2개가 있어 FlexCath 외피 내부의 풍선 위치를 육안으로 확인할 수 있습니다. 카테터 샤프트의 원위 마커가 FlexCath 외피의 핸들과 정렬하면 풍선 구역이 FlexCath 외피 내부에 있는 것입니다. 카테터 샤프트의 근위 마커가 FlexCath 외피의 핸들과 정렬하면 풍선 구역이 FlexCath 외피 외부에 있는 것입니다(그림 1 참조).

그림 1. Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터



1 원위 카테터 방사선 불투과성 마커	6 원위 카테터 샤프트 마커
2 수축된 풍선 구역	7 편향 기구
3 근위 카테터 방사선 불투과성 마커	8 파란색 푸시 버튼
4 FlexCath 외피 방사선 불투과성 마커	9 루어
5 근위 카테터 샤프트 마커	10 동축 커넥터

Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터는 다음 표에서 설명하는 바와 같이 2가지 모델로 공급됩니다.

모델	팽창된 풍선 직경
AFAPRO23	23mm(0.91in)
AFAPRO28	28mm(1.10in)

CryoConsole에 대한 상세한 정보 및 카테터와 함께 사용해 동결절제술을 수행하는 방법은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.

1.1 패키지 내용물

카테터는 멸균된 상태로 공급됩니다. 패키지에는 다음과 같은 물품이 들어 있습니다.

- Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터 1개
- 제품 관련 문서

2 사용목적

Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터는 심방세동(발작성, 지속성, 장기간 지속성 포함) 치료를 위한 것입니다.

3 금기

Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터는 다음과 같은 경우 사용이 금지됩니다.

- 건삭에서 카테터 걸림의 위험으로 인해 심실에서
- 활동성 전신 감염이 있는 환자
- 심장 내 심벽 혈전, 점액종, 또는 심방 사이 조절판이나 패치가 있는 환자
- 한랭글로불린혈증이 있는 환자
- 하나 이상의 폐정맥 스텐트를 삽입한 환자

4 사용 목적

Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터의 사용 목적은 좌심방의 심장 조직을 절제하는 것입니다.

5 대상 사용자

동결절제 시스템의 의도된 사용자는 심장 절제술을 시술하는 의사입니다. 이 기기를 사용하기 위해 해당 지역, 국가 또는 연방 규정에 따라 요구되는 것 이상의 특정한 자격이나 교육은 필요하지 않습니다.

6 대상 환자군

Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터의 대상 환자 집단은 심방세동 진단을 받았고 절제술을 받기에 적절한 성인(18세 이상 환자)을 포함합니다. 임신 중 절제술은 권장되지 않습니다. 추가 고려 사항에 대한 최신 의학적 합의를 보려면 심방세동 치료에 대한 해당 치료 지침을 참조하십시오.

7 임상적 유익성

환자에게 예상되는 임상적 유익성에는 동율동 복구, 심방세동 증상(예: 현기증, 심계항진, 숨가쁨, 빠른 심박, 또는 피로)의 제거나 감소, 삶의 질 개선이 포함됩니다.

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

8 안전성 및 임상 성능 요약

안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 0763000B00000256W 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

9 경고 및 주의사항

항응고 요법 – 좌측 및 경중격 심장 시술을 받는 환자에게 적절한 수준의 시술 전후 항응고 요법을 실시하십시오. 기관 표준에 따라 시술 중과 시술 후에 항응고 요법을 실시하십시오.
Arctic Front Advance Pro 동결풍선은 심방세동 환자에서 항응고 요법 변경의 안전성에 대한 연구를 거치지 않았습니다.

풍선 팽창 또는 수축 – 풍선을 외피 안에서 팽창하지 마십시오. 카테터 손상을 피하기 위해 팽창 전에 항상 형광투시법 또는 다른 적절한 가시화기법을 사용해 풍선이 완전히 외피 밖에 있는지 확인하십시오.

- 카테터가 폐정맥 안에 있을 때 풍선을 팽창하지 마십시오. 항상 풍선을 심방에서 팽창한 후 폐정맥 소공에 배치하십시오. 풍선을 폐정맥에서 팽창하면 혈관 손상을 초래할 수 있습니다.
- CryoConsole을 사용해 풍선을 팽창하거나 수축할 수 없는 경우를 대비해 시술 중에 수동 회수 키트를 사용할 수 있도록 준비하십시오. (수동 회수 키트에 대한 자세한 지침은 13장 참조).

생물학적 위험물 폐기 – 모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

절제술 중의 심율동전환 또는 제세동 – 심율동전환 또는 제세동 시행 전에 카테터의 전기 연결을 분리하십시오. 이렇게 하지 않으면 카테터 교체의 필요성을 나타내는 시스템 메시지가 발생할 수 있습니다.

카테터 취급 – 카테터를 조작할 때는 각별히 주의해야 합니다. 주의가 부족하면 천공이나 압전과 같은 상해를 초래할 수 있습니다.

- 특히 저항이 느껴지는 경우 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키거나 회전하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 가이드와이어 내강이 풍선 구역 안에서 꼬이는 것을 포함해 카테터 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 카테터가 꼬이거나 손상되었거나 카테터를 곧게 펼 수 없는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 샤프트를 곧게 펴십시오.
- 언제든 카테터 샤프트나 풍선 구역을 미리 성형하거나 구부리지 마십시오. 카테터 샤프트를 구부리거나 비틀면 내구 구조가 손상되고 카테터 고장의 위험이 높아질 수 있습니다. 원위 곡선을 미리 구부리면 카테터가 손상될 수 있습니다.

  참고:카테터가 꼬이지 않도록 카테터 샤프트를 슬리브 근처에서 조심스럽게 잡으십시오.
- 카테터는 형광투시법이나 기타 적절한 기법을 사용해 전진시켜야 합니다.
- 횡격신경 손상 및 폐정맥 협착을 최소화하기 위해 동결풍선 카테터를 폐정맥의 구불구불한 부분 내에 배치하지 마십시오.

카테터 무결성 – 카테터가 꼬이거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 카테터가 환자 몸 안에서 꼬이거나 손상된 경우, 카테터를 제거하고 새 카테터를 사용하십시오. 의사는 삽입하기 전에 카테터에 꼬인 부분이 없는지 확인해야 합니다.

원형 매핑 카테터 호환성 – Arctic Front Advance Pro 동결풍선의 내부 내강과 호환되는 Medtronic 원형 매핑 카테터만 사용하십시오. 다른 매핑 카테터를 사용하면 카테터가 손상되거나 시술이 위태로워질 수 있습니다.

조영제 – 최근 신질환 이력 등의 동반이환이 있는 환자에서는 적절한 수준의 조영제를 사용하십시오. 조영제 사용 시 위험을 최소화하기 위해 적절한 의료 전략에 관한 조영제 라벨 및 기관 절차를 준수하십시오.

올바른 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터 삽입 및 배치 – 조직 손상의 위험을 낮추기 위해 풍선을 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터 너머로 전진시키지 마십시오.

- 혈관 접근로 삽입 시 가이드와이어 또는 원형 매핑 카테터가 풍선 부분을 통해 카테터 안으로 삽입되어 적절한 지지가 이루어지도록하십시오. 이렇게 하지 않으면 카테터 손상을 초래할 수 있습니다.

인공 심장 판막 근처의 동결절제 – 카테터를 인공(기계 또는 조직) 심장 판막을 거쳐 통과시키지 마십시오. 카테터가 판막에 걸려 판막을 손상시키고 판막 기능부전 또는 인공 판막의 조기 고장을 유발할 수 있습니다.

냉동점착 – 풍선 카테터 또는 원형 매핑 카테터가 조직에 동결되어 있을 때 풍선 카테터, 원형 매핑 카테터, 외피, 엉빌리컬 케이블, 또는 CryoConsole을 잡아당기지 마십시오. 조직 손상으로 이어질 수 있습니다. 이러한 구성품을 움직이기 전에, 적절한 기법을 사용해 풍선 카테터와 원형 매핑 카테터가 조직에 붙어있지 않는지 확인하십시오.

폐 또는 기관기관지분지 손상 – Arctic Front 제품군을 사용해 좌심방 절제술을 받은 일부 대상자에서 폐 또는 기관기관지분지 손상이 관찰되었습니다. 의사는 폐 또는 기관기관지분지 손상을 최소화하기 위한 적절한 의료 전략을 고려해야 합니다.

재멸균 금지 – 이 기기를 재사용 목적으로 재멸균하지 마십시오. 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 기기의 오염 위험이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

색전증 위험 – 순환계에 카테터를 삽입하면 공기색전증의 위험이 수반되며, 이는 혈관을 막고 심각한 결과을 동반하는 조직 경색을 유발할 수 있습니다. 생성되는 진공을 최소화하고 따라서 공기색전증의 위험을 최소화하기 위해 항상 구성품을 천천히 전진시키고 후퇴시키십시오.

환경적 제한 – 환경 매개변수 이내에서만 동결절제술을 실시하십시오. 이런 매개변수를 벗어나 작동하면 동결절제술의 시작 또는 완료를 막을 수 있습니다. 환경 매개변수는 12장, 사양, 48 페이지를 참조하십시오.

식도 손상 – Arctic Front 제품군을 사용해 좌심방 절제술을 받은 일부 대상자에서 식도 궤양이 관찰되었습니다. 다른 형태의 좌심방 절제술과 마찬가지로, 의사는 식도 손상의 위험을 최소화하기 위한 적절한 의료 전략을 고려해야 합니다.

액체 유입 – 카테터 핸들이나 동축 및 전기 커넥터를 액체나 용제에 노출시키지 마십시오. 이러한 구성품이 젖으면 시스템이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 이는 환자 상해로 이어질 수 있습니다.

카테터 배치에 필요한 형광투시법 – 카테터 절제술 중에 형광투시법을 사용하면 환자와 실험실 직원 모두 X선에 많이 노출될 가능성이 있습니다. 광범위한 노출은 급성 방사선 손상을 초래할 수 있으며 신체적 및 유전적 영향에 대한 위험이 증가할 수 있습니다. 시술과 관련된 잠재적 방사선 노출에 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 카테터 절제술을 실시하십시오. 이 기기를 임신부에게 사용하기 전에 주의해서 고려해야 합니다.

일회용 – 이 기기는 단일 환자에서 일회용으로만 사용하기 위한 것입니다. 이 기기를 재사용 목적으로 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 기기 오염의 위험이 발생할 수 있어 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

가이드와이어 내강의 빈번한 관류 – 내강 내 혈액 응고를 방지하기 위해 초기 삽입 전과 이후 시술 전반에서 자주 가이드와이어 내강을 관류하십시오. 매 조영제 주입 후에 식염수로 가이드와이어 내강을 관류하십시오.

가이드와이어 호환성 – 0.81mm(0.032in) 또는 0.89mm(0.035in) 가이드와이어만 카테터와 함께 사용하십시오. 다른 가이드와이어를 사용하면 카테터가 손상되거나 시술이 위태로워질 수 있습니다.

부적절한 연결 – 동결절제 카테터를 고주파(RF) 발생기에 연결하거나 RF 에너지를 전달하는 데 사용하지 마십시오. 카테터 오작동이나 환자 상해를 초래할 수 있습니다.

부정맥 유도 – 카테터 시술은 기전적으로 부정맥을 유도할 수 있습니다.

연결된 기기로부터의 누수 전류 – 절연 장비(IEC 60601-1 CF형 또는 동등 장비)만 CryoConsole 및 카테터와 함께 사용하십시오. 그렇지 않으면 환자 상해 또는 사망이 발생할 수 있습니다.

다른 카테터, 기기 또는 와이어 – 카테터가 다른 카테터, 기기 또는 와이어와 얽히지 않도록 하십시오. 이러한 얽힘으로 인해 외과적 중재가 필요할 수 있습니다.

횡격신경 손상 – 횡격신경 손상 가능성을 줄이기 위해 다음 단계를 실시하십시오.

- 풍선을 폐정맥의 구불구불한 부분이 아니라 가능한 한 동(antrum)에 배치하십시오. 적절한 [illegible]상하기 위해, 해부학적 구조 내에서 풍선 모양과 풍선 위치를 관찰하십시오.

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

- 적절한 모니터링 기법을 사용해 우측 폐정맥 적용 중에 계속해서 횡격신경 상태를 모니터링하십시오. 하나의 일반적인 모니터링 기법은 우측 폐정맥의 각 동결결제 적용 내내 지속적으로 횡격신경을 조율하는 것입니다. 조율하는 동안 복부에 손을 대어 횡격막 수축을 모니터링하여 포획 소실이나 또는 횡격막 수축의 강도 변화를 평가하십시오.
- 횡격신경 손상이 관찰되면 즉시 절제술을 중단하십시오.

절제후 기간 – 절제후 기간 동안 임상적 이상사례가 없는지 심장절제술을 받은 환자를 면밀하게 모니터링하십시오.

가압 냉매 – 작동 중에 카테터에는 가압 냉매가 포함되어 있습니다. 장비 고장이나 오용으로 인해 이 기체가 순환계에 배출되면 공기색전증을 초래할 수 있습니다.

폐정맥 좁아짐 또는 협착 – 폐정맥 안이나 근처에서 카테터 절제술을 실시하면 폐정맥이 좁아짐 또는 협착을 유도할 수 있습니다. 폐정맥의 구불구불한 부분에서 절제술을 시행하지 마십시오. 이 합병증이 발생하면 경피적 혈관성형술이나 외과적 중재술이 필요할 수 있습니다.

자격을 갖춘 사용자 – 이 동결절제 시스템은 심장 절제술을 시술하는 의사만 사용해야 합니다.

필수 사용 환경 – 동결절제술은 완전한 장비를 갖춘 시설에서만 실시해야 합니다.

RF 절제술 – 오류 메시지와 불필요한 카테터 교체를 방지하려면 RF 발생기에 전원을 공급하거나 RF 에너지를 적용하기 전에 동결절제 카테터를 CryoConsole에서 분리하십시오.

자기공명영상(MRI)에서의 안전성 평가되지 않음 – Arctic Front Advance Pro 카테터는 자기공명(MR) 환경에서의 안전성 및 호환성에 대한 평가를 거치지 않았습니다. MR 환경에서 Arctic Front Advance Pro 카테터의 안전성은 알려져 있지 않습니다(예: 가열, 이탈 , 또는 영상 허상). 이 기기를 사용 중인 환자를 스캐닝하면 환자 상해를 초래할 수 있습니다.

중격 손상 – 풍선을 좌심방에서 제거하기 전에 항상 풍선을 수축하고 경중격 외피로 빼내십시오. 풍선이 중격 천공 부위에서 외피가 없거나 팽창된 상태이거나 팽창하는 동안 중격을 가로지르면 심각한 중격 손상이 발생할 수 있습니다.

중대한 사고 – 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제기관에 사고를 보고하십시오.

가동식 외피 호환성 – 호환되는 Medtronic 12Fr 내경 외피만 Arctic Front Advance Pro 동결풍선과 함께 사용하십시오. 다른 외피를 사용하면 카테터 또는 풍선 구역이 손상될 수 있습니다.

멸균 포장 점검 – 사용하기 전에 모든 멸균 장벽 포장을 육안으로 점검하십시오. 기기가 손상되거나 멸균 장벽의 무결성이 훼손된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 반품 정보는 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

보관 및 운송 – 이 기기에 대해 특별 보관 또는 운송 조건을 비롯한 특별 취급 조건은 없습니다. 표준 보관 조건은 기기를 보호하기에 충분합니다. 기기는 원래 포장에 넣어 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.

시스템 호환성 – Medtronic 동결절제 카테터, 냉매 탱크 및 기타 Medtronic CryoConsole 구성품만 Medtronic CryoConsole과 함께 사용해야 합니다.

기술 설명서 정보 – 이 설명서에 부정확하거나 읽기 어려운 정보가 있다면, Medtronic 담당자 또는 해당 관할 의료당국에 문의하십시오.

10 이상사례

심장 카테터 동결절제술과 관련하여 발생 가능한 이상사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 접근 부위 합병증(예: 타박상 또는 반상출혈)
- 빈혈
- 불안
- 부정맥(예: 심방조동, 서맥, 심장 차단, 또는 빈맥)
- 요통
- 천공 부위 출혈
- 기관지 협착
- 기관지루
- 기관지염
- 타박상
- 심장 허혈
- 심장 압전
- 심폐정지
- 뇌혈관 사고
- 흉부 불편감, 통증, 또는 압박감
- 한기
- 관상동맥 경련
- 기침
- 사망
- 설사
- 현기증
- 색전증
- 포착
- 식도 손상(심방식도 누공 포함)
- 피로
- 발열
- 두통
- 객혈
- 저혈압 또는 고혈압
- 감염(예: 패혈증 또는 비뇨기 감염)
- 어질어질함
- 오심 또는 구토
- 천공
- 심낭 삼출
- 심낭염
- 횡격신경 손상
- 흉막 삼출
- 폐렴
- 기흉
- 가성동맥류
- 폐부종
- 폐 출혈
- 폐정맥 박리
- 폐정맥 협착
- 신부전
- 오한
- 숨가쁨
- 인후통
- 조직 경색(예: 심근경색 또는 신장경색)
- 일과성 허혈 발작
- 미주신경 손상(예: 위마비)
- 혈관미주신경 반응
- 시각 변화(예: 시야 흐림)

11 사용 지침

11.1 Arctic Front Advance Pro 심장 동결절제 카테터 연결하기

제품을 멸균 장벽에서 꺼내거나 카테터를 취급할 때는 표준 무균 기법을 사용하십시오. 카테터가 연결되어 있는 동안, 연결부를 항상 건조한 상태로 유지하십시오. 액체가 갑자기 유입되면 시스템 오작동으로 이어질 수 있습니다. 카테터를 연결하려면 다음 단계를 따르십시오. (더 자세한 지침은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.)

1. 자동 연결 상자를 CryoConsole에 연결합니다.
   참고:Arctic Front Advance Pro 동결풍선 시술에는 ECG 케이블이 필요하지 않으며 자동 연결 상자에 연결해서는 안 됩니다.
2. 카테터를 멸균 전기 엄빌리컬 케이블에 연결한 후 케이블의 다른 쪽 끝을 멸균 영역 밖으로 통과시켜 자동 연결 상자에 연결합니다.
3. 카테터를 멸균 동축 엄빌리컬 케이블에 연결한 후 케이블의 다른 쪽 끝을 멸균 영역 밖으로 통과시켜 CryoConsole에 연결합니다.
4. CryoConsole의 진공을 작동시킵니다.

11.2 동결절제

카테터를 동결절제술에 사용하려면 다음 단계를 따르십시오. (더 자세한 지침은 CryoConsole 작동자 설명서를 참조하십시오.)

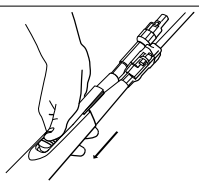
참고:

- 카테터를 환자 몸 안에 삽입하기 전에 핸들의 편향 기구를 테스트해 작동하는지 확인하십시오.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 핸들의 편향 기구를 사용해 샤프트를 곧게 펴십시오.
- 매핑 카테터의 Achieve 제품군은 Medtronic Arctic Front Advance Pro 동결절제 카테터와의 병용에 호환되며 카테터 지지와 배치를 위해 사용할 수 있습니다.

1. 무균 기법을 사용해 적절한 유도관으로 혈관 접근로를 만듭니다. 경중격 외피, 확장기 및 해 좌심방 경중격 접근로를 확보합니다.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре - www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
   조율 카테터를 배치합니다.
   - 풍선 크기를 선택하기 위해 좌심방 해부학적 구조를 시각화합니다. 풍선 크기를 선택합니다.
   - 풍선 크기는 폐정맥의 직경과 모양, 주변의 해부학적 구조, 폐정맥의 구불구불한 부분 외의 원하는 풍선 위치를 토대로 선택해야 합니다.
2. 가이드와이어를 가급적이면 좌측 상폐정맥에 남겨둔 상태로 경중격 외피와 확장기를 빼냅니다.
3. 외피와 확장기를 와이어 위로 좌심방으로 전진시킵니다.
4. 가이드와이어와 확장기를 외피에서 천천히 빼냅니다.
5. 외피를 흡인하고 관류합니다.
6. 카테터를 확보합니다. 타우히-보스트 어댑터와 매니폴드를 푸시 버튼 루어에 연결합니다.
7. 가이드와이어 내강이나 연결부 안에 기포가 없도록 하면서 가이드와이어 내강을 관류합니다.
8. 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 가이드와이어 내강 안으로 로딩합니다.
9. 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 풍선 카테터 팁 바로 안에 있을 때까지 풍선 카테터 쪽으로 다시 잡아당깁니다.
10. 가이드와이어 내강이나 연결부 안에 기포가 없도록 하면서 가이드와이어 내강을 다시 관류합니다.

11. 슬리브를 풍선에서 빼내 카테터 샤프트로 회수합니다.
12. 풍선을 침수시키고 헹구어 갇혀있는 기포를 제거합니다.
13. 풍선이 여전히 침수된 상태에서 슬리브를 풍선 위로 다시 전진시킵니다.
14. 슬리브를 외피의 지혈 밸브 근처에 배치합니다.
    참고:밸브 손상이나 공기 유입을 방지하려면 슬리브를 밸브 개구부를 통해 밀지 마십시오.
15. 카테터를 외피에 삽입합니다.
    참고:
    - 카테터가 꼬이지 않도록 카테터 샤프트를 슬리브 근처에서 조심스럽게 잡으십시오.
    - 기관 절차에 따라 외피를 흡인하고 관류합니다.
16. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 카테터 원위 팁이 외피 원위 팁과 정렬할 때까지 풍선을 전진시킵니다.
17. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 원형 매핑 카테터나 가이드와이어를 대상 폐정맥으로 전진시킵니다.
18. 형광투시 유도나 다른 적절한 시각화 기법을 사용해 풍선을 원형 매핑 카테터나 가이드와이어 위로 좌심방으로 전진시킵니다.
19. CryoConsole 제어판의 시작 버튼을 2s 동안 눌러 좌심방에 있는 풍선을 팽창시킵니다.
20. 카테터를 폐정맥의 구불구불한 부분 안이 아니라 대상 폐정맥의 소공에 배치합니다.
21. 50/50 조영제와 식염수 혼합물을 카테터 가이드와이어 내강 포트로 주입하거나 다른 적절한 기법을 사용해 풍선 위치를 확인합니다. 매 조영제 주입 후에 식염수로 가이드와이어 내강을 관류해야 합니다.
    참고:
    - 풍선 위치 및 지지를 개선하려면 원형 매핑 카테터를 재배치하십시오. 안정적인 풍선 배치를 확보할 수 없는 경우, 원형 매핑 카테터를 가이드와이어로 바꾸십시오.
    - 원형 매핑 카테터를 가이드와이어로 바꾸기 전에 카테터를 외피 안으로 회수합니다.
    - 조영제 주입을 위해 자동 주입기를 사용하는 경우, 압력이 500psig를 넘지 않도록 제한하십시오.
    - 조영제 사용과 관련해 환자에게 미치는 위험을 최소화하기 위해 적절한 의료 전략에 관한 조영제 라벨 및 기관 절차를 준수하십시오.
22. 동결절제를 실시합니다.
    참고:
    - 초기 절제 단계 중 적절한 시각화 기법을 사용해 풍선의 위치를 모니터링하십시오. 시스템 안에 수분이 있으면 팽창된 풍선이 초기 전환 단계 중에 수축된 후 다시 팽창할 수 있습니다.
    - CryoConsole 화면에서 절제 지속시간을 설정합니다.
    - 의사는 임상적 판단에 따라 미리 설정한 절제 지속시간을 변경할 수 있습니다. 절제 지속시간은 240초를 넘지 않는 것이 좋습니다.
    - 풍선의 외경은 팽창부터 동결절제까지 달라지며 이로 인해 풍선이 이동할 수 있습니다.
23. (미리 설정한 지속시간 종료 시) 동결절제 단계가 완료될 때까지 기다립니다. 풍선이 팽창된 상태를 유지하며 해동 단계가 시작됩니다.
    참고:언제든지 CryoConsole 제어판의 현재 작업 중단 버튼을 누르거나 화면의 동결절제 중단 버튼을 눌러 절제를 중단할 수 있습니다.
24. 해동 단계 동안 화면의 온도 표시기를 관찰합니다. 온도가 20°C에 도달하면 자동으로 풍선이 수축됩니다.
25. 풍선을 움직이기 전에, 적절한 기법을 사용해 카테터가 조직에 붙어있지 않는지 확인합니다.
26. 동결절제가 완료된 후 좌심방(입구 및 출구 블록)에서 폐정맥의 전기적 절연을 평가해 심장 조직의 효율적인 절제를 결정합니다.
    참고:필요에 따라 풍선을 동일한 폐정맥 내의 다른 위치에 배치해 추가 치료를 실시하십시오.
27. 외피, 원형 매핑 카테터, 또는 가이드와이어를 사용해 카테터를 다음 대상 폐정맥의 소공에 배치합니다. 17단계로 되돌아가 절제를 계속합니다.
28. 풍선을 외피로 회수하려면 다음 단계를 수행하십시오.
    참고:카테터의 원위 팁이 최대 길이까지 자유롭게 움직이는지 확인하십시오.
    a. 외피 핸들의 편향 기구를 사용해 외피를 곧게 폅니다. 카테터 핸들의 편향 기구를 사용해 카테터를 곧게 폅니다.
    b. 풍선을 팽창합니다.
    c. 다음 두 단계를 동시에 수행합니다.
       그림 2에 나타난 것처럼 카테터 핸들의 파란색 푸시 버튼을 전진시킵니다. 이렇게 하면 풍선이 최대 길이로 늘어나고 단단히 감깁니다.
       CryoConsole 제어판의 현재 작업 중단 버튼을 누르거나 화면의 Deflate Balloon(풍선 수축) 옵션을 선택해 풍선을 수축합니다.
    d. 카테터를 외피로 회수합니다.

그림 2. 카테터 핸들



29. 카테터를 환자의 몸에서 꺼냅니다.
30. 시술 후, CryoConsole 작동자 설명서의 "시스템 종료" 지침을 따릅니다. 메시지 안내에 따라 냉매 탱크를 닫고 동축 포트의 캡을 교체하십시오. CryoConsole에 메시지가 표시되면 이 작업을 확인하십시오.

12 사양

실질적인 물리적 및 성능 특성은 아래 표에 포함되어 있습니다.

설명	사양
샤프트 외경	3.5mm(10.5Fr; 0.140in)
팁 외경	3.3mm(9.9Fr; 0.129in)
팁 길이	8.0mm(0.315in)
가이드와이어 내강 내경	1.27mm(0.050in) 공칭
팽창된 풍선 직경:	
AFAPRO23	23mm(0.91in) 공칭
AFAPRO28	28mm(1.10in) 공칭
카테터 유효 길이(풍선 팽창 시)	95.0 ± 2.0cm(37.40 ± 0.80in)
열전대 수	1
호환성:	
콘솔	Medtronic CryoConsole*
전기 연결 케이블	Medtronic 전기 엄빌리컬 케이블(2035U, 2035UC)
동축 연결 케이블	Medtronic 동축 엄빌리컬 케이블(203CX, 203CXC)
유도관 외피	Medtronic 4.0mm(12Fr; 0.158in) 내경
가이드와이어	0.81mm(0.032인치) 및 0.89mm(0.035인치)
매핑 카테터	최대 외경이 1.09mm(0.043인치)인 Medtronic 원형 매핑 카테터

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

작동 환경 매개변수	30%~75% 습도에서 해수면 위 2400m(8000 피트) 미만 고도에서 15°C~30°C(59°F~86°F)
멸균	일회용, 멸균 기기, 산화 에틸렌

* 호환되는 CryoConsole의 특정 모델 번호는 지역에 따라 다를 수 있습니다. 추가 정보는 현지 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

13 부속품

13.1 수동 회수 키트

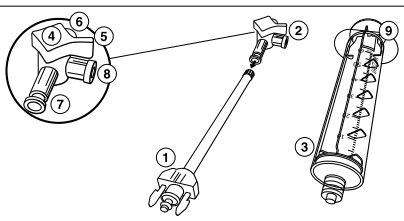
13.1.1 설명

모델 20MRK 수동 회수 키트(MRK)는 수 동축 커넥터, 스톱콕, 진공잠금 주사기로 구성되어 있습니다(그림 3). 이 기기는 일회용 멸균 기기입니다. MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군에 연결합니다. 표준 카테터 회수 방법을 사용할 수 없는 드문 상황에서 풍선 래핑(wrapping) 및 회수를 위해 카테터를 팽창 및 수축시키는 대체 수단을 제공합니다.

MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군과 함께 사용하기 위한 것입니다.

참고:MRK는 심장 동결절제 카테터의 Arctic Front 제품군과만 함께 사용합니다. 사용 목적, 금기사항, 의도된 사용자, 이상사례, 경고 및 주의사항, 대상 환자 집단, 임상적 유익성과 관련된 카테터 정보를 참조하십시오.

그림 3. 수동 회수 키트



1 수 동축 커넥터	6 주사기 커넥터
2 스톱콕	7 동축 커넥터 유입구
3 주사기	8 공기구멍
4 스톱콕 핸들	9 잠금 핀
5 닫힌 위치 표시기	

수동 회수 키트의 부품은 다음과 같습니다.

- 수 동축 커넥터 – 수동 회수 키트를 카테터의 암 동축 커넥터에 연결합니다.
- 스톱콕 – 사용자가 카테터 또는 대기로 흘러가는 유량의 방향을 제어할 수 있는 기능을 제공합니다.
- 주사기 – 사용자가 밀대를 움직여 수동으로 풍선을 팽창하거나 수축할 수 있는 기능을 제공합니다. 밀대를 뒤로 당기면 풍선과 카테터 귀환 경로에 진공이 형성되어 풍선이 수축합니다. 풍선과 카테터 귀환 경로에 식염수를 주입하면 풍선이 팽창합니다.

13.1.2 사용 목적

MRK의 사용 목적은 표준 카테터 회수 방법을 사용할 수 없는 드문 상황에서 풍선 카테터의 수동 회수를 돕는 것입니다.

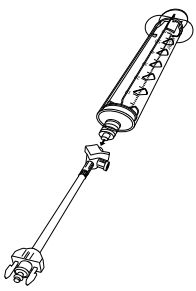
13.1.3 사용 지침

참고:

- 이 시술에는 2인이 필요합니다.
- 이 단계에서 명시될 때까지 동축 및 전기 엄빌리컬 케이블을 분리하지 마십시오.

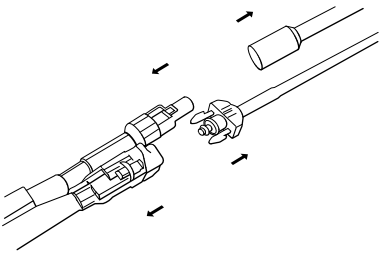
13.1.3.1 장비 준비

1. 수동 회수 키트의 포장을 풀어 조립합니다.
2. 스톱콕과 주사기가 그림과 같이 조립되었는지 확인합니다.



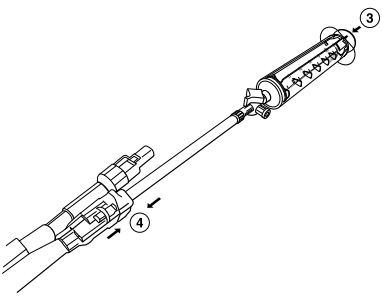
13.1.3.2 진공 방출 및 동축 커넥터 부착

1. CryoConsole의 치료 탭에서 화면의 Release Vacuum(진공 방출)을 누릅니다.
2. 그림과 같이 전기 엄빌리컬 케이블과 동축 엄빌리컬 케이블을 카테터에서 분리합니다.



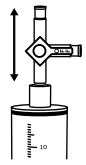
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. 주사기 밀대를 밀어넣습니다.
4. 수동 회수 키트 동축 커넥터를 카테터 동축 커넥터에 연결합니다.

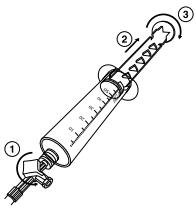


13.1.3.3 진공을 적용해 카테터 흡인

1. 스톱콕 핸들을 돌려 공기구멍으로 가는 흐름을 막습니다.



2. 플런저를 약 60cm^{3}까지 주사기에서 당겨 뺍니다.
3. 밀대를 돌려 주사기를 잠급니다.



4. 스톱콕 핸들을 돌려 카테터 유입구로 가는 흐름을 막습니다.



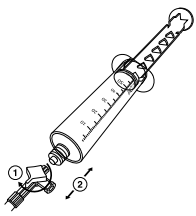
5. 주사기를 스톱콕에서 분리합니다.
6. 밀대를 돌려 잠금을 해제합니다.
7. 주사기 밀대를 밀어넣어 주사기를 비웁니다.
8. 주사기를 스톱콕에 다시 연결합니다.
9. 1단계~8단계를 반복해 카테터에 두 번째 진공 주사기 스트로크를 가합니다.

13.1.3.4 식염수 풍선 팽창 준비 및 실시

1. 카테터 유입구로 가는 흐름이 막혀 있는지 확인합니다.



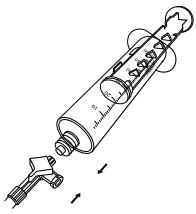
2. 주사기를 스톱콕에서 분리합니다.



3. 주사기를 30~50cm^3 식염수로 채웁니다.
   참고:최소 양은 20cm^{3}입니다.



4. 주사기를 스톱콕에 연결합니다.

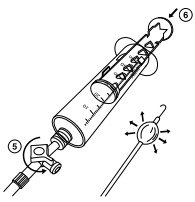


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. 스톱콕 핸들을 돌려 공기구멍으로 가는 흐름을 막습니다.

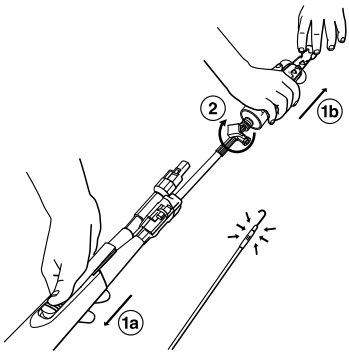


6. 식염수를 카테터에 주입합니다(최소 20cm^3).



13.1.3.5 장력 및 풍선 수축

1. 다음과 같이 2인이 식염수를 회수합니다.
   a. 카테터 핸들의 파란색 푸시 버튼을 전진시킵니다.
   b. 동시에 밀대를 잡아당겨 식염수를 회수합니다.



2. 스톱콕 핸들을 돌려 카테터 유입구로 가는 흐름을 막습니다.



3. 섹션 11.2, 동결절제, 47페이지의 단계 28과 29를 따라 카테터를 환자의 몸에서 꺼냅니다.

주의:모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

13.1.4 세척 및 보관

사용 전에는, "보관 및 운송", 9장, 경고 및 주의사항, 45페이지에 설명된 온도 가이드라인에 따라 수동 회수 키트를 보관하십시오.

수동 회수 키트는 일회용 멸균 구성품입니다. 세척하려 시도하지 마십시오.

13.1.5 폐기

본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 http://recycling.medtronic.com을 참조하십시오.

주의:모든 사용한 카테터와 멸균 구성품은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

13.1.6 사양

표 1. 수동 회수 키트 사양

설명	사양
구성품	Medtronic 수 동축 커넥터 3방향, 고압 스톱콕 60cm^3, 진공 잠금 주사기
호환성	심장 동결절제 카테터의 Medtronic Arctic Front 제품군
작동 환경 매개변수	30%~75% 습도에서 해수면 위 2400m(8000피트) 미만 고도에서 15°C~30°C(59°F~86°F)
멸균	일회용, 멸균 기기, 산화 에틸렌

14 Medtronic 제한 보증

전체 보증 정보는 함께 제공되는 제한 보증 문서를 참조하십시오.

15 서비스

Medtronic은 전 세계 곳곳의 고도로 숙련된 기술자 및 엔지니어를 고용하여 사용자를 지원하고, 요청에 따라 자격을 갖춘 병원 직원에게 Medtronic 제품 사용에 대한 교육을 제공합니다. 또한 Medtronic은 제품 사용자에게 기술 상담을 제공하는 전문 인력을 보유하고 있습니다. 더 자세한 내용은 해당 지역 Medtronic 담당자에게 연락하거나 뒷표지에 기재된 해당 전화번호나 주소로 Medtronic에 전화 또는 서면으로 문의하십시오.

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

1 Beschrijving

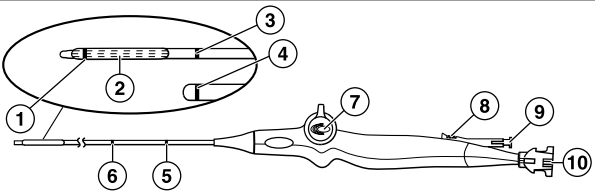
De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter (de katheter of de Arctic Front Advance Pro-cryoballon) is een flexibele, over-the-wire ballonkatheter die wordt gebruikt voor de ablatie van hartweefsel. De katheter geeft cryo-energie af aan het antrum van de longaderen om rondom laesies te maken voor de ablatie van hartweefsel dat in contact staat met het ballonoppervlak. Deze katheter wordt gebruikt in combinatie met een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr, de CryoConsole en de bijbehorende onderdelen. Neem bij vragen over compatibele producten contact op met Medtronic Technical Support.

Wanneer koelmiddel vanuit de CryoConsole in het ballonsegment wordt geïnjecteerd, daalt de temperatuur van de ballon zo sterk dat cryoablatie mogelijk wordt. De temperatuur kan worden afgelezen via een thermokoppel in de ballon. De katheter wordt door middel van traditionele, minimaal invasieve technieken ingebracht in het vaatstelsel.

De katheter is voorzien van twee radiopake markeringen, zodat de positie van de ballon door middel van röntgendoorlichting kan worden bevestigd. De proximale radiopake markering bevindt zich ongeveer 10 mm (0,394 in) proximaal van de ballon. De distale radiopake markering bevindt zich aan het uiteinde van de injectiebuis.

Opmerking: De FlexCath-sheath van 12 Fr is compatibel met de katheter. De FlexCath-sheath is voorzien van één radiopake markering op ongeveer 5 mm (0,197 in) proximaal van de tip van de sheath (zie *Afbeelding 1*). Wanneer de proximale radiopake markering van de katheter en de radiopake markering van de FlexCath-sheath op één lijn liggen, bevindt de ballon zich ongeveer 5 mm (0,197 in) buiten de FlexCath-sheath. Er staan twee markeringen op het proximale gedeelte van de katheterschacht, waarmee de positie van de ballon binnen de FlexCath-sheath kan worden bevestigd. Wanneer de distale markering op de schacht van de katheter op één lijn ligt met het handvat van de FlexCath-sheath, bevindt het ballonsegment zich binnen de FlexCath-sheath. Wanneer de proximale markering op de schacht van de katheter op één lijn ligt met het handvat van de FlexCath-sheath, bevindt het ballonsegment zich buiten de FlexCath-sheath (zie *Afbeelding 1*).

Afbeelding 1. Cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter



1 Distale radiopake kathetermarkering
2 Leeg ballonsegment
3 Proximale radiopake kathetermarkering
4 Radiopake markering op de FlexCath-sheath
5 Proximale katheterschachtmarkering
6 Distale katheterschachtmarkering
7 Buigingsmechanisme
8 Blauwe schuifknop
9 Luer
10 Coaxiale connector

De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter is beschikbaar in 2 modellen. Deze worden beschreven in de volgende tabel:

Model	Diameter van de gevulde ballon
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

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

1.1 Inhoud van de verpakking

De katheter wordt steriel geleverd. De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter
- productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De cardiale-Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter is geïndiceerd voor de behandeling van atriale fibrillatie (waaronder paroxysmaal, persistent en langdurig persistent).

3 Contra-indicaties

De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter is gecontra-indiceerd:

- in het ventrikel, omdat de katheter vast kan komen te zitten in de chordae tendineae
- bij patiënten met actieve systemische infecties
- bij patiënten met intracardiale murale trombus, myxoom of interatriale baffle of patch
- bij patiënten met cryoglobulinemie
- bij patiënten met een of meer stents in de longader

4 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de cardiale-Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter is de ablatie van hartweefsel in het linker atrium.

5 Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers voor het cryoablatiesysteem zijn artsen die cardiale ablaties uitvoeren. Het gebruik van dit product vereist geen specifieke kwalificaties of opleiding boven op de vereisten volgens de toepasselijke lokale, nationale of Europese wet- en regelgeving.

6 Doelgroep

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

De beoogde doelgroep van de cardiale-Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter bestaat uit patiënten (18 jaar of ouder) waarbij de diagnose atriale fibrillatie is gesteld en die in aanmerking komen voor ablatie. Ablatie tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Raadpleeg de behandelingsrichtlijnen voor de behandeling van atriale fibrillatie voor de recentste medische opvattingen over aanvullende overwegingen.

7 Klinisch voordeel

Het verwachte klinische voordeel voor de patiënt is herstel van het sinusritme en het verhelpen of verminderen van de symptomen van atriale fibrillatie (zoals duizeligheid, hartkloppingen, kortademigheid, snelle hartslag of vermoeidheid) en verbetering van de levenskwaliteit.

8 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant en de naam van het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) — 0763000B00000256W.

9 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Antistollingstherapie – Bij patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan moet het juiste niveau van periprocedurale antistollingstherapie worden toegediend.

Dien de antistollingstherapie toe tijdens en na de procedure, volgens de regels van het ziekenhuis. De veiligheid van veranderingen in de antistollingstherapie bij het gebruik van de Arctic Front Advance Pro-cryoballon bij patiënten met boezemfibrilleren is niet bestudeerd.

Ballon vullen en legen – Vul de ballon niet binnenin de sheath. Controleer altijd via röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek of de ballon zich volledig buiten de sheath bevindt, om schade aan de katheter te voorkomen.

- Vul de ballon niet wanneer de katheter in een longader is geplaatst. Vul de ballon altijd in het atrium en plaats de ballon dan bij het ostium van de longader. Als de ballon wordt gevuld in de longader, kunnen bloedvaten worden beschadigd.
- Voor het geval dat de ballon niet met behulp van de CryoConsole kan worden gevuld of geleegd, moet tijdens de procedure een handmatige-retractiekit beschikbaar zijn. (Zie *Hoofdstuk 13* voor gedetailleerde instructies voor de handmatige retractiekit).

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

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

Gebruik van de katheter – Wees buitengewoon voorzichtig bij het manipuleren van de katheter. Bij onvoorzichtig gebruik kunnen verwondingen zoals perforatie of tamponnade optreden.

- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter vooruit te duwen, terug te trekken of rond te draaien. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt. Als te veel kracht wordt uitgeoefend, kan de katheter beschadigd raken. Zo kan het voerdraadlumen binnenin het ballonsegment knikken.
- Gebruik de katheter niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
- Strek de schacht voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- U mag de katheterschacht of het ballonsegment nooit vooraf vormen of buigen. Buigen of knikken van de katheterschacht kan interne structuren beschadigen en het risico op het niet goed functioneren van de katheter vergroten. Het vooraf buigen van de distale curve kan de katheter beschadigen.

  Opmerking: Pak de katheterschacht stevig vast bij de huls om te helpen voorkomen dat de katheter knikt.
- De katheter moet onder geleide van röntgendoorlichting of andere geschikte techniek worden opgevoerd.
- Positioneer de cryoballonkatheter niet in het buisvormige deel van de longader, om de kans op beschadiging van de nervus phrenicus en stenose van de longader te beperken.

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.

Compatibiliteit met lassovormige mapping-katheters – Gebruik alleen lassovormige mapping-katheters van Medtronic die compatibel zijn met het binnenlumen van de Arctic Front Advance Pro-cryoballon. Door gebruik van andere mapping-katheters kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

Contrastmiddel – Gebruik de juiste hoeveelheid contrastmiddel bij patiënten met comorbiditeiten zoals een recente ziektegeschiedenis van nierziekte. Houd u aan de instructies op het etiket van het contrastmiddel en in de procedures van de instelling met betrekking tot de juiste medische strategieën om de risico's bij het gebruik van contrastmiddelen tot een minimum te beperken.

Correct inbrengen en plaatsen van de voerdraad of lassovormige mapping-katheter – Schuif de ballon niet voorbij de voerdraad of lassovormige mapping-katheter om het risico op weefselbeschadiging te beperken.

- Zorg ervoor dat de voerdraad of de lassovormige mapping-katheter in de katheter is ingebracht en door de ballon loopt, zodat er voldoende steun is bij het inbrengen in de bloedvaten. Als u dit niet doet, kan de katheter worden beschadigd.

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 beschadigen en valvulaire insufficiëntie of prematuur falen van de hartklep kan optreden.

Cryoadhesie – Trek niet aan de ballonkatheter, lassovormige mapping-katheter, sheath, voedingskabels of de CryoConsole als de ballonkatheter of lassovormige mapping-katheter is vastgevroren aan weefsel. Dit kan weefselschade tot gevolg hebben. Verplaats deze onderdelen pas nadat u met een geschikte techniek heeft vastgesteld dat de ballonkatheter en de lassovormige mapping-katheter niet aan het weefsel vastzitten.

Schade aan long of tracheobronchiale boom – Bij enkele patiënten bij wie linksatriale ablatie is uitgevoerd met een product uit de Arctic Front-serie, is schade aan de long of tracheobronchiale boom waargenomen. De arts moet gebruikmaken van strategieën om het risico op verwondingen aan de long of tracheobronchiale boom te minimaliseren.

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

Risico van 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.

Omgevingsomstandigheden – Voer cryoablatieprocedures alleen uit onder de juiste omstandigheden wat betreft de omgeving. Als het systeem niet wordt gebruikt bij normale omgevingsomstandigheden, kunnen er problemen optreden bij het opstarten of voltooien van een cryoablatieprocedure. Raadpleeg *Hoofdstuk 12, Specificaties, blz. 56* voor informatie over de omgevingsparameters.

Beschadiging van de slokdarm – Bij enkele patiënten bij wie linksatriale ablatie is uitgevoerd met een product uit de Arctic Front-serie, is ulceratie van de slokdarm waargenomen. Zoals bij andere vormen van linksatriale ablatie moet de arts gebruikmaken van strategieën om het risico op verwondingen aan de slokdarm te minimaliseren.

Binnendringen van vloeistof – Katheterhandvatten en coaxiale en elektrische aansluitingen zijn niet beschermd tegen blootgesteld aan vloeistoffen of oplosmiddelen. Als deze onderdelen nat worden, werkt het systeem mogelijk niet goed. Hierdoor kan de patiënt letsel oplopen.

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

Röntgendoorlichting vereist voor plaatsing van de katheter – Bij het gebruik van röntgendoorlichting tijdens katheterablatieprocedures bestaat er een kans dat patiënten en laboratoriumpersoneel aan intensieve röntgenstraling worden blootgesteld. Overmatige blootstelling aan röntgenstraling kan resulteren in acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten. Voer een katheterablatie uitsluitend uit nadat het risico op stralingsblootstelling tijdens de procedure goed is overwogen en stappen zijn ondernomen om de blootstelling tot een minimum te beperken. Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het apparaat gebruikt bij zwangere vrouwen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik – Dit product is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het product mag niet herverwerkt of gehersteriliseerd worden met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Regelmatig spoelen van het lumen van de voerdraad – Spoel vóór het inbrengen het lumen van de voerdraad en herhaal dit regelmatig tijdens de procedure om bloedstolling in het lumen te voorkomen. Spoel het lumen van de voerdraad met fysiologische zoutoplossing na iedere injectie met contrastvloeistof.

Compatibiliteit met voerdraden – Gebruik alleen voerdraden van 0,81 mm (0,032 in) of 0,89 mm (0,035 in) met de katheter. Door gebruik van andere voerdraden kan de katheter beschadigd raken of de procedure mislukken.

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 letsel oplopen.

Geïnduceerde aritmieën – Katheterisatieprocedures kunnen mechanisch geïnduceerde aritmieën veroorzaken.

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

Andere katheters, producten en draden – Let op dat de katheter niet verstrikt raakt in andere katheters, producten of draden. Hierdoor kan een operatieve ingreep noodzakelijk zijn.

Beschadiging van de nervus phrenicus – Voer de volgende stappen uit om de kans op beschadiging van de nervus phrenicus te beperken:

- Positioneer de ballon zo dicht mogelijk bij de ingang van de longader en niet in het buisvormige deel van de ader zelf. Kijk naar de vorm van de ballon en de positie ervan binnen de anatomie, ter controle of de katheter goed in positie zit.
- Gebruik een geschikte monitoringtechniek tijdens procedures in de rechterlongaders om de status van de nervus phrenicus continu te bewaken. Een gangbare monitoringtechniek is continue stimulatie van de nervus phrenicus bij iedere cryoablatieprocedure in de rechterlongaders. Bewaak de diafragmacontractie tijdens stimulatie, door uw hand op de buik te plaatsen om veranderingen in de kracht van de diafragmacontractie of verlies van capture te beoordelen.
- Stop de ablatie direct wanneer beschadiging van de nervus phrenicus wordt waargenomen.

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

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.

Vernauwing of stenose van de longaders – Katheterablatieprocedures in of dicht bij longaders kunnen vernauwing of stenose van de longader veroorzaken. Voer geen ablatie uit in het buisvormige deel van de longader. Mocht deze complicatie optreden dan kan percutane angioplastiek of een operatieve ingreep noodzakelijk zijn.

Gekwalificeerde gebruikers – Dit cryoablatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die cardiale ablatie uitvoeren.

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

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.

Veiligheid m.b.t magnetic resonance imaging (MRI) niet beoordeeld – De Arctic Front Advance Pro-katheter is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De veiligheid van de Arctic Front Advance Pro-katheter in de MR-omgeving is onbekend (zoals verhitting, migratie of beeldartefacten). Het maken van een scan bij een patiënt terwijl dit product wordt gebruikt, kan letsel veroorzaken.

Beschadiging van het septum – Laat de ballon altijd leeglopen en trek hem terug in de transseptale sheath voordat u de ballon uit het linkeratrium verwijdert. Als het septum wordt gepasseerd terwijl de ballon zich niet in de sheath bevindt, of als de ballon wordt opgevuld op de plaats waar het septum is aangeprikt, kan het septum ernstig worden beschadigd.

Ernstig incident – Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Compatibiliteit met stuurbare sheaths – Gebruik uitsluitend een compatibele sheath van Medtronic met een binnendiameter van 12 Fr met de Arctic Front Advance Pro-cryoballon. Bij gebruik van een andere sheath kan de katheter of het ballonsegment worden beschadigd.

Inspectie van de steriele verpakking – Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

Opslag en transport – Dit product vereist geen speciale hanteringswijze of bijzondere opslag- of transportomstandigheden. Standaard opslagomstandigheden zijn voldoende om het product veilig te bewaren. Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur en op een droge plaats.

Systeemcompatibiliteit – De Medtronic-cryoablatiekatheters en -koelmiddeltanks en overige Medtronic CryoConsole-onderdelen mogen uitsluitend worden gebruikt bij de Medtronic CryoConsole.

Informatie in de technische handleiding – Als u in deze handleiding informatie aantreft die onjuist of onduidelijk is, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger of bij de bevoegde medische autoriteit.

10 Bijwerkingen

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

- Complicaties bij de inbrengplaats (zoals bloeduitstorting of ecchymose)
- Anemie
- Angst
- Aritmie (zoals atriale flutter, bradycardie, hartblok of tachycardie)
- Rugpijn
- Bloedingen bij aanprikplaatsen
- Bronchoconstrictie
- Bronchiale fistel
- Bloeduitstorting
- Cardiale ischemie
- Harttamponnade
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebraal vasculair accident
- Benauwdheid, pijn, of druk op de borst
- Last van kou
- Spasme van de coronaire arteriën
- Hoesten
- Overlijden
- Diarree
- Duizeligheid
- Embolieën
- Beknelling
- Oesofageale schade (inclusief atrio-oesofageale fistel)
- Vermoeidheid
- Koorts
- Hoofdpijn
- Hemoptyse
- Hypotensie of hypertensie
- Infectie (bv. sepsis of urineweginfectie)
- Licht gevoel in het hoofd
- Misselijkheid of braken
- Perforatie
- Pericardiale effusie
- Pericarditis
- Letsel aan de nervus phrenicus
- Pleurale effusie
- Longontsteking
- Pneumothorax
- Pseudo-aneurysma
- Pulmonair oedeem
- Pulmonale bloeding
- Dissectie van de longader
- Stenose van de longader
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Rillingen
- Kortademigheid
- Pijnlijke keel
- Weefselinfarct (zoals myocardinfarct of nierinfarct)
- TIA
- Letsel aan de nervus vagus (zoals gastroparese)

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

- Vasovagale reactie
- Veranderingen in het zicht (zoals wazig zien)

11 Gebruiksinstructies

11.1 De cardiale Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter aansluiten

Gebruik een aseptische techniek als u het product uit de steriele verpakking haalt en de katheter hanteert. Houd de aansluitingen droog als u de katheter aansluit. Vocht in het systeem kan storingen veroorzaken. Ga als volgt te werk om de katheter aan te sluiten. (Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole* voor gedetailleerde instructies.)

1. Sluit de verbindingsdoos aan op de CryoConsole.
   Opmerking: De ECG-kabel is niet nodig bij procedures met de Arctic Front Advance Pro-cryoballon, en hoeft niet te worden aangesloten op de verbindingsdoos.
2. Sluit de katheter aan op een steriele elektrische voedingskabel en sluit het andere uiteinde buiten het steriele veld aan op de verbindingsdoos.
3. Sluit de katheter aan op een steriele coaxiale voedingskabel en sluit het andere uiteinde buiten het steriele veld aan op de CryoConsole.
4. Schakel het vacuüm in op de CryoConsole.

11.2 Cryoablatie

Ga als volgt te werk om de katheter te gebruiken voor een cryoablatieprocedure. (Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole* voor gedetailleerde instructies.)

Opmerkingen:

- Voordat u de katheter inbrengt bij de patiënt, dient u het buigingsmechanisme op het handvat te testen om te zien of dit werkt.
- Gebruik altijd het buigingsmechanisme op het handvat om de schacht te strekken vóór het inbrengen of terugtrekken van de katheter.
- De Achieve-mapping-katheters zijn compatibel met de Arctic Front Advance Pro-cryoablatiekatheter van Medtronic, en kunnen worden gebruikt als ondersteuning en positioneringsinstrument van de katheter.

1. Breng door middel van een aseptische techniek een vasculaire toegang tot stand met behulp van een geschikte introducer. Verzorg transseptale toegang tot het linkeratrium via een transseptale sheath, de bijbehorende dilatator en naald.
   - Plaats de standaard diagnostische stimulatiekatheters.
   - Breng het linkeratrium in beeld om de juiste maat ballon te kiezen. Kies de ballonmaat.
   - Stem de ballonmaat af op de diameter en vorm van de longader, de omringende anatomie en de gewenste positie van de ballon buiten het buisvormige deel van de longader.
2. Verwijder de transseptale sheath en dilatator en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats; bij voorkeur in de vena pulmonalis superior sinistra.
3. Voer de sheath en de dilatator over de voerdraad op in het linkeratrium.
4. Verwijder langzaam de voerdraad en de dilatator uit de sheath.
5. Aspireer de sheath en spoel deze door.
6. Neem een katheter. Sluit de Tuohy-Borst-adapter en het verdeelstuk aan op de luer van de schuifknop.
7. Spoel het voerdraadlumen en zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het voerdraadlumen of de aansluitingen komen.
8. Plaats de lassovormige mapping-katheter of voerdraad in het voerdraadlumen.
9. Trek de lassovormige mapping-katheter of voerdraad terug in de ballonkatheter tot net binnen de ballonkathetertip.
10. Spoel het voerdraadlumen nogmaals en zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het voerdraadlumen of de aansluitingen komen.
11. Trek de huls van de ballon terug tot op de katheterschacht.
12. Verwijder alle luchtbellen door de ballon onder te dompelen en af te spoelen.
13. Terwijl de ballon nog ondergedompeld is, schuift u de huls opnieuw over de ballon.
14. Plaats de huls tegen de hemostaseklep van de sheath.
    Opmerking: Om schade aan de klep of het binnendringen van lucht te voorkomen mag de huls niet door de klepopening worden geduwd.
15. Breng de katheter in de sheath in.
    Opmerkingen:
    - Pak de katheterschacht stevig vast bij de huls om te helpen voorkomen dat de katheter knikt.
    - Aspireer de sheath en spoel deze door volgens de regels van het ziekenhuis.
16. Voer de ballon onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek op totdat de distale tip van de katheter op één lijn ligt met de sheath.
17. Voer de lassovormige mapping-katheter of voerdraad op tot aan de gewenste longader, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
18. Voer de ballon op over de lassovormige mapping-katheter of voerdraad tot in het linkeratrium, onder geleide van röntgendoorlichting of een andere geschikte visualisatietechniek.
19. Vul de ballon in het linkeratrium door de startknop op het bedieningspaneel van de CryoConsole 2 s ingedrukt te houden.
20. Plaats de katheter bij het ostium van de gewenste longader en niet in het buisvormige deel van de longader.
21. Verifieer de positie van de ballon door een mengsel van 50/50 contrastvloeistof en zoutoplossing in de lumenpoort van de kathetervoerdraad te injecteren, of door middel van een andere geschikte techniek. Spoel het lumen van de voerdraad met zoutoplossing na iedere injectie met contrastvloeistof.
    Opmerkingen:
    - Verplaats de lassovormige mapping-katheter voor een betere positie en ondersteuning van de ballon. Als geen stabiele ballonpositie kan worden gevonden, vervang dan de lassovormige mapping-katheter door een voerdraad.
    - Wanneer de lassovormige mapping-katheter vervangt door een voerdraad, trekt u de katheter terug in de sheath.
    - Wanneer u een automatische injector gebruikt voor de toediening van contrastmiddel, moet u ervoor zorgen dat de druk niet hoger is dan 500 psig.
    - Houd u aan de instructies op het etiket van het contrastmiddel en de procedures van de instelling met betrekking tot de geschikte medische strategieën om de patiëntrisico's die gepaard gaan met het gebruik van contrastmiddel, te minimaliseren.
22. Voer de cryoablatie uit.
    Opmerkingen:
    - Gebruik een geschikte visualisatietechniek om de positie van de ballon na de eerste ablatiefase te controleren. Vocht in het systeem kan ertoe leiden dat de ballon leegloopt en vervolgens weer volloopt tijdens de eerste overgangsfases.
    - Stel de ablatieduur op het CryoConsole-scherm in.
    - Artsen kunnen de vooraf ingestelde ablatieduur naar eigen klinisch inzicht bijstellen. Een ablatieduur van langer dan 240 seconden wordt afgeraden.
    - Gedurende de fases van vullen tot cryoablatie verandert de buitendiameter van de ballon waardoor de ballon kan verschuiven.
23. Wacht totdat de cryoablatiefase is voltooid (aan het einde van de vooraf ingestelde duur). De ballon blijft gevuld en de ontdooiingsfase begint.

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

Opmerking: De ablatie kan op elk moment worden gestopt door op de Stop huidige actie-knop te drukken op het bedieningspaneel van de CryoConsole of op de toets Cryoablatie stoppen op het scherm.

24. Controleer tijdens de ontdooiingsfase de temperatuurindicator op het scherm. De ballon loopt automatisch leeg wanneer de temperatuur de 20°C bereikt.
25. Verplaats de ballon pas nadat u met een geschikte techniek heeft vastgesteld dat de katheter niet aan het weefsel vastzit.
26. Nadat de cryoablatie is voltooid, moet u controleren of de cryoablatie van het hartweefsel effectief is geweest. U moet hiervoor de elektrische isolatie van de longader van het linkeratrium (entrance block en exit block) bepalen.

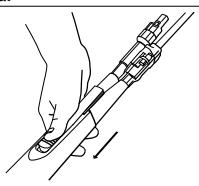
    Opmerking: U kunt zo nodig extra behandelingen uitvoeren door de ballon anders in dezelfde longader te positioneren.
27. Plaats de katheter met behulp van de sheath, de lassovormige mapping-katheter of de voerdraad bij het ostium van de volgende longader. Ga terug naar *Stap 17* en ga door met de ablatie.
28. Voer de volgende stappen uit om de ballon terug te trekken in de sheath:

    Opmerking: Zorg dat de distale tip van de katheter zich vrij kan bewegen tot zijn maximale lengte.
    a. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de sheath om de sheath te strekken. Gebruik het buigingsmechanisme op de handgreep van de katheter om de katheter te strekken.
    b. Vul de ballon.
    c. Voer de volgende twee stappen tegelijkertijd uit:

       Duw de blauwe schuifknop op het katheterhandvat naar voren zoals aangegeven in *Afbeelding 2*. Hierdoor wordt de ballon opgerekt tot de maximale lengte en strak gevouwen.

       Laat de ballon leeglopen door op de Stop huidige actie-knop op het bedieningspaneel van de CryoConsole te drukken, of door de optie Ballon laten leeglopen op het scherm te selecteren.
    d. Trek de katheter terug in de sheath.

Afbeelding 2. Katheterhandvat



29. Verwijder de katheter uit de patiënt.
30. Sluit het systeem af na afloop van de procedure volgende de instructies in de *gebruiksaanwijzing bij de CryoConsole*. Voer de systeemopdrachten uit: sluit de koelmiddeltank en plaats de dop terug op de coaxiale poort. Bevestig dat u deze acties heeft uitgevoerd als de CryoConsole daarom vraagt.

12 Specificaties

Significante fysieke en prestatiekenmerken zijn opgenomen in de tabel hieronder.

Beschrijving	Specificatie
Buitendiameter katheterschacht	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Buitendiameter van tip	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Tiplengte	8,0 mm (0,315 in)
Binnendiameter van voerdraadlumen	1,27 mm (0,050 in) nominaal
Diameter van de gevulde ballon:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in) nominaal
AFAPRO28	28 mm (1,10 in) nominaal
Effectieve katheterlengte (met ballon gevuld)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Aantal thermokoppels	1
Compatibiliteit:	
Console	Medtronic CryoConsole*
Elektrische voedingskabel	Medtronic elektrische voedingskabel (2035U, 2035UC)
Coaxiale verbindingskabel	Medtronic coaxiale voedingskabel (203CX, 203CXC)
Introducersheath	Binnendiameter Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Voerdraad	0,81 mm (0,032 in) en 0,89 mm (0,035 in)
Mapping-katheter	Lassovormige mappingkatheters van Medtronic met een maximale buitendiameter van 1,09 mm (0,043 in)
Omgevingsparameters tijdens bedrijf	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F) bij een hoogte van minder dan 2400 m (8000 ft) boven zeeniveau bij een luchtvochtigheid tussen 30 en 75%.
Sterilisatie	Eenmalig gebruik, steriel product, ethyleenoxide

* Het specifieke modelnummer voor de compatibele CryoConsole kan afwijken op basis van geografie. Neem voor nadere informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordige van Medtronic.

13 Toebehoren

13.1 Handmatige retractiekit

13.1.1 Beschrijving

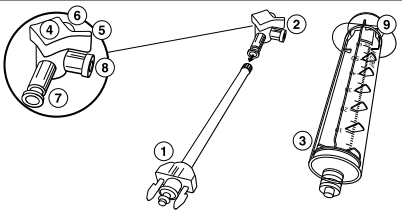
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De handmatige retractiekit (MRK) Model 20MRK bestaat uit een mannelijke coaxiale connector, een plugkraan en een spuit met vacuüm-geregelde vergrendeling (*Afbeelding 3*). Dit is een steriel product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik. De MRK past op cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie. In het zeldzame geval dat geen standaard katheterretractiemethode kan worden toegepast, kunt u hiermee de katheter vullen en legen en de ballon opvouwen en terugtrekken.

De MRK is ontworpen voor gebruik met cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie.

Opmerking: De MRK wordt alleen gebruikt met cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie. Raadpleeg de informatie over de katheter betreffende gebruiksindicaties, contra-indicaties, beoogde gebruikers, ongewenste voorvallen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, beoogde patiëntendoelgroep en klinisch voordeel.

Afbeelding 3. Handmatige retractiekit



1 Mannelijke coaxiale connector
2 Plugkraan
3 Spuit
4 Kraantje
5 Gesloten positie-indicator
6 Connector voor spuit
7 Ingang coaxiale connector
8 Ventilatieopening
9 Vergrendelpin

De handmatige retractiekit bestaat uit de volgende onderdelen:

- **Mannelijke coaxiale connector** – Hiermee sluit u de handmatige retractiekit aan op de vrouwelijke coaxiale connector van de katheter.
- **Plugkraan** – Hiermee regelt u de stroomrichting naar de katheter of naar de atmosfeer.
- **Spuit** – Hiermee kunt u de ballon handmatig vullen of legen door de stamper te bewegen. Wanneer u de stamper optrekt, ontstaat er een vacuüm in de ballon en de retourbaan van de katheter waardoor de ballon leegloopt. U vult de ballon door zoutoplossing in de ballon en de retourbaan van de katheter te injecteren.

13.1.2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de MRK is om de ballonkatheter handmatig terug te trekken in het zeldzame geval dat geen standaard katheterretractiemethode kan worden toegepast.

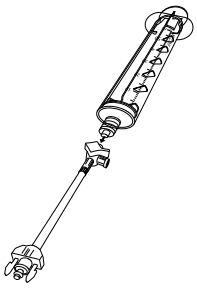
13.1.3 Gebruiksaanwijzing

Opmerkingen:

- Deze procedure moet door twee personen worden uitgevoerd.
- Koppel de coaxiale en elektrische voedingskabel pas los als dat in deze stappen wordt aangegeven.

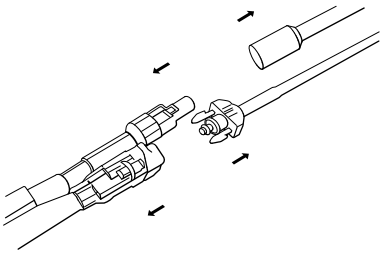
13.1.3.1 Voorbereiding van de apparatuur

1. Pak de handmatige retractiekit uit en monteer hem.
2. Controleer of de plugkraan en de spuit op de aangegeven manier zijn gemonteerd.

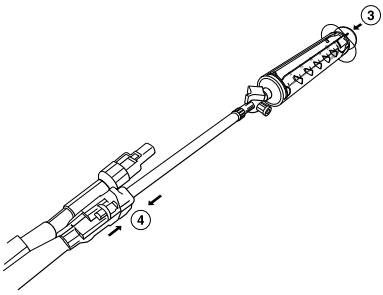


13.1.3.2 Vacuüm opheffen en coaxiale connector aansluiten

1. Druk op de knop **Opheffen Vacuüm** op het tabblad Therapie van de CryoConsole.
2. Koppel de elektrische voedingskabel en de coaxiale voedingskabel los van de katheter:



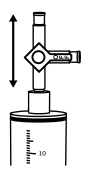
3. Duw de stamper van de spuit naar binnen.
4. Sluit de coaxiale connector van de handmatige retractiekit aan op de coaxiale connector van de katheter:



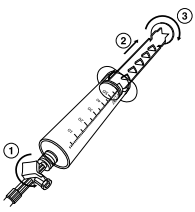
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.3 Vacuüm toepassen om de katheter te aspireren

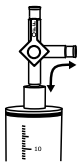
1. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de ventilatieopening af te sluiten:



2. Trek de stamper van de spuit helemaal uit tot ongeveer 60 cm^3.
3. Roteer de stamper om de spuit te vergrendelen:



4. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de katheteringang af te sluiten:



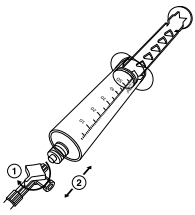
5. Koppel de spuit los van de plugkraan.
6. Roteer de stamper om te ontgrendelen.
7. Duw de stamper naar beneden om de spuit te legen.
8. Sluit de spuit weer aan op de plugkraan.
9. Herhaal de stappen *Stap 1* tot en met *Stap 8* om opnieuw een vacuüm op de katheter toe te passen.

13.1.3.4 Voorbereiden en vullen van de ballon met zoutoplossing

1. Zorg ervoor dat de flow naar de katheteringang wordt afgesloten:



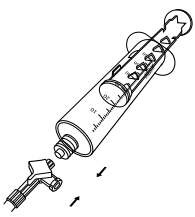
2. Koppel de spuit los van de plugkraan:



3. Vul de spuit met 30-50 cm^3 zoutoplossing.
   Opmerking: De minimale hoeveelheid is 20 cm^3.



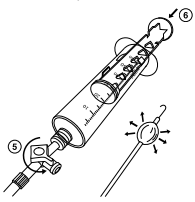
4. Sluit de spuit aan op de plugkraan:



5. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de ventilatieopening af te sluiten:



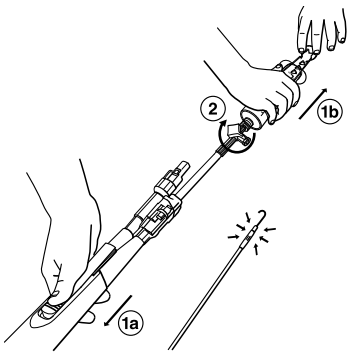
6. Injecteer de zoutoplossing in de katheter (minimaal 20 cm^3):



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

13.1.3.5 De ballon vullen en laten leeglopen

1. Verwijder de zoutoplossing met behulp van twee personen:
   a. Duw de blauwe knop op het katheterhandvat naar voren.
   b. Trek tegelijkertijd aan de stamper om de zoutoplossing op te zuigen.



2. Draai aan de handgreep van plugkraan om de flow naar de katheteringang af te sluiten:



3. Volg stap 28 en 29 in *Sectie 11.2, Cryoablatie, blz. 55* om de katheter uit de patiënt te verwijderen.

Let op: Werp alle gebruikte katheters en steriele onderdelen weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

13.1.4 Reiniging en opslag

Bewaar de handmatige retractiekit zolang u hem niet gebruikt bij het temperatuurbereik dat wordt aangegeven in 'Opslag en transport, *Hoofdstuk 9, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, blz. 52*.

De handmatige retractiekit is een steriel onderdeel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik. Probeer dit onderdeel niet te reinigen.

13.1.5 Wegwerpen

Werp dit product niet weg met het gewone huisvuil. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van het product.

Let op: Werp alle gebruikte katheters en steriele onderdelen weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

13.1.6 Specificaties

Tabel 1. Specificaties handmatige retractiekit

Beschrijving	Specificatie
Onderdelen	Mannelijke coaxiale connector van Medtronic Hogedruk-driewegkraan Spuit van 60 cm^3 met vacuüm-geregelde vergrendeling
Compatibiliteit	Medtronic-cryoablatiekatheters uit de Arctic Front-serie
Omgevingsparameters tijdens bedrijf	15°C tot 30°C (59°F tot 86°F) bij een hoogte van minder dan 2400 m (8000 ft) boven zeeniveau bij een luchtvochtigheid tussen 30 en 75%.
Sterilisatie	Eenmalig gebruik, steriel product, ethyleenoxide

14 Beperkte garantie van Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

15 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locaties in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training voor 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 meer informatie contact op met Medtronic. Zie het telefoonnummer of adres van Medtronic dat op de achterzijde van deze handleiding staat vermeld.

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

1 Descrição

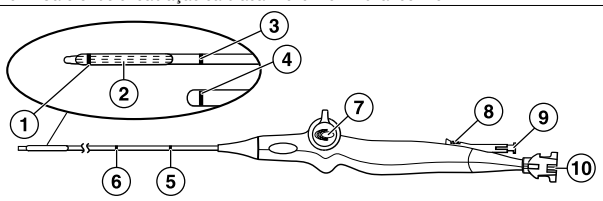
O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro (o cateter ou o criobalão Arctic Front Advance Pro) é um cateter balão "over-the-wire" (sobre o fio) flexível utilizado para a ablação de tecido cardíaco. O cateter administra crioenergia no antro das veias pulmonares para criar lesões circunferenciais, de modo a remover tecido cardíaco em contato com a superfície do balão. É utilizado em conjunto com uma bainha compatível da Medtronic com diâmetro interno de 12 Fr (a bainha), o crioconsole e componentes relacionados. Em caso de dúvidas sobre compatibilidade do dispositivo, contate a assistência técnica da Medtronic.

O balão atinge temperaturas de crioablação quando o líquido refrigerante é injetado do crioconsole para o segmento do balão. Um termopar posicionado dentro do balão permite a leitura da temperatura. O cateter é inserido na vasculatura utilizando técnicas tradicionais, minimamente invasivas.

Existem dois marcadores radiopacos no cateter para confirmar a posição do balão através de fluoroscopia. O marcador radiopaco proximal está localizado a cerca de 10 mm (0,394 in) proximal ao balão. O marcador radiopaco distal está localizado na extremidade do tubo de injeção.

Observação: A bainha FlexCath de 12 Fr é compatível com o cateter. Existe um marcador radiopaco na bainha FlexCath, localizado a cerca de 5 mm (0,197 in) proximal à ponta da bainha (consulte a *Figura 1*). Quando o marcador radiopaco proximal do cateter e o marcador radiopaco da bainha FlexCath estão alinhados, o balão está cerca de 5 mm (0,197 in) fora da bainha FlexCath. Existem dois marcadores da haste na seção proximal da haste do cateter para confirmar visualmente a posição do balão dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador distal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está localizado dentro da bainha FlexCath. Quando o marcador proximal na haste do cateter está alinhado com o cabo da bainha FlexCath, o segmento do balão está fora da bainha FlexCath (consulte a *Figura 1*).

Figura 1. Cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro



1 Marcador radiopaco distal do cateter
2 Segmento do balão vazio
3 Marcador radiopaco proximal do cateter
4 Marcador radiopaco da bainha FlexCath
5 Marcador proximal da haste do cateter
6 Marcador distal da haste do cateter
7 Mecanismo de deflexão
8 Botão de pressão azul
9 Luer
10 Conector coaxial

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro está disponível em 2 modelos, descritos na tabela seguinte:

Modelo	Diâmetro do balão insuflado
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Para obter detalhes sobre o crioconsole e a respectiva forma de utilização com o cateter para efetuar procedimentos de crioablação, consulte o *Manual do operador do crioconsole*.

1.1 Conteúdo da embalagem

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

- 1 Cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro
- Documentação do produto

2 Indicações de utilização

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro é indicado para o tratamento da fibrilação atrial (incluindo paroxística, persistente e persistente de longa duração).

3 Contraindicações

O cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro é contraindicado conforme a seguir:

- no ventrículo devido ao perigo de encarceramento do cateter nas cordas tendinosas;
- em pacientes com infecções sistêmicas ativas;
- em pacientes com um trombo mural intracardíaco, mixoma, ou com placa defletora ou disco interatrial;
- em pacientes com crioglobulinemia;
- em pacientes com um ou mais stents na veia pulmonar.

4 Finalidade pretendida

A finalidade prevista do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro é realizar a ablação de tecido cardíaco no átrio esquerdo.

5 Usuários previstos

O usuário previsto do sistema de crioablação é um médico que realiza ablação cardíaca. A utilização deste dispositivo não requer qualificações específicas ou treinamento além do que é exigido pelas regulamentações locais, nacionais ou federais aplicáveis.

6 População de pacientes-alvo

A população de pacientes alvo do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro inclui adultos (pacientes com 18 anos ou mais) com diagnóstico de fibrilação atrial que são candidatos à ablação. A ablação durante a gravidez não é recomendada. Para obter o consenso médico mais atual e considerações adicionais, consulte as diretrizes de tratamento aplicáveis para o tratamento da fibrilação atrial.

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

7 Benefício clínico

O benefício clínico esperado para o paciente inclui restaurar o ritmo sinusal, eliminar ou reduzir os sintomas de fibrilação atrial (como tontura, palpitações, falta de ar, taquicardia ou fadiga) e melhorar a qualidade de vida.

8 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure pelo SSCP utilizando o fabricante e o nome do dispositivo, e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) — 0763000B00000256W.

9 Avisos e precauções

Terapia anticoagulante – Administre os níveis adequados de terapia anticoagulante perioperatória aos pacientes submetidos a procedimentos cardíacos do lado esquerdo e transeptais. Administre a terapia anticoagulante durante e depois do procedimento, de acordo

com as normas da instituição. O criobalão Arctic Front Advance Pro não foi estudado em relação à segurança de alterações da terapia anticoagulante em pacientes com fibrilação atrial.

Insuflação ou esvaziamento do balão – Não insufle o balão dentro da bainha. Verifique sempre, por fluoroscopia ou por outras técnicas de visualização adequadas, se o balão está totalmente fora da bainha antes da insuflação, de modo a evitar danificar o cateter.

- Não insufle o balão enquanto o cateter estiver posicionado dentro de uma veia pulmonar. Sempre insufle o balão no átrio e, em seguida, posicione-o no óstio da veia pulmonar. A insuflação do balão na veia pulmonar poderá causar uma lesão vascular.
- Se o balão não puder ser insuflado ou esvaziado utilizando o crioconsole, tenha à mão um conjunto de retração manual durante o procedimento. (Consulte o *Capítulo 13* para obter instruções detalhadas sobre o Kit de retração manual).

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

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

Manipulação do cateter – Proceda com extremo cuidado ao manipular o cateter. A ausência de atenção cuidadosa pode resultar em lesões, tais como perfuração ou tamponamento.

- Não utilize força excessiva para avançar, recuar ou rodar o cateter, especialmente se encontrar resistência. Força excessiva poderá causar danos ao cateter, incluindo dobras no lúmen do fio-guia dentro do segmento do balão.
- Não utilize o cateter caso este esteja torcido, danificado ou não possa ser endireitado.
- Endireite a haste antes de introduzir ou retirar o cateter.
- Em nenhum momento, molde previamente ou dobre a haste do cateter ou o segmento do balão. 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.

  Observação: Segure com cuidado a haste do cateter próximo à luva para ajudar a evitar torcer o cateter.
- O avanço do cateter deve ser realizado usando fluoroscopia ou outras técnicas adequadas.
- Não posicione o cateter de criobalão dentro da parte tubular da veia pulmonar para minimizar o risco de lesão do nervo frênico e estenose das veias pulmonares.

Integridade do cateter – Não utilize o cateter caso este se encontre torcido ou danificado. Se o cateter ficar torcido ou danificado enquanto estiver no paciente, retire-o e utilize um cateter novo. Antes da injeção, o médico deve se certificar de que não existem torções no cateter.

Compatibilidade do cateter de mapeamento circular – Utilize apenas cateteres de mapeamento circular da Medtronic compatíveis com o lúmen interno do criobalão Arctic Front Advance Pro. A utilização de outro cateter de mapeamento poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Meios de contraste – Utilize níveis apropriados de meio de contraste em pacientes com comorbidades, como histórico recente de doença renal. Siga a rotulagem do contraste e os procedimentos institucionais sobre as estratégias médicas apropriadas para minimizar os riscos ao utilizar meios de contraste.

Inserção e posicionamento corretos do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular – Não avance o balão além do fio-guia ou do cateter de mapeamento circular para reduzir o risco de lesão tecidual.

- Certifique-se de que o fio-guia ou o cateter de mapeamento circular é inserido no cateter e através da porção do balão para suporte adequado durante a inserção do acesso vascular. Caso isso não aconteça, poderão ocorrer danos no cateter.

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

Crioadesão – Não puxe o cateter balão, o cateter de mapeamento circular, a bainha, os cabos umbilicais nem o crioconsole enquanto o cateter balão ou o cateter de mapeamento circular estiverem congelados ao tecido. Isso pode causar lesões no tecido. Antes de mover estes componentes, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter balão e o cateter de mapeamento circular não estão aderidos ao tecido.

Danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica – Foram observados danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica em alguns indivíduos que foram submetidos à ablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. O médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de danos na árvore pulmonar ou traqueobrônquica.

Não reesterilizar – Não reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

Risco de embolia – A introdução de qualquer cateter no sistema circulatório acarreta o risco de embolia aérea ou gasosa, o que pode obstruir vasos e causar infarto tecidual com graves consequências. Sempre avance e retire os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado e minimizar assim o risco de embolia aérea.

Limites ambientais – Efetue 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. Consulte o *Capítulo 12, Especificações, página 64* sobre parâmetros ambientais.

Lesões esofágicas – Foram observadas ulcerações esofágicas em alguns indivíduos submetidos a crioablação atrial esquerda com dispositivos da família Arctic Front. Assim como acontece com outras formas de ablação atrial esquerda, o médico deve considerar estratégias médicas adequadas para minimizar o risco de lesões esofágicas.

Incursão de fluido – Não exponha o cabo do cateter ou os conectores coaxiais e elétricos a fluidos ou solventes. Se estes componentes ficarem molhados, o sistema pode não funcionar corretamente. Isso pode causar lesões no paciente.

É necessária fluoroscopia para o posicionamento do cateter – A utilização de fluoroscopia durante procedimentos de ablação por cateter apresenta o potencial de exposição significativa a raios-X, tanto para os pacientes como para o pessoal do laboratório. A exposição extensa pode causar lesões agudas por radiação e um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos. Realize a ablação por cateter somente após ter dado a atenção adequada à potencial exposição à radiação associada ao procedimento e após ter tomado medidas para minimizar essa exposição.

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

Considere cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo em mulheres grávidas.

Exclusivamente para utilização única – Este dispositivo deve ser utilizado uma única vez em um único paciente. Não reprocesse nem reesterilize este dispositivo com o fim de reutilizá-lo. 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 paciente.

Irrigação frequente do lúmen do fio-guia – Irrigue o lúmen do fio-guia antes da inserção inicial e, em seguida, frequentemente ao longo do procedimento para evitar a coagulação sanguínea no lúmen. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico após cada injeção de meio de contraste.

Compatibilidade do fio-guia – Utilize somente fios-guia de 0,81 mm (0,032 in) ou 0,89 mm (0,035 in) com o cateter. A utilização de outro fio-guia poderá danificar o cateter ou comprometer o procedimento.

Conexão incorreta – Não conecte o cateter de crioablação a um gerador de radiofrequência (RF) nem o utilize para fornecer energia de RF. Isso poderá causar a falha do cateter ou lesionar o paciente.

Arritmias induzidas – Os cateterismos podem induzir arritmias mecanicamente.

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

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento do cateter com outros cateteres, dispositivos ou fios. Esse emaranhamento poderá necessitar de intervenção cirúrgica.

Comprometimento do nervo frênico – Para reduzir um potencial comprometimento do nervo frênico, execute os seguintes passos:

- Posicione o balão o mais antralmente possível e não o faça na parte tubular da veia pulmonar. Para garantir a posição correta do cateter, observe a forma e a posição do balão dentro da anatomia.
- Monitore o estado do nervo frênico continuamente durante as aplicações nas veias pulmonares do lado direito utilizando uma técnica de monitoramento adequada. Uma técnica de monitoramento comum consiste em estimular de forma contínua o nervo frênico durante cada aplicação de crioablação nas veias pulmonares direitas. Durante a estimulação, monitore a contração do diafragma, colocando a mão no abdômen para avaliar perda de captura ou alterações na intensidade da contração do diafragma.
- Interrompa a ablação imediatamente, caso observe comprometimento do nervo frênico.

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

Refrigerante pressurizado – O cateter contém refrigerante pressurizado durante o funcionamento. A liberação deste gás no sistema circulatório devido à falha ou utilização incorreta do equipamento pode causar embolia gasosa.

Estreitamento ou estenose das veias pulmonares – Os procedimentos de cateterismo de ablação no interior ou perto das veias pulmonares podem induzir o estreitamento ou a estenose das veias pulmonares. Não efetue ablação na parte tubular das veias pulmonares. Se esta complicação for verificada, poderá ser necessário uma angioplastia percutânea ou intervenção cirúrgica.

Usuários qualificados – Este sistema de crioablação deve ser utilizado apenas por médicos que realizam ablação cardíaca.

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

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

Segurança em exames de ressonância magnética (RM) não avaliada – O cateter Arctic Front Advance Pro não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). A segurança do cateter Arctic Front Advance Pro no ambiente de RM é desconhecida (como aquecimento, migração ou artefato de imagem). Realizar um exame em um paciente durante a utilização desse dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

Lesão septal – Esvazie sempre o balão e faça-o recuar para dentro da bainha transeptal antes de retirá-lo do átrio esquerdo. Atravessar o septo enquanto o balão é retirado da bainha, insuflado ou insuflá-lo no local de punção septal pode causar lesões septais graves.

Incidente grave – Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou organismo regulador competente aplicável.

Compatibilidade da bainha direcionável – Utilize apenas uma bainha com um diâmetro interno de 12 Fr da Medtronic compatível com o criobalão Arctic Front Advance Pro. A utilização de outra bainha poderá danificar o cateter ou o segmento do balão.

Inspeção da embalagem estéril – Inspecione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o produto. Entre em contato com o seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

Armazenamento e transporte – Não há nenhum manuseio especial, incluindo nenhuma condição especial de armazenamento ou transporte, necessário para este dispositivo. As condições padrão de armazenamento são suficientes para proteger o dispositivo. Armazene o dispositivo na embalagem original em temperatura ambiente e em local seco.

Compatibilidade do sistema – Os cateteres de crioablação da Medtronic, tanques de refrigerante e outros componentes do CryoConsole da Medtronic devem ser utilizados apenas com o CryoConsole da Medtronic.

Informações do manual técnico – Se você encontrar informações neste manual incorretas ou ilegíveis, entre em contato com seu representante da Medtronic ou a autoridade médica local competente.

10 Efeitos adversos

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

- Complicações no local de acesso (como hematomas ou equimoses)
- Anemia
- Ansiedade
- Arritmia (como flutter atrial, bradicardia, bloqueio cardíaco ou taquicardia)
- Dorsalgia
- Sangramento nos locais de punção
- Constrição brônquica
- Fístula brônquica
- Bronquite
- Equimoses
- Isquemia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Parada cardiopulmonar
- Acidente vascular cerebral
- Desconforto, dor ou pressão no peito
- Sensação de frio
- Espasmo da artéria coronária
- Morte
- Diarreia
- Tonturas
- Embolia
- Encapsulamento
- Lesões esofágicas (incluindo fístula átrio-esofágica)
- Fadiga
- Febre
- Dores de cabeça
- Hemoptise
- Hipotensão ou hipertensão
- Infecção (por exemplo, sepse ou urinária)
- Atordoamento
- Náuseas ou vômito
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Pericardite
- Lesão do nervo frênico
- Efusão pleural
- Pneumonia
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Hemorragia pulmonar
- Dissecação da veia pulmonar
- Estenose da veia pulmonar
- Insuficiência renal ou falência renal
- Calafrios
- Falta de ar
- Dor de garganta
- Infarto tecidual (como infarto do miocárdio ou infarto renal)
- Ataque isquêmico transiente
- Lesão do nervo vago (como gastroparesia)
- Reação vasovagal
- Alterações visuais (como visão turva)

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

11 Instruções de utilização

11.1 Conexão do cateter de crioablação cardíaca Arctic Front Advance Pro

Use uma técnica asséptica padrão quando remover o produto de sua barreira estéril e quando manusear o cateter. Durante a conexão do cateter, mantenha as conexões sempre secas. A incursão de fluidos pode causar mau funcionamento do sistema. Para conectar o cateter, siga os passos seguintes. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

1. Conecte a caixa de conexão automática ao crioconsole.
   Observação: O cabo de ECG não é necessário para um procedimento com o criobalão Arctic Front Advance Pro e não deve estar conectado à caixa de conexão automática.
2. Conecte o cateter a um cabo umbilical elétrico estéril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e conecte-o à caixa de conexão automática.
3. Conecte o cateter a um cabo umbilical coaxial estéril e em seguida passe a outra extremidade do cabo para fora do campo estéril e conecte-o ao crioconsole.
4. Ative o vácuo no crioconsole.

11.2 Crioablação

Para utilizar o cateter em um procedimento de crioablação, siga os seguintes passos. (Para obter instruções mais detalhadas, consulte o *Manual do operador do crioconsole*).

Observações:

- Antes de introduzir o cateter no paciente, teste o mecanismo de deflexão no cabo para garantir que este está operacional.
- Utilize sempre o mecanismo de deflexão do cabo para endireitar a haste antes da introdução ou remoção do cateter.
- Os cateteres de mapeamento da família Achieve são compatíveis para uso com o cateter de crioablação Arctic Front Advance Pro da Medtronic e podem ser utilizados para suportar e posicionar o cateter.

1. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor adequado. Obtenha acesso transeptal ao átrio esquerdo utilizando uma bainha transeptal, seu dilatador e agulha.
   - Coloque os cateteres de estimulação de diagnóstico padrão.
   - Visualize a anatomia atrial esquerda para auxiliar na seleção de um tamanho de balão. Selecione o tamanho do balão.
   - A seleção do tamanho do balão deve se basear no diâmetro e formato da veia pulmonar, na anatomia circundante e na posição desejada do balão fora da parte tubular da veia pulmonar.
2. Retire a bainha transeptal e o dilatador, deixando o fio-guia posicionado de preferência na veia pulmonar superior esquerda.
3. Avance a bainha e o dilatador sobre o fio para o interior do átrio esquerdo.
4. Retire cuidadosamente o fio-guia e o dilatador da bainha.
5. Aspire e lave a bainha.
6. Obtenha um cateter. Conecte o adaptador Tuohy-Borst e o distribuidor ao botão de pressão Luer.
7. Irrigue o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
8. Coloque o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia dentro do lúmen do fio-guia.
9. Puxe o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia de volta para o cateter balão até este ficar no interior da ponta do cateter balão.
10. Irrigue novamente o lúmen do fio-guia, garantindo que não existem bolhas de ar neste nem nas conexões.
11. Retire a manga do balão sobre a haste do cateter.
12. Mergulhe e irrigue o balão para remover as bolhas de ar.
13. Avance a manga de volta sobre o balão, enquanto este ainda está submerso.
14. Coloque a manga adjacente à válvula hemostática da bainha.
    Observação: Para evitar danos à válvula ou a introdução de ar, não empurre a manga através da abertura da válvula.
15. Introduza o cateter na bainha.
    Observações:
    - Segure com cuidado a haste do cateter próximo à luva para ajudar a evitar torcer o cateter.
    - Siga os procedimentos institucionais para aspirar e irrigar a bainha.
16. Avance o cateter até sua ponta distal se alinhar com a ponta distal da bainha, usando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
17. Avance o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia até a veia pulmonar alvo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
18. Avance o balão sobre o cateter de mapeamento circular ou sobre o fio-guia para dentro do átrio esquerdo utilizando orientação fluoroscópica ou outras técnicas de visualização adequadas.
19. Insufle o balão no átrio esquerdo pressionando o botão “Start” (Iniciar) no painel de controle do crioconsole durante 2 s.
20. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar alvo e não no interior da parte tubular da veia pulmonar.
21. Verifique a posição do balão injetando uma mistura 50/50 de meio de contraste e soro fisiológico através da porta do lúmen do fio-guia do cateter ou utilizando outras técnicas adequadas. Certifique-se de que o lúmen do fio-guia é lavado com soro fisiológico após cada injeção de meio de contraste.
    Observações:
    - Para melhorar a posição do balão e o apoio, reposicione o cateter de mapeamento circular. Se o posicionamento estável do balão não puder ser obtido, substitua o cateter de mapeamento circular por um fio-guia.
    - Antes de substituir o cateter de mapeamento circular por um fio-guia, retraia o cateter para dentro da bainha.
    - Quando utilizar um injetor automático para administrar meio de contraste, certifique-se de que o limite da pressão não excede 500 psig.
    - Siga as indicações nas etiquetas do meio de contraste e os procedimentos institucionais com relação às estratégias médicas adequadas para minimizar o risco para o paciente associado ao uso de contraste.
22. Efetue a crioablação.
    Observações:
    - Durante a fase inicial de ablação, monitore a posição do balão usando técnicas de visualização adequadas. Umidade no sistema pode causar o esvaziamento do balão insuflado e nova insuflação deste durante as fases de transição iniciais.
    - Defina a duração da ablação na tela do crioconsole.
    - Os médicos podem modificar a duração da ablação predefinida com base na avaliação clínica. Não é recomendado que a duração da ablação exceda 240 segundos.
    - O diâmetro externo do balão varia da insuflação para a crioablação e pode fazer com que o balão se desloque.
23. Aguarde até a fase de crioablação terminar (no final da duração predefinida). O balão permanece insuflado e inicia-se a fase de descongelamento.
    Observação: A ablação pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão “Stop Current Action” (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou pressionando o botão “Stop CryoAblation” (Parar crioablação) na tela.
24. Durante a fase de descongelamento, observe o indicador da temperatura na tela. O balão se esvazia automaticamente quando a temperatura atinge 20°C.
25. Antes de mover o balão, utilize técnicas adequadas para garantir que o cateter não está aderido ao tecido.
26. Depois de terminar a crioablação, determine a eficácia da ablação do tecido cardíaco avaliando o isolamento elétrico da veia pulmonar desde o átrio esquerdo (bloqueio de entrada e de saída).

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

Observação: Conforme necessário, efetue tratamentos adicionais posicionando o balão de forma diferente na mesma veia pulmonar.

27. Posicione o cateter no óstio da veia pulmonar alvo seguinte, utilizando a bainha, o cateter de mapeamento circular ou o fio-guia. Volte à *Etapa 17* e continue a ablação.
28. Para retrair o balão para dentro da bainha, execute os seguintes passos:

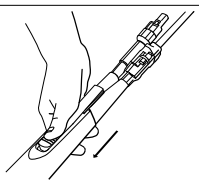
    Observação: Certifique-se de que é possível mover a ponta distal do cateter até o seu comprimento máximo.

    a. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo da bainha para endireitá-la. Utilize o mecanismo de deflexão no cabo do cateter para endireitar o cateter.
    b. Insufle o balão.
    c. Realize os dois passos seguintes simultaneamente:

       Avance o botão de pressão azul no cabo do cateter, conforme ilustrado na *Figura 2*. Isso faz com que o balão se estenda até o comprimento máximo e se dobre compactamente.

       Esvazie o balão pressionando o botão "Stop Current Action" (Parar ação atual) no painel de controle do crioconsole ou selecionando a opção "Deflate Balloon" (Esvaziar balão) na tela.
    d. Retraia o cateter para dentro da bainha.

Figura 2. Cabo do cateter



29. Retire o cateter do paciente.
30. Após o procedimento, siga as instruções para "Shut down the system" (Encerrar sistema) no *Manual do operador do crioconsole*. Siga as indicações para fechar o tanque de refrigerante e recoloque a tampa da porta coaxial. Confirme essas ações quando indicado pelo crioconsole.

12 Especificações

A tabela abaixo inclui as características físicas e de desempenho significativas.

Descrição	Especificação
Diâmetro externo da haste do cateter	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Diâmetro externo da ponta	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Comprimento da ponta	8,0 mm (0,315 in)
Diâmetro interno do lúmen do fio-guia	1,27 mm (0,050 in) nominal
Diâmetro do balão insuflado:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 in) nominal
AFAPRO28	28 mm (1,10 in) nominal
Comprimento útil do cateter (com o balão insuflado)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Número de termopares	1
Compatibilidade:	
Console	CryoConsole da Medtronic*
Cabo de conexão elétrica	Cabo elétrico Medtronic (2035U, 2035UC)
Cabo de conexão coaxial	Cabo coaxial Medtronic (203CX, 203CXC)
Bainha introdutora	Medtronic com 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in) de diâmetro interno
Fio-guia	0,81 mm (0,032 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.)
Cateter de mapeamento	Cateteres de mapeamento circular da Medtronic com diâmetro externo máximo de 1,09 mm (0,043 pol.)
Parâmetros ambientais de funcionamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pés) acima do nível do mar e umidade entre 30% e 75%
Esterilização	Utilização única, dispositivo estéril, óxido de etileno

* O número do modelo específico para o CryoConsole compatível pode variar com base na região geográfica. Entre em contato com seu representante local da Medtronic para mais informações.

13 Acessórios

13.1 Kit de retração manual

13.1.1 Descrição

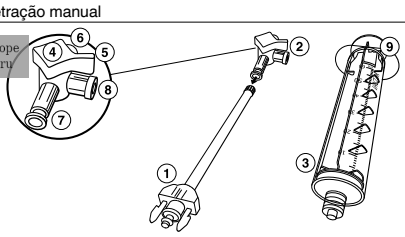
O kit de retração manual (MRK), modelo 20MRK, é composto por um conector coaxial macho, uma torneira de passagem e uma seringa de bloqueio a vácuo (*Figura 3*). É um componente estéril que se destina a uma única utilização. O MRK se conecta à família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca. Ele fornece um meio alternativo de insuflar e desinsuflar os cateteres, para enrolar e retrair o balão, em situações improváveis em que os métodos padrão de retração do cateter não podem ser utilizados.

O MRK é concebido para utilização com a família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca.

Observação: O MRK só é utilizado com a família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca. Consulte as informações do cateter relacionadas a indicações de utilização, contraindicações, usuários previstos, eventos adversos, avisos e precauções, população de pacientes alvo e benefício clínico.

Figura 3. Kit de retração manual

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



1 Conector coaxial macho
2 Torneira de três vias
3 Seringa
4 Registro da torneira de passagem
5 Indicador de posição fechada
6 Conector da seringa
7 Entrada do conector coaxial
8 Abertura de ventilação
9 Pino de bloqueio

O kit de retração manual tem as seguintes peças:

- **Conector coaxial macho** – conecta o kit de retração manual ao conector coaxial fêmea do cateter.

- **Torneira de passagem** – proporciona ao usuário a capacidade de controlar a direção do fluxo para dentro do cateter ou para a atmosfera.
- **Seringa** - proporciona ao usuário a capacidade de insuflar ou desinsuflar manualmente o balão, movendo o êmbolo. A retração do êmbolo cria um vácuo no balão e no percurso de retorno do cateter, resultando em desinsuflação do balão. A insuflação do balão ocorre quando soro fisiológico é injetado no percurso de retorno do balão e do cateter.

13.1.2 Finalidade pretendida

A finalidade prevista do MRK é auxiliar a retração manual do cateter balão em situações improváveis em que os métodos padrão de retração do cateter não possam ser utilizados.

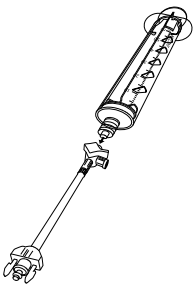
13.1.3 Instruções de utilização

Observações:

- São necessárias duas pessoas para este procedimento.
- Não desconecte os cabos coaxial e elétrico até ser indicado nestes passos.

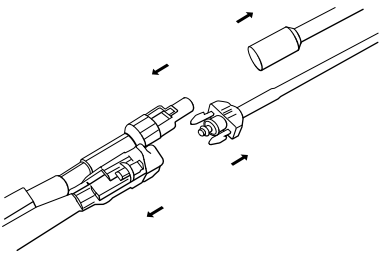
13.1.3.1 Preparar o equipamento

1. Desembale e monte o kit de retração manual.
2. Verifique se a torneira de passagem e a seringa estão montadas conforme ilustrado.

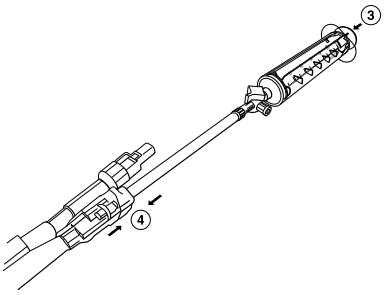


13.1.3.2 Liberar o vácuo e ligar o conector coaxial

1. Na guia Therapy (Terapia) do crioconsole, toque em **Release Vacuum** (Liberar vácuo) na tela.
2. Desconecte o cabo elétrico e o cabo coaxial do cateter, conforme ilustrado:

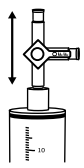


3. Empurre o êmbolo da seringa para dentro.
4. Conecte o conector coaxial do kit de retração manual ao conector coaxial do cateter:

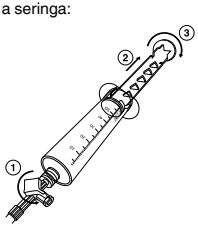


13.1.3.3 Aplique vácuo para aspirar o cateter

1. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a abertura de ventilação:



2. Puxe o êmbolo da seringa até perto da marca dos 60 cm^3.
3. Rode o êmbolo para bloquear a seringa:



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

4. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a entrada do cateter:



5. Desconecte a seringa da torneira de passagem.
6. Rode o êmbolo para desbloquear.
7. Empurre o êmbolo da seringa para esvaziar a seringa.

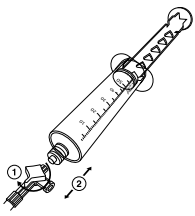
8. Volte a conectar a seringa à torneira de passagem.
9. Faça uma segunda aplicação de vácuo com a seringa no cateter, repetindo os passos *Etapa 1* a *Etapa 8*.

13.1.3.4 Preparar e realizar a insuflação do balão com soro fisiológico

1. Certifique-se de que o fluxo para a entrada do cateter está fechado:



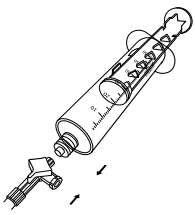
2. Desconecte a seringa da torneira de passagem:



3. Encha a seringa com 30-50 cm^3 de soro fisiológico.
   Observação: A quantidade mínima são 20 cm^3.



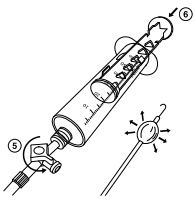
4. Conecte a seringa à torneira de passagem:



5. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a abertura de ventilação:

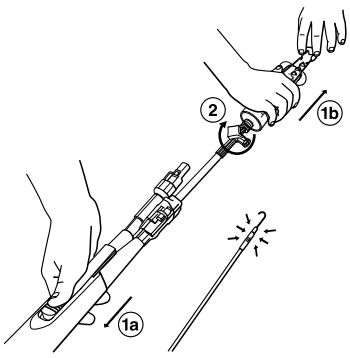


6. Injete o soro fisiológico no cateter (20 cm^3, no mínimo):



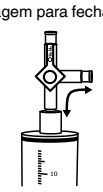
13.1.3.5 Tensionar e esvaziar o balão

1. Retire o soro fisiológico, recorrendo a duas pessoas, da seguinte forma:
   a. Avance o botão de pressão azul na alça do cateter.
   b. Em simultâneo, puxe o êmbolo para retirar o soro fisiológico.



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

2. Rode o registro da torneira de passagem para fechar o fluxo para a entrada do cateter:



3. Siga as etapas 28 e 29 na *Seção 11.2, Crioablação, página 63* para remover o cateter do paciente.

Atenção: Descarte todos os cateteres e componentes estéreis usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

13.1.4 Limpeza e armazenamento

Antes da utilização, armazene o kit de retração manual de acordo com as diretrizes sobre temperatura descritas em "Armazenamento e Transporte", *Capítulo 9, Avisos e precauções, página 60*.

O kit de retração manual é um componente estéril que se destina a uma única utilização. Não tente limpá-lo.

13.1.5 Eliminação

Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos comuns. Elimine este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para instruções sobre a eliminação adequada deste produto.

Atenção: Descarte todos os cateteres e componentes estéreis usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

13.1.6 Especificações

Tabela 1. Especificações do kit de retração manual

Descrição	Especificação
Componentes	Conector coaxial macho da Medtronic
	Torneira de passagem de alta pressão de 3 vias
	Seringa de bloqueio à vácuo de 60 cm^3
Compatibilidade	Família Arctic Front de cateteres de crioablação cardíaca da Medtronic
Parâmetros ambientais de funcionamento	15°C a 30°C (59°F a 86°F) a altitudes inferiores a 2400 m (8000 pés) acima do nível do mar e umidade entre 30% e 75%
Esterilização	Utilização única, dispositivo estéril, óxido de etileno

14 Garantia limitada da Medtronic

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

15 Assistência técnica

A Medtronic possui representantes e engenheiros altamente treinados localizados ao redor do mundo para atendê-lo, e mediante solicitação, fornecer treinamento para a equipe qualificada do hospital sobre o uso dos produtos da Medtronic. Além disso, a Medtronic dispõe de uma equipe profissional de consultores para oferecer consultoria técnica aos usuários dos produtos. Para mais informações, entre em contato com o representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic no número de telefone ou endereço apropriado indicado na contracapa.

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

1 Описание

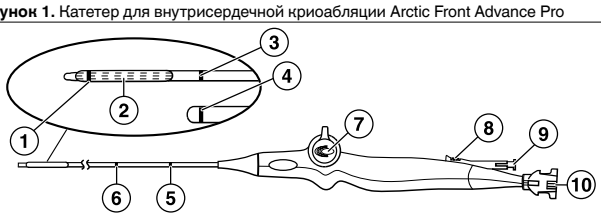
Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro (катетер, или криобаллон Arctic Front Advance Pro) — это гибкий, доставляемый по проводнику баллонный катетер, предназначенный для абляции тканей сердца. Катетер доставляет криоэнергию в преддверие легочных вен, чтобы создать по окружности очаги абляции тканей сердца, контактирующих с поверхностью баллона. Он используется вместе с совместимым интродьюсером компании Medtronic, внутренний диаметр которого составляет 12 Fr (интродьюсером), криоконсолью CryoConsole и сопутствующими компонентами. Для получения информации о совместимости изделия обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Баллон достигает температуры криоабляции, когда охлаждающее вещество вводится из криоконсоли CryoConsole в баллонный сегмент. Находящаяся внутри баллона термопара позволяет измерять температуру. Катетер вводится в сосудистую систему с помощью традиционных, минимально инвазивных методов.

Для идентификации положения баллона с помощью рентгеноскопии на катетере имеется два рентгеноконтрастных маркера. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии приблизительно 10 мм (0,394 in) от баллона. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на конце трубки введения.

Примечание. С катетером совместим интродьюсер FlexCath диаметром 12 Fr. На интродьюсере FlexCath есть один рентгеноконтрастный маркер, который расположен на расстоянии приблизительно 5 мм (0,197 in) от кончика интродьюсера (см. *Рис. 1*). Когда проксимальный рентгеноконтрастный маркер катетера и рентгеноконтрастный маркер интродьюсера FlexCath находятся на одной линии, баллон выглядывает из интродьюсера FlexCath примерно на 5 мм (0,197 in). Для визуальной идентификации положения баллона в интродьюсере FlexCath на проксимальной части шафта катетера имеется два маркера. Когда дистальный маркер на шафте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится внутри интродьюсера FlexCath. Когда проксимальный маркер на шафте катетера находится на одной линии с рукояткой интродьюсера FlexCath, баллон находится за пределами интродьюсера FlexCath (см. *Рис. 1*).

Рисунок 1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro



1 Дистальный рентгеноконтрастный маркер катетера
2 Сдутый баллон
3 Проксимальный рентгеноконтрастный маркер катетера
4 Рентгеноконтрастный маркер интродьюсера FlexCath
5 Маркер проксимальной части шафта катетера
6 Маркер дистальной части шафта катетера
7 Поворотный механизм
8 Синяя кнопка
9 Люэровский разъем
10 Коаксиальный коннектор

Выпускается 2 модели катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, которые приведены в таблице ниже:

Модель	Диаметр раздутого баллона
AFAPRO23	23 мм (0,91 in)
AFAPRO28	28 мм (1,10 in)

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. Упаковка содержит следующие компоненты:

- 1 катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro
- документация по продукту

2 Показания к применению

Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro показан для лечения пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), включая пароксизмальную ФП, персистирующую ФП и длительную персистирующую ФП.

3 Противопоказания

Для использования катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro имеются следующие противопоказания:

- манипуляции в желудочке ввиду риска спутывания катетера с сухожильными хордами;
- активная системная инфекция;
- наличие у пациента внутрисердечного пристеночного тромба, миксомы, дефекта межпредсердной перегородки или заплаты;
- криоглобулинемия;
- наличие одного или нескольких стентов в легочной вене.

4 Предполагаемая область применения

Целевым назначением катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro является абляция тканей сердца в левом предсердии.

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

5 Предполагаемые пользователи

Эта система для криоабляции предназначена для применения врачом, выполняющим внутрисердечную абляцию. Для использования этого изделия не требуется специальная квалификация или обучение помимо тех, что предусмотрены действующими местными, национальными или федеральными нормативными требованиями.

6 Предполагаемая популяция пациентов

Целевая популяция пациентов для использования катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro включает взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше) с диагнозом фибрилляции предсердий, которым показана абляция. Во время беременности абляцию выполнять не рекомендуется. Наиболее актуальную позицию касательно медицинского консенсуса по дополнительным факторам см. в соответствующих руководствах по лечению фибрилляции предсердий.

7 Клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза для пациента включает восстановление синусового ритма, устранение или уменьшение выраженности симптомов фибрилляции предсердий (таких как головокружение, ощущение сердцебиения, одышка, учащенное сердцебиение и утомляемость) и улучшение качества жизни.

8 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00000256W.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Антикоагуляционная терапия – До процедуры необходимо назначить подходящие уровни антикоагуляционной терапии для пациентов, планирующих перенести транссептальную процедуру и процедуру на левых отделах сердца. Антикоагуляционная терапия должна назначаться во время и после процедуры согласно стандартам, принятым в данном лечебном учреждении. Исследование безопасности использования криобаллона Arctic Front Advance Pro у пациентов с фибрилляцией предсердий при внесении изменений в антикоагуляционную терапию не проводилось.

Раздувание и сдувание баллона – Не раздувайте баллон внутри интродьюсера. Во избежание повреждения катетера перед раздуванием баллона всегда проверяйте с помощью рентгеноскопии или других подходящих методик визуализации, что баллон полностью вышел из интродьюсера.

- Не раздувайте баллон, пока катетер находится в легочной вене. Всегда раздувайте баллон в предсердии, а затем устанавливайте его у устья легочной вены. Раздувание баллона в легочной вене может привести к повреждению сосуда.
- Если не удается раздуть или сдуть баллон с помощью криоконсоли CryoConsole, при проведении процедуры держите под рукой устройство для ручного извлечения катетера (для получения более подробной информации об устройстве для ручного извлечения катетера см. *Гл. 13*).

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

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

Правила обращения с катетером – При манипуляциях с катетером нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например, к перфорации или тампонаде.

- Не следует прилагать слишком большие усилия при введении, извлечении или вращении катетера, особенно если на пути катетера ощущается сопротивление. Избыточные усилия могут повредить катетер, в том числе привести к перекручиванию просвета для проводника в баллонном сегменте.
- Не пользуйтесь катетером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Перед введением и извлечением катетера необходимо распрямить шафт.
- Преждевременное изменение формы или сгибание шафта катетера или баллона не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание шафта катетера может повредить внутренние структуры и повысить риск возникновения неисправности катетера. Преждевременное сгибание дистального элемента катетера может повредить его.

  Примечание. Для того чтобы не допустить перегиба катетера, аккуратно возьмитесь за шафт катетера около муфты.
- Продвигать катетер следует под контролем рентгеноскопии или других подходящих методов.
- Во избежание поражения диафрагмального нерва или стеноза легочной вены не размещайте криобаллонный катетер в тубулярной части легочной вены.

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.

Совместимость с круговыми катетерами для картирования – Используйте только круговые катетеры для картирования компании Medtronic, совместимые с внутренним просветом криобаллона Arctic Front Advance Pro. Использование другого катетера для картирования может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

Контрастное вещество – При подборе дозы контрастного вещества необходимо учитывать определенные сопутствующие заболевания пациентов, такие как нарушения функции почек в недавнем прошлом. Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные на его этикетке.

Правильное введение и позиционирование проводника или кругового катетера для картирования – Не продвигайте баллон за проводник или круговой катетер для картирования во избежание риска повреждения ткани.

- Убедитесь, что проводник или круговой катетер для картирования введен в катетер и проведен через баллонный сегмент, чтобы обеспечить достаточную поддержку при сосудистом доступе. В противном случае возможно повреждение катетера.

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.

Криоадгезия – Не тяните за баллонный катетер, круговой катетер для картирования, интродьюсер, кабели или криоконсоль во время адгезии баллонного катетера или кругового катетера для картирования к ткани. Такие действия могут травмировать ткань. Перед перемещением этих компонентов с помощью соответствующих методов убедитесь, что баллонный катетер и круговой катетер для картирования не прилипли к тканям.

Повреждение легкого или трахеобронхиального дерева – У некоторых пациентов, проходивших абляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, наблюдались повреждения легкого или трахеобронхеального дерева. Для минимизации риска повреждения легкого либо трахеобронхеального дерева врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

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

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

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 должно всегда производиться медленно, чтобы не создавать отрицательного давления и, следовательно, риска развития воздушной эмболии.

Ограничения условий окружающей среды – Процедуры криоабляции должны проводиться только в рамках установленных параметров окружающей среды. Эксплуатация с нарушением этих условий может помешать началу или завершению процедуры криоабляции. Параметры окружающей среды см. в *Гл. 12, Технические характеристики, стр. 72*.

Травмирование пищевода – У некоторых пациентов, проходивших криоабляцию в левом предсердии изделиями серии Arctic Front, было отмечено появление изъязвлений пищевода. Как и в случае с другими формами абляции в левом предсердии, для

минимизации риска травмирования пищевода врач должен использовать адекватные лечебные стратегии.

Попадание жидкостей – Не допускайте попадания жидкостей или растворителей на рукоятку катетера или на коаксиальные и электрические разъемы. При увлажнении этих компонентов возможны сбои в функционировании системы. Такие действия могут травмировать пациента.

Для правильного размещения катетера необходимо проведение рентгеноскопии – Во время рентгеноскопии при процедурах катетерной абляции пациенты и сотрудники лаборатории могут подвергаться значительному радиационному облучению. Чрезмерное облучение может повлечь за собой острое радиационное поражение и повышенный риск соматического и генетического воздействия. Катетерную абляцию следует выполнять только после того, как будут приняты во внимание все возможные риски радиационного облучения, связанные с выполнением данной процедуры, и приняты все меры, чтобы свести это облучение к минимуму. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

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

Частое промывание просвета проводника – Во избежание свертывания крови в просвете для проводника его следует промывать перед введением, и затем на протяжении всей процедуры. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

Совместимость с проводниками – С катетером можно использовать только проводники диаметром 0,81 мм (0,032 in) или 0,89 мм (0,035 in). Использование другого проводника может привести к повреждению катетера или нарушить ход выполнения процедуры.

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 травмировать пациента.

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

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.

Другие катетеры, устройства или проводники – Следите за тем, чтобы катетер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Поражение диафрагмального нерва – Для уменьшения риска поражения диафрагмального нерва выполните следующие действия:

- Разместите баллон как можно более антрально. Не размещайте его в тубулярной части легочной вены. Для обеспечения правильного положения катетера следите за формой и положением баллона в анатомических структурах.
- При проведении процедуры в правой легочной вене постоянно отслеживайте состояние диафрагмального нерва с помощью подходящего метода мониторинга. Одним из распространенных методов мониторинга является проведение постоянной стимуляции диафрагмального нерва на протяжении всей процедуры криоабляции правых легочных вен. Во время стимуляции отслеживайте сокращение диафрагмы, положив руку на живот, чтобы оценить потерю захвата или изменения силы сокращения диафрагмы.
- При появлении признаков поражения диафрагмального нерва немедленно прекратите абляцию.

Постабляционный период – Во избежание побочных эффектов необходимо тщательное наблюдение за пациентами, перенесшими абляцию сердца, в течение всего постабляционного периода.

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.

Сужение или стеноз легочной вены – Выполнение процедур катетерной абляции внутри или вблизи легочных вен может привести к их сужению или стенозу. Не проводите абляцию в тубулярной части легочной вены. В случае данного осложнения может потребоваться чрескожная ангиопластика или хирургическое вмешательство.

Квалифицированные пользователи – Система для криоабляции предназначена для применения только врачами, выполняющими внутрисердечную абляцию.

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

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.

Безопасность проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивали – Безопасность и совместимость использования катетера Arctic Front Advance Pro при магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивались. Безопасность использования катетера Arctic Front Advance Pro при МРТ (таких аспектов, как нагревание, миграция или артефакты изображений) не установлена. Сканирование пациента во время использования этого устройства может привести к травме пациента.

Повреждение перегородки – Перед извлечением баллона из левого предсердия всегда сдувайте его и отводите в транссептальный интродьюсер. Прохождение через перегородку раздутого баллона, не находящегося внутри интродьюсера, или его раздувание в месте пункции перегородки может привести к серьезному повреждению перегородки.

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

Сообщение о происшествии – В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Совместимость с управляемым интродьюсером – С криобаллоном Arctic Front Advance Pro следует использовать только совместимый интродьюсер компании Medtronic с внутренним диаметром 12 Fr. Применение другого интродьюсера может привести к повреждению катетера или баллонного сегмента.

Осмотр стерильной упаковки – Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.

Хранение и транспортировка – Для этого устройства не требуется особое обращение, в том числе особые условия хранения или транспортировки. Для обеспечения сохранности изделия достаточно стандартных условий хранения. Храните изделие в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

Совместимость системы – С криоконсолью CryoConsole производства компании Medtronic можно использовать только катетеры для криоабляции компании Medtronic, емкости для охлаждающей жидкости и другие компоненты CryoConsole производства компании Medtronic.

Информация о техническом руководстве – При обнаружении в этом руководстве неправильной или неясной информации обратитесь в местное представительство компании Medtronic или местные компетентные органы здравоохранения.

10 Нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурами внутрисердечной катетерной криоабляции, включают, помимо прочих, следующие:

- Осложнения в месте доступа (например, гематома или подкожное кровоизлияние)
- Анемия
- Тревожность
- Аритмия (например, трепетание предсердий, брадикардия, блокада сердца или тахикардия)
- Боль в спине
- Кровотечение в местах пункции
- Уменьшение просвета бронхов
- Бронхиальный свищ
- Бронхит
- Гематомы
- Ишемия сердца
- Тампонада сердца
- Кардиопульмональный шок
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- дискомфорт, боль или чувство сдавливания в грудной клетке
- Ощущение холода
- Спазм коронарной артерии
- Кашель
- Смерть
- Диарея
- Головокружение
- Эмболия
- Застревание устройства
- Травмирование желудка (включая предсердно-пищеводный свищ)
- Утомляемость
- Лихорадка
- Головная боль
- Кровохарканье
- Артериальная гипотензия или гипертензия
- Инфицирование (например, сепсис или инфекция мочевыводящих путей)
- Предобморочное состояние
- Тошнота или рвота
- Перфорация
- Перикардиальный выпот
- Перикардит
- Повреждение диафрагмального нерва
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Пневмоторакс
- ложная аневризма
- Отек легких
- Легочное кровотечение
- Расслоение стенки легочной вены
- Стеноз легочных вен
- Почечная недостаточность
- Тремор
- Одышка
- Фарингит
- Инфаркт тканей (например, инфаркт миокарда или инфаркт почки)
- Преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения
- Повреждение блуждающего нерва (например, гастропарез)
- Вазовагальная реакция
- Нарушения зрения (например, нечеткое зрение)

11 Инструкция по эксплуатации

11.1 Подсоединения катетера для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro

При извлечении продукта из стерильной упаковки и последующем обращении с катетером следует использовать стандартный асептический метод. Во время подсоединения катетера необходимо постоянно следить за тем, чтобы все соединители оставались сухими. Попадание жидкостей может привести к сбою в работе системы. Чтобы подсоединить катетер, следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

1. Подключите блок автоматического подсоединения к криоконсоли CryoConsole.
   Примечание. Кабель ЭКГ не требуется при проведении процедуры с использованием криобаллона Arctic Front Advance Pro, его не следует подсоединять к блоку автоматического подсоединения.
2. Подсоедините катетер к стерильному электрическому кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к блоку автоматического соединения.
3. Подсоедините катетер к стерильному коаксиальному кабелю, затем выведите другой конец кабеля из стерильного поля и подсоедините к криоконсоли CryoConsole.
4. Включите отрицательное давление на криоконсоли CryoConsole.

11.2 Криоабляция

Для использования катетера в процедуре криоабляции следуйте приведенным ниже указаниям. (Более подробные инструкции содержатся в *Руководстве по эксплуатации криоконсоли*.)

Примечания.

- Перед введением катетера в тело пациента нужно убедиться в исправности поворотного механизма рукоятки.
- Перед введением или извлечением катетера всегда выпрямляйте шафт с помощью поворотного механизма рукоятки.
- Катетеры для картирования серии Achieve совместимы для использования с катетером для криоабляции Arctic Front Advance Pro компании Medtronic; их можно использовать для поддержки и позиционирования баллонного катетера.

1. Соблюдая правила асептики, подготовьте сосудистый доступ с помощью соответствующего интродьюсера. С помощью транссептального интродьюсера, соответствующего дилататора и иглы сформируйте транссептальный доступ в левое предсердие.
   - Установите стандартные диагностические катетеры для стимуляции.
   - Выполните визуализацию анатомических структур левого предсердия, чтобы выбрать размер баллона. Выберите размер баллона.
   - При выборе размера баллона следует учитывать такие факторы, как диаметр и [illegible] легочной вены, прилежащие анатомические структуры и желаемое положение баллона снаружи тубулярной части легочной вены.
2. Извлеките транссептальный интродьюсер и дилататор, оставив проводник предпочтительно в левой верхней легочной вене.
3. Продвиньте интродьюсер и дилататор по проводнику в левое предсердие.
4. Медленно извлеките проводник и дилататор из интродьюсера.
5. Проведите аспирацию и промойте интродьюсер.
6. Возьмите катетер. Подсоедините переходник Туохи-Борст и манифольд к люэровскому разъему с подпружиненной кнопкой.
7. Промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
8. Введите круговой катетер для картирования или проводник в просвет для проводника.
9. Вытяните круговой катетер для картирования или проводник обратно в баллонный катетер, так, чтобы он едва находился в кончике баллонного катетера.
10. Снова промойте просвет для проводника и проследите за тем, чтобы в просвете для проводника или соединителях не было пузырьков воздуха.
11. Стяните муфту с баллона на шафт катетера.
12. Погрузите баллон и промойте его, избавляясь от застрявших пузырьков воздуха.
13. Надвиньте муфту обратно на баллон, пока он находится в погруженном состоянии.

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

14. Разместите муфту рядом с гемостатическим клапаном интродьюсера.

    Примечание. Во избежание повреждения клапана или попадания воздуха не проталкивайте муфту в просвет клапана.

15. Введите катетер в интродьюсер.

    Примечания.

    - Для того чтобы не допустить перегиба катетера, аккуратно возьмитесь за шафт катетера около муфты.
    - Проводите аспирацию и промывание интродьюсера согласно процедурам, принятым в вашем медицинском учреждении.

16. Под контролем рентгеноскопии или используя другие приемлемые методы визуализации продвигайте баллон до тех пор, пока дистальный кончик катетера не окажется на уровне дистального кончика интродьюсера.
17. Подведите круговой катетер для картирования или проводник к целевой легочной вене под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
18. Подведите баллон поверх кругового катетера для картирования или проводника в левое предсердие под рентгеноскопическим контролем или используя другие приемлемые методы визуализации.
19. Раздуйте баллон в левом предсердии, нажав и удерживая в течение 2 с кнопку Start (Пуск), расположенную на панели управления CryoConsole.
20. Расположите катетер в устье целевой легочной вены так, чтобы он не достигал тубулярной части этой легочной вены.
21. Проверьте положение баллона, введя через порт просвета для проводника катетера раствор, состоящий из рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, или используя другие подходящие методы. После каждого введения рентгеноконтрастного вещества обязательно промывайте просвет для проводника физиологическим раствором.

    Примечания.

    - Чтобы улучшить положение и поддержку баллона, перемещайте круговой катетер для картирования. Если добиться устойчивого положения баллона не удается, замените круговой катетер для картирования на проводник.
    - Перед заменой кругового катетера для картирования на проводник отведите катетер в интродьюсер.
    - При использовании автоинъектора для введения контрастного вещества проследите за тем, чтобы предельное давление не превышало 500 фунт./дюйм^2 изб..
    - Для минимизации рисков при применении контрастного вещества соблюдайте соответствующие стандарты медицинского учреждения и инструкции по применению контрастного вещества, указанные в его маркировке.

22. Проведите процедуру криоабляции.

    Примечания.

    - Во время фазы первоначальной абляции отслеживайте положение баллона с помощью подходящих методов визуализации. Попадание влаги в систему может привести к тому, что во время фаз первоначального перемещения произойдет сдувание надутого баллона с последующим повторным надуванием.
    - Задайте длительность абляции на дисплее криоконсоли CryoConsole.
    - Врач может изменить предустановленную длительность абляции на основании клинической оценки. Не рекомендуется проводить абляцию длительностью более 240 секунд.
    - Ко времени проведения криоабляции внешний диаметр баллона, достигнутый при накачивании, изменяется, что может привести к смещению баллона.

23. Дождитесь окончания фазы криоабляции (в конце установленного периода времени). Баллон остается надутым и начинается фаза оттаивания.

    Примечание. Абляцию можно остановить в любое время нажатием кнопки Stop Current Action (Прекратить текущую операцию), расположенной на панели управления CryoConsole, либо кнопки Stop CryoAblation (Прекратить криоабляцию) на экране.

24. Во время фазы оттаивания наблюдайте на экране за показаниями температурного индикатора. Баллон сдувается автоматически, когда температура достигает 20°C.
25. Перед перемещением баллона с помощью соответствующих методов убедитесь, что катетер не прилип к тканям.
26. По завершении процедур криоабляции определите эффективность абляции тканей сердца, оценив электрическую изоляцию легочной вены от левого предсердия (блокада входа и выхода).

    Примечание. При необходимости выполните дополнительные манипуляции, устанавливая проводник различным образом в той же легочной вене.

27. Разместите катетер в устье следующей выбранной легочной вены, используя интродьюсер, круговой катетер для картирования или проводник. Вернитесь к *ш. 17* и продолжайте абляцию.
28. Чтобы отвести баллон в интродьюсер, выполните следующие действия:

    Примечание. Убедитесь, что дистальный кончик катетера можно продвинуть на максимальную длину.

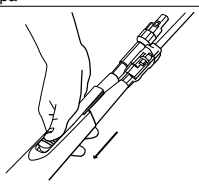
    a. При помощи отклоняющего механизма на рукоятке интродьюсера выпрямите интродьюсер. При помощи отклоняющего механизма на рукоятке катетера выпрямите катетер.
    b. Надуйте баллон.
    c. Одновременно выполните два следующих действия:

       Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера, как показано на *Рис. 2*. Это приводит к тому, что баллон вытягивается на максимальную длину и плотно сворачивается.

       Сдуйте баллон, нажав кнопку Stop Current Action (Остановить текущее действие) на панели управления CryoConsole или выбрав параметр Deflate Balloon (Сдуть баллон) на экране.
    d. Отведите катетер в интродьюсер.

Рисунок 2. Рукоятка катетера

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



29. Извлеките катетер.
30. По завершении процедуры следуйте инструкциям раздела "Выключение системы"*Руководства по эксплуатации криоконсоли CryoConsole*. Следуйте указаниям о том, что необходимо закрыть емкость для охлаждающей жидкости, и установите заглушку на коаксиальный порт. Подтвердите эти действия при соответствующем запросе криоконсоли CryoConsole.

12 Технические характеристики

Существенные физические и рабочие характеристики представлены в таблице ниже.

Описание	Характеристики
Наружный диаметр шафта катетера	3,5 мм (10,5 Fr; 0,140 in)

Внешний диаметр кончика	3,3 мм (9,9 Fr; 0,129 in)
Длина кончика	8,0 мм (0,315 in)
Внутренний диаметр просвета для проводника	1,27 мм (0,050 in) номинально
Диаметр раздутого баллона:	
AFAPRO23	23 мм (0,91 in) номинально
AFAPRO28	28 мм (1,10 in) номинально
Рабочая длина катетера (с раздутым баллоном)	95,0 ± 2,0 см (37,40 ± 0,80 in)
Количество термопар	1
Совместимость:	
Консоль	MedtronicCryoConsole*
Электрический соединительный кабель	Электрический умбиликальный кабель Medtronic (2035U, 2035UC)
Коаксиальный соединительный кабель	Коаксиальный умбиликальный кабель Medtronic (203CX, 203CXC)
Интродьюсер	Внутренний диаметр Medtronic 4,0 мм (12 Fr; 0,158 in)
Проводник	0,81 мм (0,032 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма)
Катетер для картирования	Medtronic Круговые катетеры для картирования с максимальным внешним диаметром 1,09 мм (0,043 дюйма)
Рабочие параметры окружающей среды	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2400 м (8000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75%.
Стерилизация	Изделие одноразовое, стерилизация оксидом этилена

* Конкретная модель совместимой консоли CryoConsole может зависеть от вашего региона. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Medtronic.

13 Принадлежности

13.1 Устройство для ручного извлечения катетера

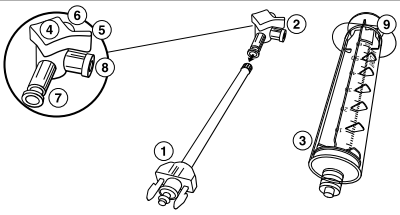
13.1.1 Описание

Устройство для ручного извлечения катетера (УРИК) модели 20MRK состоит из охватываемого коаксиального коннектора, трехходового краника и шприца с вакуумным затвором (*Рис. 3*). Это стерильное устройство, предназначенное для одноразового использования. УРИК подсоединяется к катетерам для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front. Оно позволяет воспользоваться альтернативными методами раздувания и сдувания катетеров, чтобы свернуть и втянуть баллон в тех редких случаях, когда стандартные методы извлечения катетера использовать невозможно.

УРИК предназначено к применению с катетерами для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front.

Примечание. УРИК предназначено к применению только с катетерами для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front. См. информацию о катетере, в которой описаны показания к применению, противопоказания, предполагаемые пользователи, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, целевая популяция пациентов и клиническая польза.

Рисунок 3. Устройство для ручного извлечения катетера



1 Охватываемый коаксиальный коннектор	5 Индикатор закрытого положения
2 Трехходовой краник	6 Коннектор для шприца
3 Шприц	7 Ввод для коаксиального коннектора
4 Рукоятка трехходового краника	8 Выходное отверстие
	9 Фиксатор

Устройство для ручного извлечения катетера состоит из следующих частей:

- **Охватываемый коаксиальный коннектор** — подсоединяет устройство для ручного извлечения катетера к охватывающему коаксиальному коннектору катетера.
- **Трехходовый краник** — позволяет направлять поток в сторону катетера или в окружающую среду.
- **Шприц** — дает возможность вручную раздувать или сдувать баллон посредством перемещения поршня. Отведение поршня создает отрицательное давление в баллоне и пути возврата катетера, что приводит к сдуванию баллона. При введении физиологического раствора в баллон и путь возврата катетера происходит раздувание баллона.

13.1.2 Предполагаемая область применения

Целевое назначение УРИК — помочь при ручном извлечении баллонного катетера в тех редких случаях, когда стандартные методы извлечения катетера использовать невозможно.

13.1.3 Инструкция по эксплуатации

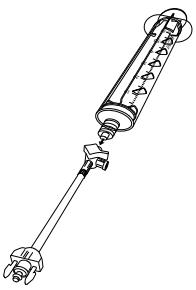
Примечания.

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

- Для некоторых процедур требуется участие двух лиц.
- Не следует отсоединять коаксиальные и электрические кабели до получения соответствующих указаний.

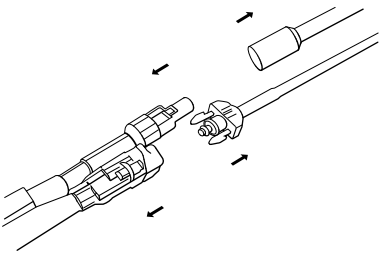
13.1.3.1 Подготовка оборудования

1. Распакуйте и соберите устройство для ручного извлечения катетера.
2. Убедитесь, что трехходовой краник и шприц собраны, как показано на рисунке.

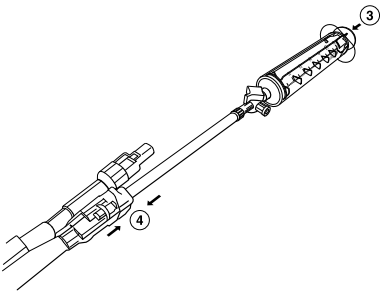


13.1.3.2 Ликвидация вакуума и подсоединение коаксиального коннектора

1. На вкладке Therapy (Терапия) криоконсоли CryoConsole коснитесь экрана **Release Vacuum** (Сброс отрицательного давления).
2. Отсоедините электрический и коаксиальный кабели от катетера, как показано ниже:

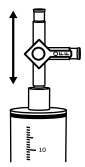


3. Продвиньте поршень шприца внутрь.
4. Соедините коаксиальный коннектор устройства для ручного извлечения катетера и коаксиальный коннектор катетера:

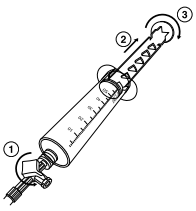


13.1.3.3 Создание вакуума для аспирации катетера

1. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:



2. Оттяните поршень из шприца приблизительно до отметки 60 см^3.
3. Поверните поршень для фиксации шприца:



4. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



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

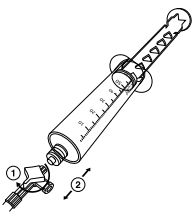
5. Отсоедините шприц от трехходового краника.
6. Поверните поршень для его разблокировки.
7. Продвиньте поршень шприца внутрь для его опорожнения.
8. Снова подсоедините шприц к трехходовому краннику.
9. Повторите процедуру создания вакуума в катетере, выполнив действия с *ш. 1* по *ш 8*.

13.1.3.4 Подготовка и выполнение раздувания баллона физиологическим раствором

1. Убедитесь, что входной поток катетера перекрыт:



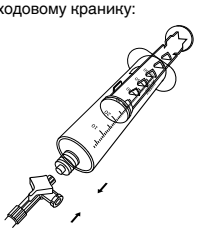
2. Отсоедините шприц от трехходового краника:



3. Наберите в шприц 30—50 см^3 физиологического раствора.
   Примечание. Минимальное количество — 20 см^3.



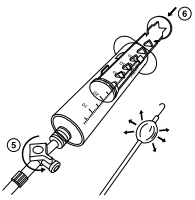
4. Подсоедините шприц к трехходовому кранику:



5. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток в выходном отверстии:

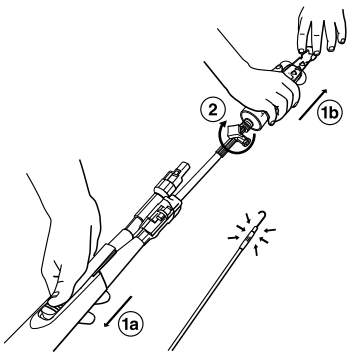


6. Введите физиологический раствор в катетер (минимум 20 см^3):



13.1.3.5 Натяжение и сдувание баллона

1. Втяните физиологический раствор (требуется два человека), как показано ниже:
   a. Сдвиньте синюю кнопку на рукоятке катетера.
   b. В то же время оттяните поршень для втягивания физиологического раствора.



2. Поверните рукоятку трехходового краника, чтобы перекрыть поток к входному отверстию катетера:



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

3. Для извлечения катетера выполните действия 28 и 29, указанные в *Разд. 11.2, Криоабляция, стр. 71*.

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

13.1.4 Чистка и хранение

Перед началом использования устройства для ручного извлечения катетера храните его при рекомендованной температуре, указанной в разделе "Хранение и транспортировка", *Гл. 9, Предупреждения и меры предосторожности, стр. 69*.

Устройство для ручного извлечения катетера — это стерильное изделие, предназначенное для одноразового использования. Не пытайтесь проводить его очистку.

13.1.5 Утилизация

Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com

Внимание! Все использованные катетеры и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

13.1.6 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики устройства для ручного извлечения катетера

Описание	**Характеристики**
Компоненты	Охватываемый коаксиальный коннектор компании Medtronic
	Трехходовый краник высокого давления
	Шприц с вакуумным затвором объемом 60 $см^3$
Совместимость	Катетеры для внутрисердечной криоабляции семейства Arctic Front производства компании Medtronic
Рабочие параметры окружающей среды	От 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F) на высоте менее 2400 м (8000 футов) над уровнем моря при влажности 30—75%.
Стерилизация	Изделие одноразовое, стерилизация оксидом этилена

14 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по ограниченной гарантии.

15 Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Кроме того, в компании Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Medtronic либо позвоните или напишите в компанию Medtronic. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

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

1 Tanım

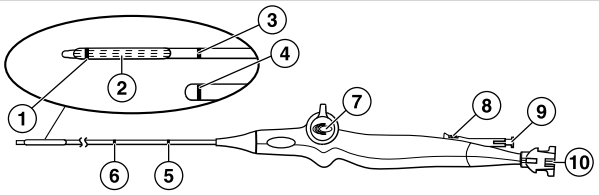
Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon kateteri (kateter veya Arctic Front Advance Pro Cryobalon) kardiyak dokunun ablasyonunda kullanılan, tel üzerinden takılan, esnek bir balon kateteridir. Kateter, balon yüzeyiyle temas eden kardiyak dokuya ablasyon uygulamak için sirkumferansiyel lezyonlar oluşturmak amacıyla pulmoner venlerin antrumuna cryoenerji iletir. Uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıfla (kılıf), CryoConsole ile ve ilgili bileşenlerle birlikte kullanılır. Cihaz uyumluluğuna dair sorular için Medtronic Teknik Destek ile görüşün.

Balon, CryoConsole'dan balon segmentine soğutma gazı enjekte edildiğinde cryoablasyon sıcaklıklarına ulaşır. Balonun içinde konumlandırılan bir sıcaklık sensörü, sıcaklığın okunabilmesini sağlar. Kateter geleneksel, minimal ölçüde invazif teknikler kullanılarak vaskülatür içine yerleştirilir.

Floroskopi kullanılarak balonun konumunun doğrulanması için kateter üzerinde iki adet radyopak belirteç bulunur. Proksimal radyopak belirteç, balona yaklaşık 10 mm (0,394 inç) proksimal olarak konumlandırılmıştır. Distal radyopak belirteç ise enjeksiyon borusunun bitiminde konumlandırılmıştır.

Not: 12 Fr FlexCath kılıf, kateter ile uyumludur. FlexCath kılıf üzerinde, kılıfın ucuna yaklaşık 5 mm (0,197 inç) proksimal olarak konumlandırılmış bir radyopak belirteç bulunur (bkz. *Şekil 1*). Kateterin proksimal radyopak belirteci ile FlexCath kılıfın radyopak belirteci hizalandığı zaman, balon FlexCath kılıfın yaklaşık 5 mm (0,197 inç) dışında olur. FlexCath kılıfın içindeki balonun konumunu görsel olarak doğrulamak için kateter şaftının proksimal kısmında iki adet şaft belirteci bulunur. Kateterin şaftı üzerindeki distal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın içinde konumlandırılmış olur. Kateter şaftı üzerindeki proksimal belirteç, FlexCath kılıfın tutamağıyla hizalandığında balon segmenti FlexCath kılıfın dışında konumlandırılmış olur (bkz. *Şekil 1*).

Şekil 1. Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon kateteri



1 Distal kateter radyopak belirteci	6 Distal kateter şaftı belirteci
2 Söndürülmüş balon segmenti	7 Yön değiştirme mekanizması
3 Proksimal kateter radyopak belirteci	8 Mavi basma düğmesi
4 FlexCath kılıf radyopak belirteci	9 Luer
5 Proksimal kateter şaftı belirteci	10 Koaksiyal konektör

Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon kateteri, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi 2 modelde kullanıma sunulur:

Model	Şişirilmiş balonun çapı
AFAPRO23	23 mm (0,91 inç)
AFAPRO28	28 mm (1,10 inç)

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 Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon kateteri
- ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon (kriyoablasyon) kateteri, atriyal fibrilasyon (paroksismal, persistan ve uzun süreli persistan dahil) tedavisi için endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

Arctic Front Advance Pro kardiyak cryoablasyon kateteri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- kateterin korda tendinea'lar içinde sıkışma tehlikesi olduğundan ötürü ventrikülde
- aktif sistemik enfeksiyonları olan hastalarda
- intrakardiyak mural trombüs, miksom veya interatriyal bölme ya da yaması olan hastalarda
- kriyoglobülinemi bulunan hastalarda
- bir veya birden fazla pulmoner ven stenti olan hastalarda

4 Amaçlanan hedef

Arctic Front Advance Pro kardiyak kriyoablasyon kateterinin kullanım amacı, sol atriyumda kardiyak dokunun ablasyonudur.

5 Amaçlanan kullanıcılar

Cryoablasyon sisteminin hedeflenen kullanıcısı, kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimdir. Bu cihazın kullanımı için geçerli yerel, ulusal ya da federal düzenlemelerin gerektirdikleri dışında özel nitelikler veya eğitimler gerekmez.

6 Amaçlanan hasta popülasyonu

Arctic Front Advance Pro kardiyak kriyoablasyon kateterinin hedeflenen hasta popülasyonu, atriyal fibrilasyon tanısı konmuş ablasyon adayı yetişkinleri (18 yaşında veya daha büyük hastalar) kapsar. Hamilelik sırasında ablasyon önerilmez. Dikkate alınması gereken ek hususlara yönelik en güncel tıbbi konsensüs için atriyal fibrilasyona ilişkin ilgili tedavi kılavuzlarına bakın.

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

7 Klinik fayda

Hasta için beklenen klinik fayda; sinüs ritminin eski haline gelmesini, atriyal fibrilasyon semptomlarının (baş dönmesi, çarpıntı, nefes darlığı, hızlı kalp atışı veya yorgunluk) ortadan kalkmasını veya azalmasını ve yaşam kalitesinin artmasını içerir.

8 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası — 0763000B00000256W.

9 Uyarılar ve önlemler

Antikoagülasyon tedavisi – Sol taraftaki ve transseptal kardiyak prosedürlerden geçen hastalar için, prosedür öncesinde, esnasında ve sonrasında uygun düzeylerde antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Prosedür sırasında ve sonrasında kurumun standartlarına uygun olarak antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Arctic Front Advance Pro Cryobalon, atriyal fibrilasyonlu hastalarda antikoagülasyon tedavisindeki değişikliklerin güvenilirliği açısından çalışılmamıştır.

Balonun şişirilmesi veya söndürülmesi – Balonu kılıfın içinde şişirmeyin. Kateter hasarını önlemek için, şişirmeden önce floroskopi veya uygun diğer görüntüleme teknikleri yardımıyla balonun kılıfın tamamen dışında olduğunu her zaman doğrulayın.

- Kateter bir pulmoner ven içinde konumlandırılmışken balonu şişirmeyin. Balonu daima atriyum içinde şişirin ve daha sonra pulmoner ven ostiyumunda konumlandırın. Balonun pulmoner ven içinde şişirilmesi vasküler zedelenmeye yol açabilir.
- Balon, CryoConsole kullanılarak şişirilemez ya da söndürülemezse prosedür esnasında bir Manuel Retraksiyon Setini elinizin altında bulundurun. (Manuel Retraksiyon Setine ilişkin ayrıntılı talimatlar için bkz. *Bölüm 13*).

Biyolojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Ablasyon prosedürü sırasında kardiyoversiyon veya defibrilasyon – Kardiyoversiyon ya da defibrilasyon öncesinde kateterin elektrik bağlantısını kesin. Bağlantının kesilmemesi kateterin değiştirilmesi gerektiğini gösteren sistem mesajlarını tetikleyebilir.

Kateterin kullanımı – Kateteri hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalarla sonuçlanabilir.

- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kateteri ilerletmek, çekmek veya döndürmek için aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, kılavuz tel lümeninin balon segmenti içinde bükülmesi dahil olmak üzere kateter hasarına yol açabilir.
- Kateter eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kateteri kullanmayın.
- Kateteri yerleştirmeden veya çekmeden önce şaftı düzleştirin.
- Kateter şaftına veya balon segmentine hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya bunları bükmeyin. Kateter şaftının bükülmesi veya kıvrılması dahili yapılara hasar verebilir ve kateter arızası riskini artırabilir. Distal eğrinin önceden bükülmesi katetere zarar verebilir.

  Not: Kateterin bükülmesini önlemeye yardımcı olmak için kateter şaftını manşonun yakınından dikkatlice tutun.
- Kateteri ilerletme işleminin floroskopi ya da diğer uygun teknikler kullanılarak gerçekleştirilmesi gerekir.
- Frenik sinir zedelenmesini ve pulmoner ven stenozunu en aza indirmek için cryobalon kateterini pulmoner venin tübüler kısmı içinde konumlandırmayın.

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 kıvrılmadığından emin olması gerekir.

Dairesel haritalama kateteri uyumluluğu – Yalnızca, Arctic Front Advance Pro Cryobalon iç lümeniyle uyumlu olan Medtronic dairesel haritalama kateterlerini kullanın. Başka bir haritalama kateterinin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Kontrast maddeler – Yakın geçmişte böbrek yetmezliği öyküsü gibi komorbiditeleri olan hastalarda uygun seviyelerde kontrast madde kullanın. Kontrast madde kullanırken riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde belge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.

Kılavuz telin veya dairesel haritalama kateterinin doğru bir şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması – Doku hasarı riskini azaltmak için balonu kılavuz telin veya dairesel haritalandırma kateterinin ötesine ilerletmeyin.

- Kılavuz telin veya dairesel haritalandırma kateterinin katetere yerleştirildiğinden ve vasküler erişim bölgesine yerleştirilmesi sırasında yeterli destek sağlamak üzere balon kısmından geçirildiğinden emin olun. Bunun göz ardı edilmesi, kateter hasarına yol açabilir.

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.

Cryoadezyon – Balon kateteri veya dairesel haritalama kateteri donarak dokuya yapışmışken balon kateterini, dairesel haritalama kateterini, kılıfı, umbilikal kabloları veya CryoConsole'u çekiştirmeyin. Bu, doku hasarına yol açabilir. Bu bileşenleri hareket ettirmeden önce uygun teknikler kullanarak balon kateterinin ve dairesel haritalama kateterinin dokuya yapışık olmadığından emin olun.

Akciğerin veya trakeobronşiyal ağacın zarar görmesi – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçiren hastalardan bazılarında akciğer veya trakeobronşiyal ağacın zarar gördüğü gözlemlenmiştir. Hekim, akciğer veya trakeobronşiyal ağacın zarar görmesi riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri dikkate almalıdır.

Yeniden sterilize etmeyin – Bu cihazı yeniden kullanmak amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

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.

Ortam limitleri – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca ortam parametreleri dahilinde gerçekleştirilmelidir. Bu parametrelerin dışında çalışılması, cryoablasyon prosedürüne başlanmasını veya prosedürün tamamlanmasını engelleyebilir. Ortam parametreleri için bkz. *Bölüm 12, Teknik Özellikler, sayfa 81*.

Özofageal zedelenme – Arctic Front ailesiyle sol atriyal ablasyon geçirmiş olan bazı gönüllülerde özofageal ülserasyonlar gözlemlenmiştir. Sol atriyal ablasyonun diğer biçimlerinde olduğu gibi, hekim, özofageal zedelenme riskini en aza indirmek için uygun tıbbi stratejileri göz önünde bulundurmalıdır.

Sıvı girişi – Kateter tutamağını veya koaksiyal konektörleri ve elektrik konektörlerini sıvılara veya çözücülere maruz bırakmayın. Bu bileşenlerin ıslanması durumunda sistem doğru biçimde çalışmayabilir. Bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Kateterin yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kateter ablasyon prosedürleri sırasında floroskopinin kullanılması hem hastalar hem de laboratuar çalışanları açısından röntgen ışınlarına anlamlı ölçüde maruz kalınması olasılığı teşkil eder. Yaygın ölçüde maruz kalınması, radyasyon nedeniyle akut yaralanma ile somatik ve genetik etkiler açısından risk artışına 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.

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu cihaz yalnızca tek bir hastada bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazı tekrar kullanım amacıyla yeniden işlemeye tabi tutmayın veya 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.

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

Kılavuz tel lümeninin sık sık yıkanması – Lumenin içinde kanın pıhtılaşmasını önlemek için kılavuz tel lümenini ilk yerleştirme öncesinde ve daha sonra prosedür boyunca sık olarak yıkayın. Her kontrast enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lümenini salinle yıkayın.

Kılavuz tel uyumluluğu – Kateterle birlikte yalnızca 0,81 mm (0,032 inç) veya 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teller kullanın. Başka bir kılavuz telin kullanılması katetere zarar verebilir veya prosedürü olumsuz etkileyebilir.

Hatalı bağlantı – Cryoablasyon kateterini bir radyofrekans (RF) jeneratörüne bağlamayın veya RF enerjisi vermek için kullanmayın. Bu durum kateterin arızalanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İndüklenen aritmiler – Kateter prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.

Bağlı 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.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kateterin diğer kateterler, cihazlar veya tellerle dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir dolaşıklık cerrahi müdahale gerektirebilir.

Frenik sinir zedelenmesi – Frenik sinirde zedelenme olasılığını azaltmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Balonu mümkün olduğunca antral olarak ve pulmoner venin tübüler kısmında olmayacak şekilde konumlandırın. Kateter konumunun doğruluğundan emin olmak için balonun şeklini ve balonun konumunu anatomi içerisinde gözlemleyin.
- Sağ taraftaki pulmoner ven uygulamaları sırasında, uygun bir izleme tekniği kullanarak frenik sinirin durumunu sürekli olarak izleyin. Yaygın olarak kullanılan bir izleme tekniği, sağ pulmoner venlerdeki her cryoablasyon uygulamasının tamamında frenik sinire sürekli olarak pacing uygulamaktır. Pacing sırasında, yakalama kaybını veya diyafragmatik kasılma gücündeki değişiklikleri değerlendirmek için bir elinizi abdomen üzerine koyarak diyafram kasılmasını izleyin.
- Frenik sinirde zedelenme gözlemlenirse ablasyonu hemen durdurun.

Ablasyon sonrasındaki dönem – Kardiyak ablasyon prosedürlerinden geçen hastalar, ablasyon sonrasındaki dönemde klinik advers olaylar açısından yakından izlenmelidir.

Basınçlı soğutma gazı – Kateter çalışırken basınçlı soğutma gazı içerir. Ekipman arızası veya yanlış kullanımı sonucu bu gazın dolaşım sistemine salınması gaz embolizmine yol açabilir.

Pulmoner ven daralması veya stenozu – Pulmoner venlerin içerisinde veya yakınındaki kateterle ablasyon prosedürleri pulmoner ven daralmasını veya stenozunu indükleyebilir. Pulmoner venin tübüler kısmında ablasyon uygulamayın. Bu komplikasyonun meydana gelmesi perkütan anjiyoplastiyi veya cerrahi müdahaleyi gerekli kılabilir.

Yetkili kullanıcılar – Bu kriyoablasyon sistemi, yalnızca kardiyak ablasyon gerçekleştiren hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Gerekli kullanım ortamı – Cryoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir kurumda gerçekleştirilmelidir.

RF ablasyonu – RF jeneratörünü çalıştırmadan veya RF enerjisi uygulamadan önce, bir hata mesajını veya gereksiz kateter değiştirme işlemini önlemek için cryoablasyon kateterinin CryoConsole ile olan bağlantısını kesin.

Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) güvenliliği değerlendirilmemiştir – Arctic Front Advance Pro kateter, manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenlilik ve uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir. Arctic Front Advance Pro kateterin MR ortamındaki güvenliliği (herhangi bir ısınma, yerinden kayma veya görüntü artefaktı gibi) bilinmemektedir. Bu cihazın kullanımı sırasında hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Septal hasar – Balonu sol atriyumdan çıkarmadan önce balonu daima söndürün ve balonu transseptal kılıfın içine doğru çekin. Balon kılıflı değilken ve şişirilmişken septumdan geçirilirse veya septal ponksiyon bölgesinde şişirilirse ciddi septal hasar meydana gelebilir.

Ciddi olay – Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Yönlendirilebilir kılıf uyumluluğu – Arctic Front Advance Pro Kriyobalon ile sadece uyumlu bir Medtronic 12 Fr iç çaplı kılıf kullanın. Başka bir kılıfın kullanılması katetere veya balon segmentine hasar verebilir.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.

Saklama ve taşıma – Bu cihaz, özel saklama veya taşıma koşulları dahil olmak üzere özel bir muamele gerektirmez. Cihazı korumak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

Sistem uyumluluğu – Medtronic CryoConsole ile yalnızca Medtronic kriyoablasyon kateterleri, soğutma gazı tankları ve diğer Medtronic CryoConsole bileşenlerini kullanın.

Teknik el kitabı bilgileri – Bu el kitabında doğru olmayan ya da okunaklı olmayan bilgiler bulursanız Medtronic temsilciniz veya bulunduğunuz yerdeki yetkili tıbbi kurum ile iletişime geçin.

10 Advers olaylar

Kardiyak kateter cryoablasyon prosedürleriyle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları (örneğin morarma veya ekimoz)
- Anemi
- Kaygı
- Aritmi (örneğin atriyal flatter, bradikardi, kalp bloğu veya taşikardi)
- Sırt ağrısı
- Ponksiyon bölgelerinde kanama
- Bronşiyal konstrüksiyon
- Bronşiyal fistül
- Bronşit
- Morarma
- Kardiyak iskemi
- Kardiyak tamponad
- Kardiyopulmoner arest
- Serebral vasküler kaza
- Göğüste rahatsızlık, ağrı veya basınç
- Üşüme hissi
- Koroner arter spazmı
- Öksürük
- Ölüm
- İshal
- Baş dönmesi
- Embolizm
- Cihaz sıkışması
- Özofageal hasar (atriyo-özofageal fistül dahil)
- Yorgunluk
- Ateş
- Baş ağrısı
- Hemoptiz
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Enfeksiyon (örneğin sepsis veya üriner)
- Bayılma hissi
- Bulantı veya kusma
- Perforasyon
- Perikardiyal efüzyon
- Perikardit
- Frenik sinir zedelenmesi
- Plevral efüzyon
- Pnömoni
- Pnömotoraks
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- Pulmoner hemoraji
- Pulmoner ven diseksiyonu
- Pulmoner ven stenozu
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- Titreme
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Doku enfarktüsü (örneğin miyokard enfarktüsü veya renal enfarktüs)
- Geçici iskemik atak
- Vagal sinir zedelenmesi (örneğin gastroparezi)
- Vazovagal reaksiyon
- Görmede değişiklikler (örneğin bulanık görme)

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

11 Kullanım talimatları

11.1 Arctic Front Advance Pro Kardiyak Cryoablasyon Kateterinin Bağlanması

Ürünü steril bariyerinden çıkarırken ve kateteri tutarken standart aseptik teknik kullanın. Kateterin bağlanması sırasında, bağlantıları her zaman kuru tutun. Sıvı girişi sistemin arızalanmasına yol açabilir. Kateteri bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

1. Otomatik bağlantı kutusunu CryoConsole'a bağlayın.
   Not: Arctic Front Advance Pro Cryobalon prosedürü için EKG kablosu gerekmez ve kablo otomatik bağlantı kutusuna bağlanmamalıdır.
2. Kateteri steril umbilikal elektrik kablosuna bağlayın, daha sonra kablonun diğer ucunu steril alanın dışına geçirip otomatik bağlantı kutusuna bağlayın.
3. Kateteri steril bir koaksiyal umbilikal kabloya bağlayın, daha sonra kablonun diğer ucunu steril alanın dışına geçirip CryoConsole'a bağlayın.
4. CryoConsole'da vakumu etkinleştirin.

11.2 Cryoablasyon

Kateteri bir cryoablasyon prosedüründe kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin. (Daha ayrıntılı talimatlar için *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'na bakın.)

Notlar:

- Kateteri hastaya yerleştirmeden önce, çalıştığından emin olmak için tutamağın üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını test edin.
- Kateterin yerleştirilmesinden veya çekilerek çıkarılmasından önce şaftı düzleştirmek için daima tutamak üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın.
- Achieve haritalama kateterleri ailesi, Medtronic Arctic Front Advance Pro Cryoablasyon Kateteri ile kullanıma uygundur ve kateteri desteklemek ve konumlandırmak için kullanılabilir.

1. Aseptik teknik kullanarak uygun bir introdüser ile vasküler erişim oluşturun. Transseptal kılıf, bunun dilatörü ve iğne kullanarak sol atriyal, transseptal erişim elde edin.
   - Standart diyagnostik pacing kateterlerini yerleştirin.
   - Balon boyutunu seçmeye yardımcı olması için sol atriyal anatomiyi görüntüleyin. Balon boyutunu seçin.
   - Balon boyutunun seçiminde, pulmoner ven çapı ve şekli, çevreleyen anatomi ve balonun pulmoner venin tübüler kısmının dışında istenen konumu esas alınmalıdır.
2. Kılavuz teli tercihen sol süperiyor pulmoner vende konumlandırılmış olarak bırakarak, transseptal kılıfı ve dilatörü çıkarın.
3. Kılıfı ve dilatörü tel üzerinden sol atriyum içerisine doğru ilerletin.
4. Kılavuz teli ve dilatörü yavaşça kılıftan çıkarın.
5. Kılıfı aspire edin ve yıkayın.
6. Bir kateter alın. Tuohy Borst adaptörü ve düzeneği basmalı düğmeli Luer'e bağlayın.
7. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak yıkayın.
8. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli kılavuz tel lümeni içine yükleyin.
9. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli yeniden balon kateterinin içine, balon kateteri ucunun hemen içine girinceye kadar çekin.
10. Kılavuz tel lümenini, kılavuz tel lümeni veya bağlantılarında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olarak tekrar yıkayın.
11. Manşonu balondan kateter şaftı üzerine doğru geri çekin.
12. Sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için balonu daldırıp durulayın.
13. Balon halen daldırılmış durumdayken manşonu yeniden balon üzerine ilerletin.
14. Manşonu kılıfın hemostaz kapağıyla bitişik şekilde yerleştirin.

    Not: Kapağa zarar vermekten veya içeriye hava kaçırmaktan kaçınmak için manşonu kapak açıklığı içerisinden itmeyin.
15. Kateteri kılıfın içine sokun.

    Notlar:
    - Kateterin bükülmesini önlemeye yardımcı olmak için kateter şaftını manşonun yakınından dikkatlice tutun.
    - Kılıfı aspire etmek ve yıkamak için kurumun prosedürlerini izleyin.
16. Balonu, kateterin distal ucu kılıfın distal ucuyla aynı hizaya gelinceye kadar, floroskopi rehberliğinden veya uygun diğer görüntüleme tekniklerinden yararlanarak ilerletin.
17. Dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli hedef pulmoner vene, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.
18. Balonu dairesel haritalama kateteri veya kılavuz tel üzerinden sol atriyum içerisine, floroskopi rehberliğinde veya uygun diğer görüntüleme tekniklerini kullanarak ilerletin.
19. Sol atriyumdaki balonu CryoConsole kontrol panelindeki Başlat düğmesine 2 sn. boyunca basarak şişirin.
20. Kateteri, pulmoner venin tübüler kısmının içinde değil, hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın.
21. Kateterin kılavuz tel lümeni portuna 50/50 kontrast ve salin karışımı enjekte ederek veya başka uygun teknikler yardımıyla balon konumunu doğrulayın. Her kontrast madde enjeksiyonundan sonra kılavuz tel lümeninin salinle yıkandığından emin olun.

    Notlar:
    - Balon pozisyonunu ve desteğini iyileştirmek için dairesel haritalama kateterini yeniden konumlandırın. Sabit bir balon pozisyonu elde edilemiyorsa, dairesel haritalama kateteri yerine kılavuz tel kullanın.
    - Dairesel haritalama kateteri yerine bir kılavuz tel yerleştirmeden önce kateteri kılıf içine geri çekin.
    - Kontrast iletimi için oto enjektör kullanırken, basınç limitinin 500 psig'yi aşmadığından emin olun.
    - Kontrast madde kullanırken hastanın maruz kaldığı riski en aza indirmek için, uygun tıbbi stratejiler konusunda, kontrast madde belge ve etiketlerine ve kurumsal prosedürlere uyun.
22. Cryoablasyonu gerçekleştirin.

    Notlar:
    - Başlangıç ablasyon aşaması sırasında, uygun görüntüleme tekniklerinden yararlanarak balonun konumunu izleyin. Sistem içinde nem olması, şişirilmiş balonun sönmesine ve başlangıç geçiş aşamaları sırasında tekrar şişmesine neden olabilir.
    - Ablasyon süresini CryoConsole ekranında ayarlayın.
    - Hekimler önayarlı ablasyon süresini klinik muhakemelerine dayanarak değiştirebilirler. Ablasyon süresinin 240 saniyeyi geçmesi önerilmez.
    - Balonun dış çapı şişirme ve cryoablasyon arasında değişiklik gösterir ve balonun yeniden oynamasına neden olabilir.
23. Cryoablasyon aşamasının tamamlanmasını bekleyin (önayarlı sürenin sonunda). Balon şişirilmiş olarak kalır ve erime aşaması başlar.

    Not: İstendiği zaman CryoConsole kontrol panelindeki Geçerli Eylemi Durdur düğmesine ya da ekrandaki Stop CryoAblation (KriyoAblasyon'u Durdur) düğmesine basılarak ablasyon durdurulabilir.
24. Erime aşaması esnasında ekrandaki sıcaklık göstergesini gözlemleyin. Sıcaklık 20°C'ye ulaştığında balon otomatik olarak söner.
25. Cryoablasyon tamamlandıktan sonra, pulmoner venin sol atriyumdan (giriş ve çıkış bloğu) elektriksel yalıtımını değerlendirerek, kardiyak dokuda ablasyonun etkili olup olmadığını belirleyin.

    Not: Gerekirse balonu aynı pulmoner vende farklı şekilde konumlandırarak ek tedaviler uygulayın.
27. Kılıfı, dairesel haritalama kateterini veya kılavuz teli kullanarak kateteri bir sonraki hedef pulmoner venin ostiyumunda konumlandırın. *Adım 17*'ye geri dönüp ablasyona devam edin.
28. Balonu kılıf içine geri çekmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

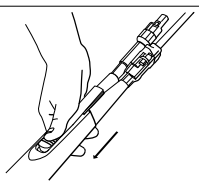
    Not: Kateterin distal ucunun maksimum uzunluğuna kadar serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
    a. Kılıfı düzleştirmek için kılıf sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın. Kateteri düzleştirmek için kateter sapı üzerindeki yön değiştirme mekanizmasını kullanın.
    b. Balonu şişirin.
    c. Aşağıdaki iki adımı eşzamanlı olarak gerçekleştirin:
       Kateter tutamağındaki mavi basma düğmesini, *Şekil 2* içerisinde gösterilen şekilde ilerletin. Bu, balonun maksimum uzunluğa ulaşmasına ve sıkıca sarılmasına neden olur.

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

CryoConsole kontrol panelindeki Geçerli Eylemi Durdur düğmesine basarak veya ekrandaki Deflate Balloon (Balonu Söndür) seçeneğini seçerek balonu söndürün.

d. Kateteri kılıf içine geri çekin.

Şekil 2. Kateter tutamağı



29. Kateteri hastadan çıkarın.
30. Prosedürden sonra, *CryoConsole Teknik Kullanıcı El Kitabı*'ndaki "Sistemin kapatılması"na dair talimatları izleyin. Soğutma gazı tankını kapatmak ve kapağı koaksiyal porttaki yerine takmak için komutları izleyin. CryoConsole tarafından istendiğinde bu eylemleri onaylayın.

12 Teknik Özellikler

Önemli fiziksel özellikler ve performans özellikleri aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

Açıklama	Teknik Özellik
Kateter şaftı dış çapı	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 inç)
Ucun dış çapı	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 inç)
Uç uzunluğu	8,0 mm (0,315 inç)
Kılavuz tel lümeninin iç çapı	1,27 mm (0,050 inç) nominal
Şişirilmiş balonun çapı:	
AFAPRO23	23 mm (0,91 inç) nominal
AFAPRO28	28 mm (1,10 inç) nominal
Etkin kateter uzunluğu (balon şişirilmiş olarak)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 inç)
Sıcaklık sensörü sayısı	1
Uyumluluk:	
Konsol	Medtronic CryoConsole*
Elektrik bağlantı kablosu	Medtronic umbilikal elektrik kablosu (2035U, 2035UC)
Koaksiyal bağlantı kablosu	Medtronic koaksiyal umbilikal kablo (203CX, 203CXC)
İntrodüser kılıfı	Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 inç) iç çap
Kılavuz tel	0,81 mm (0,032 inç) ve 0,89 mm (0,035 inç)
Mapping (Haritalama) Kateteri	Maksimum dış çapı 1,09 mm (0,043 inç) olan Medtronic dairesel mapping (haritalama) kateterleri
Çalıştırma ortamı parametreleri	Deniz seviyesinden 2400 m'ye (8000 fit) kadar olan rakımlarda, %30 ile %75 arası nemlilikte 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F).
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, etilen oksit

* Uyumlu CryoConsole için spesifik model numarası coğrafyaya göre değişebilir. Ek bilgi için, bulunduğunuz yerel Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

13 Aksesuarlar

13.1 Manuel Retraksiyon Seti

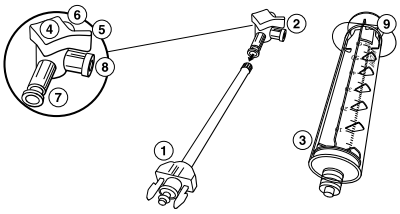
13.1.1 Tanım

20MRK Model manuel retraksiyon seti (MRK); bir adet erkek koaksiyal konektör, bir adet vana ve bir adet vakum kilitli şırıngadan oluşur (*Şekil 3*). Tek kullanıma yönelik steril bir cihazdır. MRK, Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesine bağlanır. Standart kateter retraksiyonu yöntemlerinin kullanılamadığı nadir durumlarda, balonun sarılması ve retraksiyonu amacıyla kateterlerin şişirilmesi ve söndürülmesi için alternatif bir yöntem sağlar.

MRK, Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: MRK yalnızca Arctic Front kardiyak cryoablasyon kateterleri ailesiyle kullanılır. Lütfen kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, hedeflenen kullanıcılar, advers olaylar, uyarılar ve önlemler, hedeflenen hasta popülasyonu ve klinik faydaya ilişkin kateter bilgilerine bakın.

Şekil 3. Manuel Retraksiyon Seti



1 Erkek koaksiyal konektör
2 Vana
3 Şırınga
4 Vana kolu
5 Kapalı konum göstergesi
6 Şırınga konektörü
7 Koaksiyal konektör girişi
8 Hava deliği
9 Kilitleme pimi

Manuel retraksiyon setinde aşağıdaki parçalar bulunur:

- **Erkek koaksiyal konektör** – manuel retraksiyon setini, kateterin dişi koaksiyal konektörüne bağlar.
- **Vana** – kolu, akışı kateterin içine veya atmosfere doğru yönlendirebilmesini sağlar.
- **Şırınga** – kullanıcının, pistonu hareket ettirerek balonu manuel olarak şişirebilmesini veya söndürebilmesini sağlar. Pistonun geri çekilmesi, balonun içinde ve kateterin dönüş yolunda bir vakum oluşturur ve bu da balonun sönmesine yol açar. Salin, balona ve kateterin dönüş yoluna enjekte edildiğinde balon şişer.

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

13.1.2 Amaçlanan hedef

MRK'nin kullanım amacı, standart kateter retraksiyonu yöntemlerinin kullanılamadığı nadir durumlarda balon kateterinin manuel retraksiyonuna yardımcı olmaktır.

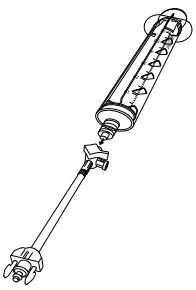
13.1.3 Kullanım talimatları

Notlar:

- Bu prosedür için iki kişi gerekir.
- Koaksiyal ve elektriksel umbilikal kabloların bağlantısını bu adımlarda belirtilene kadar kesmeyin.

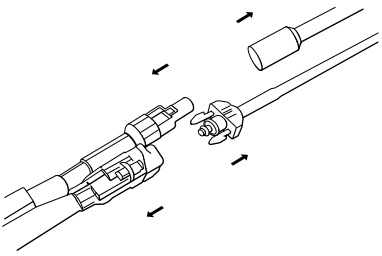
13.1.3.1 Ekipmanın hazırlanması

1. Manuel retraksiyon setini ambalajından çıkarın ve parçaları birleştirin.
2. Vana ile şırınganın gösterildiği gibi birleştirildiğini doğrulayın.

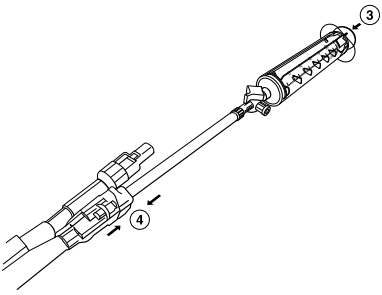


13.1.3.2 Vakumu serbest bırakın ve koaksiyal konektörü takın

1. CryoConsole'un Therapy (Terapi) sekmesinde ekrandaki **Release Vacuum** (Vakumu Serbest Bırak) öğesine dokunun.
2. Elektriksel umbilikal kabloyu ve koaksiyal umbilikal kabloyu kateterden gösterildiği gibi çıkarın:

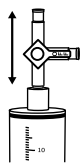


3. Şırınga pistonunu içeri itin.
4. Manuel retraksiyon setinin koaksiyal konektörünü kateterin koaksiyal konektörüne bağlayın:

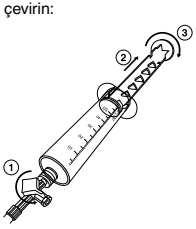


13.1.3.3 Kateteri aspire etmek için vakum uygulayın

1. Hava deliğine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



2. Pistonu yaklaşık 60 cm^3'e gelecek şekilde şırınganın dışına çekin.
3. Şırıngayı kilitlemek için pistonu çevirin:



4. Kateter girişine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



5. Şırıngayı vanadan çıkarın.
6. Şırınganın kilidini açmak için pistonu çevirin.
7. Şırıngayı boşaltmak için şırınga pistonunu içeri itin.
8. Şırıngayı doldurmak için tekrar takın.
9. *Adım 1* ila *Adım 8* arasındaki adımları tekrarlayarak katetere ikinci bir şırınga vuruşuyla vakum uygulayın.

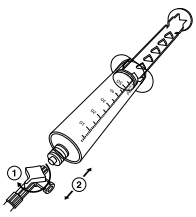
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.4 Balonu salinle şişirilmek üzere hazırlayın ve şişirme işlemini gerçekleştirin

1. Kateterin girişine giden akışın kapalı olmasını sağlayın:



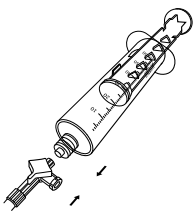
2. Şırıngayı vanadan çıkarın:



3. Şırıngayı 30-50 cm^3 salinle doldurun.
   Not: Minimum miktar 20 cm^3'tür.



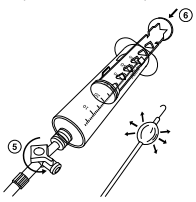
4. Şırıngayı vanaya takın:



5. Hava deliğine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:

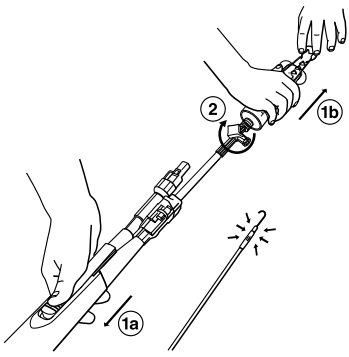


6. Salini kateterin içine enjekte edin (minimum 20 cm^3):

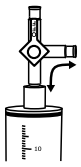


13.1.3.5 Balonu gerin ve söndürün

1. İki kişinin yardımıyla salini aşağıdaki gibi geri çekin:
   a. Kateter tutamağındaki mavi basmalı düğmeyi ilerletin.
   b. Salini geri çekmek için aynı anda pistonu çekin.



2. Kateter girişine giden akışı kapatmak için vana kolunu çevirin:



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

3. Kateteri hastadan çıkarmak için *Kısım 11.2, Cryoablasyon, sayfa 80* içinde yer alan 28. ve 29. adımları izleyin.

Dikkat: Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

13.1.4 Temizleme ve Saklama

Kullanmadan önce, manuel retraksiyon setini "Saklama ve taşıma", *Bölüm 9, Uyarılar ve önlemler, sayfa 77* içinde açıklanan sıcaklık yönergelerine uygun şekilde saklayın.

Manuel retraksiyon seti tek kullanıma yönelik steril bir bileşendir. Temizlemeye çalışmayın.

13.1.5 Bertaraf etme

Bu ürünü sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün gerektiği gibi bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için http://recycling.medtronic.com adresine başvurun.

Dikkat: Tüm kullanılmış kateterleri ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

13.1.6 Teknik özellikler

Tablo 1. Manuel retraksiyon setinin teknik özellikleri

Açıklama	Teknik Özellik
Bileşenler	Medtronic erkek koaksiyal konektör
	3 yollu, yüksek basınç vanası
	60 cm^3, vakum kilitli şırınga
Uyumluluk	Medtronic Arctic Front kardiyak kriyoablasyon kateterleri ailesi
Çalıştırma ortamı parametreleri	Deniz seviyesinden 2400 m'ye (8000 fit) kadar olan rakımlarda, %30 ile %75 arası nemlilikte 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F).
Sterilizasyon	Tek kullanımlık, steril cihaz, etilen oksit

14 Medtronic sınırlı garantisi

Garanti bilgilerinin tamamı için, ekteki sınırlı garanti belgesine bakın.

15 Servis

Medtronic, size hizmet sağlamaları ve istendiğinde Medtronic ürünlerini kullanan vasıflı hastane personeline eğitim vermeleri amacıyla, dünyanın her yerinde iyi eğitimli temsilciler ve mühendisler istihdam etmektedir. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışmaktadır. Daha fazla bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcinizle veya arka kapakta yer alan listeden uygun telefon numarası veya adresi seçerek, telefon veya posta yoluyla Medtronic ile irtibat kurun.

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

1 Mô tả

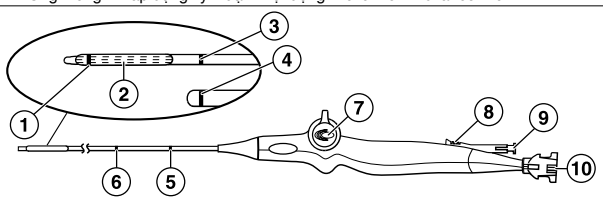
Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro (ống thông hoặc Bóng áp lạnh Arctic Front Advance Pro) là một ống thông bóng mềm, đặt qua dây dẫn được sử dụng để triệt đốt các mô tim. Ống thông cung cấp năng lượng áp lạnh tại vòng tĩnh mạch phổi để tạo ra tổn thương theo vòng tròn nhằm triệt đốt các mô tim tiếp xúc với bề mặt bóng. Ống thông được sử dụng kết hợp với ống bọc tương thích có đường kính trong 12 Fr của Medtronic (ống bọc), CryoConsole, và các bộ phận liên quan. Nếu có câu hỏi về khả năng tương thích của thiết bị, hãy liên hệ bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Medtronic.

Bóng đạt đến nhiệt độ đốt lạnh khi tiêm môi chất lạnh từ CryoConsole vào đoạn bóng. Một cặp nhiệt điện bên trong bóng cho phép đọc nhiệt độ. Ống thông được đưa vào mạch máu bằng các kỹ thuật truyền thống, ít xâm lấn nhất.

Trên ống thông có hai điểm đánh dấu cản quang để xác nhận vị trí bóng bằng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình. Điểm đánh dấu cản quang gần nằm cách bóng khoảng 10 mm (0,394 in). Điểm đánh dấu cản quang xa nằm ở đầu ống tiêm.

Lưu ý: Ống bọc FlexCath 12 Fr tương thích với ống thông. Trên ống bọc FlexCath có một điểm đánh dấu cản quang nằm cách đầu ống bọc khoảng 5 mm (0,197 in) (xem *Hình 1*). Khi điểm đánh dấu cản quang gần của ống thông và điểm đánh dấu cản quang trên ống bọc FlexCath thẳng hàng với nhau, thì bóng sẽ nằm cách bên ngoài vỏ FlexCath khoảng 5 mm (0,197 in). Phần gần của trục ống thông có hai điểm đánh dấu trục để xác nhận bằng mắt vị trí của bóng trong ống bọc FlexCath. Khi điểm đánh dấu xa trên trục ống thông thẳng với tay cầm của ống bọc FlexCath, thì đoạn bóng sẽ nằm bên trong ống bọc FlexCath. Khi điểm đánh dấu gần trên trục ống thông thẳng với tay cầm của ống bọc FlexCath, thì đoạn bóng sẽ nằm bên ngoài ống bọc FlexCath (xem *Hình 1*).

Hình 1. Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro



1 Điểm đánh dấu cản quang xa trên ống thông
2 Đoạn bóng đã xẹp hơi
3 Điểm đánh dấu cản quang gần trên ống thông
4 Điểm đánh dấu cản quang trên ống bọc FlexCath
5 Điểm đánh dấu trục gần trên ống thông
6 Điểm đánh dấu trục xa trên ống thông
7 Cơ cấu điều khiển
8 Nút ấn màu xanh
9 Khóa vặn xoắn
10 Đầu nối đồng trục

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro có 2 model như được mô tả trong bảng sau:

Model	Kích thước bóng đã bơm phồng
AFAPRO23	23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	28 mm (1,10 in)

Để biết chi tiết về CryoConsole và cách sử dụng CryoConsole với ống thông để thực hiện thủ thuật đốt lạnh, hãy tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.

1.1 Thành phần trong bao bì

Ống thông được cung cấp vô trùng. Bao bì chứa các mục sau đây:

- 1 ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro
- tài liệu sản phẩm

2 Chỉ định sử dụng

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro được chỉ định để điều trị tình trạng rung nhĩ (bao gồm cả tình trạng kịch phát, dai dẳng và dai dẳng kéo dài).

3 Chống chỉ định

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro bị chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- trong tâm thất, do sự nguy hiểm của bẫy ống thông trong thừng gân
- ở bệnh nhân đang bị nhiễm trùng toàn thân
- ở bệnh nhân có huyết khối thành trong tim, u niêm, hay vách ngăn hoặc miếng vá liên nhĩ
- ở bệnh nhân mắc chứng cryoglobulin huyết
- ở bệnh nhân có một hoặc nhiều stent tĩnh mạch phổi

4 Mục đích dự kiến

Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro được sử dụng để cắt đốt mô tim ở nhĩ trái.

5 Đối tượng sử dụng

Đối tượng sử dụng hệ thống đốt lạnh này là bác sĩ thực hiện thủ thuật cắt đốt tim. Thiết bị này không đòi hỏi người dùng phải có trình độ hoặc được đào tạo cụ thể ngoài yêu cầu theo các quy định hiện hành của địa phương, quốc gia hoặc liên bang.

6 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Nhóm đối tượng bệnh nhân sử dụng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro bao gồm người trưởng thành (bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên) được chẩn đoán mắc tình trạng rung nhĩ và phù hợp với thủ thuật cắt đốt. Không nên thực hiện thủ thuật cắt đốt trong khi mang thai. Để biết ý kiến đồng thuận y khoa mới nhất về các lưu ý khác, vui lòng tham khảo các hướng dẫn điều trị hiện hành về phương pháp điều trị rung nhĩ.

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

7 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng dự kiến dành cho bệnh nhân bao gồm phục hồi nhịp xoang, loại bỏ hoặc giảm các triệu chứng của rung nhĩ (chẳng hạn như chóng mặt, đánh trống ngực, khó thở, nhịp tim nhanh hoặc mệt mỏi) và cải thiện chất lượng cuộc sống.

8 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở) — 0763000B00000256W.

9 Cảnh báo và thận trọng

Liệu pháp chống đông máu – Quản lý mức độ thích hợp của liệu pháp chống đông máu quanh phẫu thuật cho bệnh nhân phẫu thuật tim bên trái và sử dụng kỹ thuật xuyên vách. Quản lý liệu pháp chống đông máu trong và sau phẫu thuật theo tiêu chuẩn của cơ sở. Bóng áp lạnh Arctic Front Advance Pro chưa được nghiên cứu về tính an toàn của những thay đổi trong liệu pháp chống đông máu ở bệnh nhân bị rung nhĩ.

Bơm hoặc làm xẹp bóng – Không bơm bóng bên trong ống bọc. Luôn sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc kỹ thuật hiển thị thích hợp khác để xác nhận rằng bóng hoàn toàn nằm bên ngoài ống bọc trước khi bơm bóng để tránh hư hỏng ống thông.

- Không bơm bóng khi ống thông nằm bên trong tĩnh mạch phổi. Luôn bơm bóng ở tâm nhĩ, sau đó đặt bóng vào cổng vào tĩnh mạch phổi. Việc bơm bóng trong tĩnh mạch phổi có thể gây tổn thương mạch máu.
- Nếu không thể dùng CryoConsole để bơm hoặc làm xẹp bóng, hãy chuẩn bị sẵn Bộ dụng cụ hút thủ công trong khi thực hiện thủ thuật. (Tham khảo *Chương 13* để xem hướng dẫn chi tiết về Bộ dụng cụ hút thủ công).

Thải bỏ chất thải nguy hiểm sinh học – Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

Sốc điện chuyển nhịp hoặc khử rung trong thủ thuật triệt đốt – Ngắt các kết nối điện của ống thông trước khi thực hiện sốc điện chuyển nhịp hoặc khử rung tim. Nếu không, hệ thống có thể kích hoạt thông báo cho biết cần thay ống thông.

Xử lý ống thông – Cần đặc biệt cẩn thận khi thao tác ống thông. Việc thiếu chú ý có thể gây thương tích, như thủng hoặc chèn ép tim.

- Không dùng lực quá mạnh khi đẩy, rút hoặc xoay ống thông, đặc biệt nếu gặp lực cản. Lực quá mạnh có thể dẫn đến hư hỏng ống thông, bao gồm xoắn nòng dây dẫn hướng trong đoạn bóng.
- Không sử dụng ống thông nếu bị xoắn, hư hỏng hoặc không thể làm thẳng.
- Làm thẳng trục trước khi luồn hoặc rút ống thông.
- Tuyệt đối không uốn hoặc tạo hình sẵn trục ống thông hoặc đoạn bóng. Việc uốn hoặc xoắn trục ống thông có thể gây hỏng các cấu trúc bên trong và làm tăng nguy cơ hỏng ống thông. Việc uốn trước đoạn cong xa có thể gây hư hỏng ống thông.

  Lưu ý: Kẹp trục ống thông gần ống bọc ngoài một cách cẩn thận để tránh xoắn ống thông.
- Nên sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc các kỹ thuật thích hợp khác khi đẩy ống thông.
- Không đặt ống thông bóng áp lạnh trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi để giảm thiểu tổn thương thần kinh cơ hoành và hẹp tĩnh mạch phổi.

Tính toàn vẹn của ống thông – Không sử dụng ống thông bị xoắn hoặc hư hỏng. Nếu ống thông bị xoắn hoặc hư hỏng khi ở bên trong cơ thể bệnh nhân, hãy tháo ra và sử dụng ống thông mới. Trước khi đặt, bác sĩ cần đảm bảo ống thông không bị xoắn.

Khả năng tương thích của ống thông định vị tròn – Chỉ sử dụng ống thông định vị tròn Medtronic tương thích với nòng bên trong của Bóng áp lạnh Arctic Front Advance Pro. Việc sử dụng ống thông định vị khác có thể gây hỏng ống thông hoặc ảnh hưởng đến quá trình phẫu thuật.

Chất cản quang – Sử dụng mức độ chất cản quang phù hợp cho bệnh nhân có các bệnh lý đi kèm, như có tiền sử mắc bệnh thận gần đây. Thực hiện theo hướng dẫn trên nhãn chất cản quang và các quy trình tại cơ sở liên quan đến chiến lược điều trị phù hợp để giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng chất cản quang.

Luồn và định vị dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn chính xác – Không đẩy bóng quá dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn để giảm nguy cơ tổn thương mô.

- Đảm bảo rằng dây dẫn hướng hoặc ống thông định vị tròn được đặt bên trong ống thông và luồn qua phần bóng để có thể đỡ chắc chắn trong quá trình tiếp cận mạch máu. Nếu không, ống thông có thể bị hư hỏng.

Đốt lạnh gần van tim giả – Không luồn ống thông qua van tim giả (cơ học hoặc mô). Ống thông có thể bị kẹt trong van, gây hỏng van và dẫn đến suy van tim hoặc làm van giả nhanh hỏng.

Dính do lạnh – Không kéo ống thông bóng, ống thông định vị tròn, ống bọc, cáp hoặc CryoConsole khi ống thông bóng hoặc ống thông định vị tròn đang làm đông lạnh mô. Nếu không có thể gây tổn thương mô. Trước khi di chuyển các bộ phận này, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để đảm bảo rằng ống thông bóng và ống thông định vị tròn không dính vào mô.

Tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản – Người ta đã quan sát thấy một số bệnh nhân triệt đốt nhĩ trái bằng dòng sản phẩm Arctic Front bị tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản. Bác sĩ cần xem xét các chiến lược điều trị thích hợp để giảm thiểu nguy cơ tổn thương phổi hoặc cây khí phế quản.

Không được khử trùng lại – Không được tái tiệt trùng thiết bị này để sử dụng lại. Việc tái tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, do đó, có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Nguy cơ nghẽn mạch – Việc đưa ống thông vào hệ tuần hoàn có thể gây nguy cơ thuyên tắc hơi hoặc khí, dẫn đến nghẽn mạch và nhồi máu mô gây hậu quả nghiêm trọng. Luôn đẩy và rút các bộ phận từ từ để giảm thiểu khoảng chân không được tạo ra, nhờ đó giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc hơi.

Giới hạn về mặt môi trường – Chỉ thực hiện các thủ thuật đốt lạnh trong giới hạn thông số môi trường. Nếu tiến hành phẫu thuật bên ngoài các thông số này có thể ngăn chặn việc bắt đầu hoặc kết thúc thủ thuật đốt lạnh. Tham khảo *Chương 12, Thông số kỹ thuật, trang 89* để biết các thông số môi trường.

Tổn thương thực quản – Người ta đã phát hiện thấy tình trạng loét thực quản ở một số bệnh nhân thực hiện triệt đốt nhĩ trái bằng dòng sản phẩm Arctic Front. Cũng như các phương pháp triệt đốt nhĩ trái khác, bác sĩ cần xem xét các chiến lược điều trị thích hợp để giảm thiểu nguy cơ tổn thương thực quản.

Chất lỏng xâm nhập – Không để chất lỏng hoặc dung môi xâm nhập vào tay cầm ống thông hoặc đầu nối điện và đồng trục. Nếu các bộ phận này bị ướt, hệ thống có thể hoạt động không chính xác. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

Cần sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình khi đặt ống thông – Việc sử dụng hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình trong thủ thuật triệt đốt bằng ống thông tiềm ẩn nguy cơ phơi nhiễm tia X nghiêm trọng cho cả bệnh nhân và nhân viên phòng thí nghiệm. Phơi nhiễm quá mức có thể dẫn đến chấn thương cấp do bức xạ và làm tăng nguy cơ hiệu ứng sinh thể và di truyền. Chỉ nên thực hiện thủ thuật triệt đốt bằng ống thông sau khi chú ý đầy đủ đến nguy cơ phơi nhiễm bức xạ trong quá trình thực hiện thủ thuật và thực hiện các biện pháp để giảm thiểu tình trạng phơi nhiễm. Cần cân nhắc cẩn thận trước khi sử dụng thiết bị cho phụ nữ mang thai.

Chỉ dùng một lần – Thiết bị này được thiết kế để chỉ sử dụng một lần trên một bệnh nhân. Không tái xử lý hoặc khử trùng lại thiết bị này cho mục đích sử dụng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Thường xuyên xối rửa nòng dây dẫn hướng – Xối rửa nòng dây dẫn hướng trước khi đặt ban Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Copyright © 2018 Medtronic
trong nòng. Xối rửa thường xuyên trong suốt quá trình phẫu thuật để ngăn tình trạng đông máu trong nòng. Dùng nước muối xối rửa nòng dây dẫn hướng sau mỗi lần tiêm chất cản quang.

Khả năng tương thích với dây dẫn hướng – Chỉ sử dụng dây dẫn hướng 0,81 mm (0,032 in) hoặc 0,89 mm (0,035 in) với ống thông. Việc sử dụng dây dẫn hướng khác có thể gây hỏng ống thông hoặc ảnh hưởng đến thủ thuật.

Kết nối sai – Không kết nối ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động với máy phát tần số vô tuyến (RF) hoặc sử dụng để cung cấp năng lượng RF. Nếu không có thể làm ống thông bị trục trặc hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.

Gây rối loạn nhịp tim – Thủ thuật sử dụng ống thông có thể gây rối loạn nhịp tim.

Dòng điện rò từ thiết bị được kết nối – Chỉ sử dụng thiết bị được cách ly (Thiết bị IEC 60601-1 Loại CF hoặc tương đương) với CryoConsole và ống thông, nếu không có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Các ống thông, thiết bị hoặc dây dẫn khác – Không để ống thông vướng vào các ống thông, thiết bị hoặc dây dẫn khác. Nếu không, có thể dẫn đến phải phẫu thuật can thiệp.

Suy nhược thần kinh cơ hoành – Để giảm nguy cơ suy nhược thần kinh cơ hoành, cần thực hiện các bước sau đây:

- Đặt bóng ở gần hang tâm vị nhất có thể và không đặt trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi. Để đảm bảo định vị ống thông chính xác, hãy giám sát hình dạng và vị trí bóng trong vùng giải phẫu.

- Sử dụng kỹ thuật theo dõi thích hợp để liên tục theo dõi trạng thái của thần kinh cơ hoành trong quá trình thực hiện thủ thuật ở tĩnh mạch phổi bên phải. Một kỹ thuật theo dõi thường dùng là tạo nhịp liên tục thần kinh cơ hoành trong suốt quá trình đốt lạnh ở tĩnh mạch phổi bên phải. Trong khi tạo nhịp, theo dõi tình trạng co thắt cơ hoành bằng cách đặt một bàn tay lên bụng để đánh giá khả năng mất nhịp có dẫn hoặc thay đổi cường độ co thắt cơ hoành.
- Dừng triệt đốt ngay nếu quan sát thấy tình trạng suy nhược thần kinh cơ hoành.

Giai đoạn sau triệt đốt – Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân vừa thực hiện thủ thuật triệt đốt tim trong giai đoạn sau triệt đốt để phát hiện các sự kiện bất lợi về mặt lâm sàng.

Môi chất lạnh nén – Ống thông có chứa môi chất lạnh nén trong quá trình phẫu thuật. Nếu khí này bị giải phóng vào hệ tuần hoàn do lỗi thiết bị hoặc sử dụng sai cách có thể dẫn đến thuyên tắc khí.

Hẹp hoặc chít hẹp tĩnh mạch phổi – Thủ thuật triệt đốt bằng ống thông bên trong hoặc gần tĩnh mạch phổi có thể gây hẹp hoặc chít hẹp tĩnh mạch phổi. Không triệt đốt phần hình ống của tĩnh mạch phổi. Biến chứng này có thể dẫn đến phải phẫu thuật nong mạch vành qua da hoặc can thiệp bằng phẫu thuật.

Người dùng đủ điều kiện – Chỉ các bác sĩ thực hiện thủ thuật cắt đốt tim mới được sử dụng hệ thống đốt lạnh này.

Môi trường sử dụng yêu cầu – Thủ thuật đốt lạnh chỉ được thực hiện tại cơ sở được trang bị đầy đủ.

Phẫu thuật cắt bỏ bằng sóng RF – Trước khi cấp điện cho máy phát RF hoặc áp dụng năng lượng RF, hãy ngắt kết nối ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động khỏi CryoConsole để tránh hiển thị thông báo lỗi và trường hợp thay ống thông không cần thiết.

Hiện vẫn chưa có đánh giá về độ an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI) – Ống thông Arctic Front Advance Pro chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Hiện vẫn chưa xác định được độ an toàn của ống thông Arctic Front Advance Pro trong môi trường MR (như lượng nhiệt, dịch chuyển hoặc ảnh giả). Việc chụp bệnh nhân trong quá trình sử dụng thiết bị này có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.

Tổn thương vách – Luôn làm xẹp bóng và rút bóng vào trong ống bọc xuyên vách trước khi tháo bóng khỏi nhĩ trái. Việc đưa bóng qua vách khi bóng không nằm trong ống bọc và được bơm phồng, hoặc bơm bóng ở vị trí chọc vách có thể gây tổn thương vách nghiêm trọng.

Sự cố nghiêm trọng – Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

Khả năng tương thích của ống bọc có thể điều khiển được – Chỉ sử dụng ống bọc tương thích có đường kính trong 12 Fr của Medtronic với Bóng áp lạnh Arctic Front Advance Pro. Việc sử dụng ống bọc khác có thể gây hư hỏng ống thông hoặc đoạn bóng.

Kiểm tra bao bì vô trùng – Kiểm tra bằng mắt tất cả bao bì màng vô trùng trước khi sử dụng. Nếu thiết bị bị hỏng hoặc màng vô trùng không còn nguyên vẹn, thì không sử dụng sản phẩm nữa. Liên hệ với đại diện Medtronic của bạn để biết thông tin trả lại.

Bảo quản và vận chuyển – Không có phương pháp xử lý đặc biệt nào, bao gồm cả không có điều kiện vận chuyển và bảo quản đặc biệt nào, là cần thiết cho thiết bị này. Các điều kiện bảo quản tiêu chuẩn đủ để bảo vệ thiết bị. Bảo quản thiết bị trong bao bì gốc ở nhiệt độ phòng, tại nơi khô ráo.

Khả năng tương thích với hệ thống – Chỉ nên sử dụng ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động, thùng môi chất lạnh của Medtronic và các bộ phận khác của Medtronic CryoConsole với Medtronic CryoConsole.

Thông tin hướng dẫn kỹ thuật – Nếu bạn thấy thông tin trong hướng dẫn này không đúng hoặc khó đọc, hãy liên hệ với đại diện của Medtronic hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền tại địa phương.

10 Biến cố bất lợi

Các tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến thủ thuật đốt lạnh sử dụng ống thông tim bao gồm, nhưng không giới hạn, các điều kiện sau:

- Biến chứng tại vị trí tiếp cận (như bầm hoặc tụ máu)
- Thiếu máu
- Lo lắng
- Loạn nhịp tim (như cuồng động nhĩ, nhịp tim chậm, phong bế tim hoặc nhịp tim nhanh)
- Đau lưng
- Chảy máu ở vị trí chọc
- Co thắt phế quản
- Rò phế quản
- Viêm phế quản
- Bầm
- Thiếu máu cơ tim
- Chèn ép tim
- Ngừng tim phổi
- Tai biến mạch máu não
- Khó chịu, đau hoặc tức ngực
- Ớn lạnh
- Co thắt động mạch vành
- Ho
- Tử vong
- Tiêu chảy
- Chóng mặt
- Nghẽn mạch
- Bẫy ống thông
- Tổn thương thực quản (bao gồm rò nhĩ-thực quản)
- Mệt mỏi
- Sốt
- Đau đầu
- Ho ra máu
- Giảm huyết áp hoặc tăng huyết áp
- Nhiễm trùng (ví dụ: nhiễm trùng huyết hoặc tiết niệu)
- Chóng mặt
- Buồn nôn hoặc nôn
- Thủng
- Tràn dịch màng tim
- Viêm màng ngoài tim
- Tổn thương thần kinh cơ hoành
- Tràn dịch màng phổi
- Viêm phổi
- Tràn khí màng phổi
- Giả phình mạch
- Phù phổi
- Xuất huyết phổi
- Bong tách tĩnh mạch phổi
- Hẹp tĩnh mạch phổi
- Suy thận
- Run rẩy
- Thở gấp
- Đau họng
- Nhồi máu mô (như nhồi máu cơ tim hoặc nhồi máu thận)
- Cơn thiếu máu não thoáng qua
- Tổn thương thần kinh phế vị (như chứng liệt nhẹ dạ dày)
- Ngất do cường phế vị
- Thay đổi thị lực (như suy giảm thị lực)

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

11 Hướng dẫn sử dụng

11.1 Kết nối Ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front Advance Pro

Sử dụng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn khi tháo sản phẩm khỏi rào chắn vô trùng và xử lý ống thông. Trong quá trình kết nối ống thông, luôn giữ cho các mối nối khô ráo. Chất lỏng xâm nhập có thể gây trục trặc hệ thống. Để kết nối ống thông, hãy thực hiện theo các bước sau. (Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.)

1. Kết nối hộp kết nối tự động với CryoConsole.
   Lưu ý: Không cần sử dụng cáp ECG cho thủ thuật sử dụng Bóng áp lạnh Arctic Front Advance Pro và không cần kết nối cáp ECG với hộp kết nối tự động.
2. Kết nối ống thông với cáp cấp điện vô trùng, sau đó luồn đầu còn lại của cáp ra khỏi vùng vô trùng và kết nối với hộp kết nối tự động.
3. Kết nối ống thông với cáp đồng trục vô trùng, sau đó luồn đầu còn lại của cáp ra khỏi vùng vô trùng và kết nối với CryoConsole.
4. Kích hoạt chân không trên CryoConsole.

11.2 Đốt lạnh

Để sử dụng ống thông cho thủ thuật đốt lạnh, hãy thực hiện theo các bước sau. (Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*.)

Lưu ý:

- Trước khi đưa ống thông vào cơ thể bệnh nhân, hãy kiểm tra cơ cấu điều khiển trên tay cầm để đảm bảo hoạt động đúng cách.
- Luôn sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm để làm thẳng trục trước khi đặt hoặc rút ống thông.
- Dòng ống thông định vị Achieve tương thích để sử dụng với Ống thông áp dụng kỹ thuật nhiệt động Medtronic Arctic Front Advance Pro và có thể được dùng để đỡ và định vị ống thông.

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tạo vị trí tiếp cận mạch máu bằng dụng cụ đặt thích hợp. Tạo vị trí tiếp cận xuyên vách nhĩ trái bằng cách sử dụng ống bọc xuyên vách nhĩ, que nong và kim.
   - Đặt ống thông tạo nhịp chẩn đoán tiêu chuẩn.
   - Hiển thị vùng giải phẫu nhĩ trái để giúp chọn kích thước bóng. Chọn kích thước bóng.
   - Việc chọn kích thước bóng cần dựa vào đường kính và hình dạng của tĩnh mạch phổi, vùng giải phẫu xung quanh và vị trí mong muốn của bóng bên ngoài phần hình ống của tĩnh mạch phổi.
2. Tháo ống bọc xuyên vách và que nong, để dây dẫn hướng ở vị trí mong muốn trong tĩnh mạch phổi trên bên trái.
3. Đẩy ống bọc và que nong trên dây dẫn vào trong nhĩ trái.
4. Từ từ tháo dây dẫn hướng và que nong khỏi ống bọc.
5. Hút và xối rửa ống bọc.
6. Lấy ống thông. Kết nối đầu nối Tuohy-Borst và ống góp với khóa vặn xoắn nút ấn.
7. Xối rửa nòng dây dẫn hướng, đảm bảo không có bóng khí trong nòng dây dẫn hướng hoặc mối nối.
8. Nạp ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng vào nòng dây dẫn hướng.
9. Kéo ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng ngược vào trong ống thông bóng cho đến khi nằm ngay trong đầu ống thông bóng.
10. Xối rửa nòng dây dẫn hướng lần nữa, đảm bảo không có bóng khí trong nòng dây dẫn hướng hoặc mối nối.
11. Rút ống bọc ngoài khỏi bóng trên trục ống thông.
12. Ngâm và rửa bóng để loại bỏ bóng khí kẹt lại.
13. Đẩy ống bọc ngoài ngược lại trên bóng trong khi vẫn ngâm bóng trong nước.
14. Đặt ống bọc ngoài gần van cầm máu của ống bọc.

    Lưu ý: Để tránh tổn thương van hoặc không khí xâm nhập, không đẩy ống bọc ngoài qua cổng van.
15. Lắp ống thông vào trong ống bọc.

    Lưu ý:
    - Kẹp trục ống thông gần ống bọc ngoài một cách cẩn thận để tránh xoắn ống thông.
    - Thực hiện theo quy trình tại cơ sở để hút và xối rửa ống bọc.
16. Đẩy bóng cho đến khi đầu xa của ống thông thẳng với đầu xa của ống bọc dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
17. Đẩy ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng đến tĩnh mạch phổi mục tiêu dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
18. Đẩy bóng trên ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng vào trong nhĩ trái dưới sự dẫn hướng của hình ảnh X-quang tăng sáng truyền hình hoặc sử dụng kỹ thuật hiển thị thích hợp khác.
19. Bơm bóng trong nhĩ trái bằng cách nhấn nút Start (Bắt đầu) trên bảng điều khiển CryoConsole trong 2 s.
20. Đặt ống thông tại lỗ của tĩnh mạch phổi mục tiêu và không nằm trong phần hình ống của tĩnh mạch phổi.
21. Xác minh vị trí bóng bằng cách tiêm hỗn hợp chất cản quang và nước muối theo tỷ lệ 50/50 vào cổng nòng dây dẫn hướng ống thông hoặc sử dụng kỹ thuật thích hợp khác. Đảm bảo dùng nước muối xối rửa nòng dây dẫn hướng sau mỗi lần tiêm chất cản quang.

    Lưu ý:
    - Để cải thiện vị trí và khả năng đỡ bóng, hãy đặt lại ống thông định vị tròn. Nếu không thể có được vị trí bóng chắc chắn, hãy đổi ống thông định vị tròn cho dây dẫn hướng.
    - Trước khi đổi ống thông định vị tròn cho dây dẫn hướng, hãy rút ống thông vào trong ống bọc.
    - Khi sử dụng bơm tiêm tự động để tiêm chất cản quang, cần đảm bảo giới hạn áp suất không vượt quá 500 psig.
    - Thực hiện theo hướng dẫn trên nhãn chất cản quang và các quy trình tại cơ sở liên quan đến chiến lược điều trị phù hợp để giảm thiểu nguy cơ cho bệnh nhân khi sử dụng chất cản quang.
22. Thực hiện đốt lạnh.

    Lưu ý:
    - Trong giai đoạn triệt đốt ban đầu, theo dõi vị trí của bóng bằng kỹ thuật hiển thị thích hợp. Hơi ẩm trong hệ thống có thể làm xẹp bóng đã bơm, khi đó cần bơm lại bóng trong giai đoạn chuyển tiếp đầu tiên.
    - Cài đặt thời gian triệt đốt trên màn hình CryoConsole.
    - Bác sĩ có thể chỉnh sửa thời gian triệt đốt đặt trước dựa trên phán đoán lâm sàng. Thời gian triệt đốt không nên vượt quá 240 giây.
    - Đường kính ngoài của bóng từ khi bơm cho đến khi đốt lạnh sẽ thay đổi và có thể làm bóng dịch chuyển.
23. Chờ cho đến khi hoàn tất giai đoạn đốt lạnh (khi kết thúc thời gian đặt sẵn). Bóng vẫn được bơm phồng và giai đoạn tan đông bắt đầu.

    Lưu ý: Có thể dừng triệt đốt bất kỳ lúc nào bằng cách nhấn nút Stop Current Action (Dừng thao tác hiện tại) trên bảng điều khiển CryoConsole hoặc nhấn nút Stop CryoAblation (Dừng đốt lạnh) trên màn hình.
24. Trong giai đoạn tan đông, hãy theo dõi chỉ số nhiệt độ trên màn hình. Bóng sẽ tự động xẹp khi nhiệt độ đạt đến 20°C.
25. Trước khi di chuyển bóng, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để đảm bảo rằng ống thông không dính vào mô.
26. Xác định hiệu quả triệt đốt mô tim bằng cách đánh giá tình trạng cách điện của tĩnh mạch phổi (khối vào và khối thoát) sau khi hoàn tất quá trình đốt lạnh.

    Lưu ý: Nếu cần, tiến hành điều trị thêm bằng cách định vị bóng ở vị trí khác trong tĩnh mạch phổi đó.
27. Định vị ống thông ở cổng vào của tĩnh mạch phổi mục tiêu tiếp theo bằng cách sử dụng ống bọc, ống thông định vị tròn hoặc dây dẫn hướng. Quay lại *Bước 17* và tiếp tục triệt đốt.
28. Để rút bóng vào trong ống bọc, hãy thực hiện các bước sau:

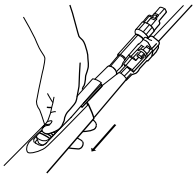
    Lưu ý: Đảm bảo rằng đầu xa của ống thông dễ dàng di chuyển đến chiều dài tối đa.
    a. Sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm ống bọc để làm thẳng ống bọc. Sử dụng cơ cấu điều khiển trên tay cầm ống thông để làm thẳng ống thông.
    b. Bơm bóng.
    c. Thực hiện đồng thời hai bước sau:

       Đẩy nút nhấn màu xanh trên tay cầm ống thông, như được minh họa trong *Hình 2*. Thao tác này sẽ kéo bóng đến chiều dài tối đa và quấn chặt.

       Làm xẹp bóng bằng cách nhấn nút Stop Current Action (Dừng thao tác hiện tại) trên bảng điều khiển CryoConsole hoặc chọn tùy chọn Deflate Balloon (Làm xẹp bóng) trên màn hình.
    d. Rút ống thông vào trong ống bọc.

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

Hình 2. Tay cầm ống thông



29. Tháo ống thông khỏi cơ thể bệnh nhân.
30. Sau khi thực hiện thủ thuật, thực hiện theo hướng dẫn "Tắt hệ thống" trong *Hướng dẫn vận hành CryoConsole*. Thực hiện theo lời nhắc để đóng thùng môi chất lạnh và đặt lại nắp trên cổng đồng trục. Xác nhận các thao tác này khi được CryoConsole nhắc.

12 Thông số kỹ thuật

Các đặc điểm quan trọng về hiệu suất và bề mặt bên ngoài được nêu trong bảng dưới đây.

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Đường kính ngoài của trục ống thông	3,5 mm (10,5 Fr; 0,140 in)
Đường kính ngoài của đầu	3,3 mm (9,9 Fr; 0,129 in)
Chiều dài đầu	8,0 mm (0,315 in)
Đường kính trong của lòng dây dẫn hướng	đường kính danh định 1,27 mm (0,050 in)
Đường kính bóng đã bơm:	
AFAPRO23	Đường kính danh định 23 mm (0,91 in)
AFAPRO28	Đường kính danh định 28 mm (1,10 in)
Chiều dài hiệu dụng của ống thông (có bóng đã bơm)	95,0 ± 2,0 cm (37,40 ± 0,80 in)
Số lượng cặp nhiệt điện	1
Khả năng tương thích:	
Bảng điều khiển	Medtronic CryoConsole*
Cáp kết nối điện	Cáp cấp điện của Medtronic (2035U, 2035UC)
Cáp nối đồng trục	Cáp đồng trục của Medtronic (203CX, 203CXC)
Ống dẫn	Đường kính trong của ống dẫn của Medtronic 4,0 mm (12 Fr; 0,158 in)
Dây dẫn hướng	0,81 mm (0,032 in) và 0,89 mm (0,035 in)
Ống thông định vị	Ống thông định vị tròn của Medtronic có đường kính ngoài tối đa là 1,09 mm (0,043 in)
Các thông số của môi trường vận hành	15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) ở độ cao dưới 2400 m (8000 ft) trên mực nước biển với độ ẩm từ 30% đến 75%
Tiệt trùng	Thiết bị vô trùng, dùng một lần, ethylene oxide

* Số hiệu model cụ thể của hệ thống CryoConsole tương thích có thể khác nhau tùy theo khu vực địa lý. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện của Medtronic tại địa phương của bạn.

13 Phụ kiện

13.1 Bộ dụng cụ hút thủ công

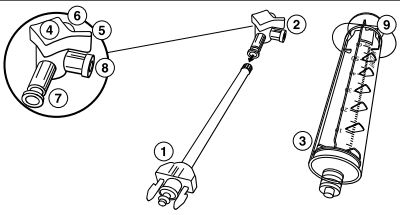
13.1.1 Mô tả

Bộ dụng cụ hút thủ công (MRK) Model 20MRK bao gồm một đầu nối đồng trục ren ngoài, một van khóa và một ống tiêm khóa chân không (*Hình 3*). Đây là loại thiết bị vô trùng, dùng một lần. MRK kết nối với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front. Thiết bị cung cấp phương tiện thay thế để bơm và làm xẹp ống thông, để quấn và rút bóng, trong các trường hợp không thể sử dụng phương pháp rút ống thông tiêu chuẩn.

MRK được thiết kế để sử dụng với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front.

Lưu ý: MRK chỉ được sử dụng với dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front. Vui lòng tham khảo thông tin về ống thông để biết các chỉ định sử dụng, trường hợp chống chỉ định, đối tượng người dùng, biến cố bất lợi, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa, nhóm đối tượng bệnh nhân và lợi ích lâm sàng.

Hình 3. Bộ dụng cụ hút thủ công



1 Đầu nối đồng trục ren ngoài
2 Van khóa
3 Ống tiêm
4 Tay cầm van khóa
5 Chỉ báo vị trí đóng
6 Đầu nối ống tiêm
7 Cổng vào đầu nối đồng trục
8 Lỗ thông
9 Chốt khóa

Bộ dụng cụ hút thủ công có các bộ phận sau:

- **Đầu nối đồng trục ren ngoài** – nối bộ dụng cụ hút thủ công với đầu nối đồng trục ren trong của ống thông.
- **Van khóa** – cho phép người dùng kiểm soát hướng dòng chảy vào ống thông hoặc ra môi trường.
- **Ống tiêm** – cho phép người dùng bơm hoặc làm xẹp bóng thủ công bằng cách di chuyển [illegible] sẽ tạo ra khoảng chân không trong bóng và đường trở về của ống thông, [illegible] làm xẹp bóng. Bóng được bơm khi tiêm nước muối vào trong bóng và đường trở về của ống thông.

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

13.1.2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của MRK là hỗ trợ rút ống thông bóng thủ công trong các trường hợp không thể sử dụng phương pháp rút ống thông tiêu chuẩn.

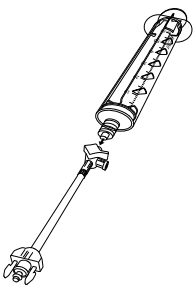
13.1.3 Hướng dẫn sử dụng

Lưu ý:

- Cần có hai người để thực hiện thủ thuật này.
- Không ngắt kết nối cáp cấp điện và đồng trục cho đến khi được chỉ dẫn trong các bước này.

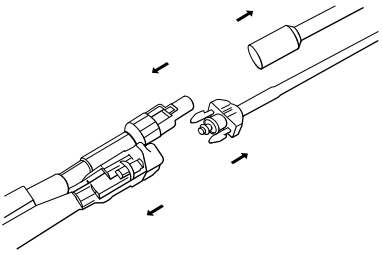
13.1.3.1 Chuẩn bị thiết bị

1. Mở bao bì và lắp ráp bộ dụng cụ hút thủ công.
2. Xác nhận rằng van khóa và ống tiêm đã được lắp ráp như hình minh họa.

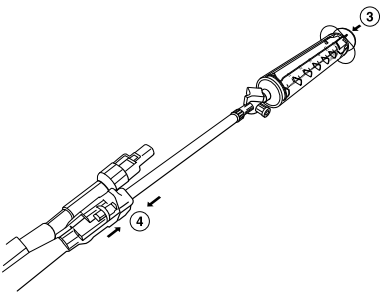


13.1.3.2 Xả chân không và lắp đầu nối đồng trục

1. Trên tab Therapy (Liệu pháp điều trị) của CryoConsole, ấn **Release Vacuum** (Xả chân không) trên màn hình.
2. Ngắt cáp cấp điện và cáp đồng trục khỏi ống thông, như hình minh họa:

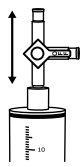


3. Đẩy pít-tông ống tiêm vào.
4. Kết nối đầu nối đồng trục của bộ dụng cụ hút thủ công với đầu nối đồng trục của ống thông:

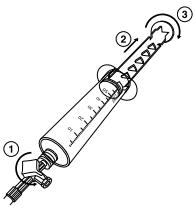


13.1.3.3 Tạo khoảng chân không để hút ống thông

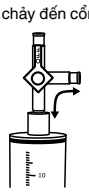
1. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến lỗ thông:



2. Kéo pít-tông ra khỏi ống tiêm khoảng 60 cm^3.
3. Xoay pít-tông để khóa ống tiêm:



4. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến cổng vào ống thông:

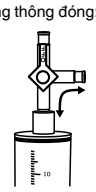


5. Ngắt ống tiêm khỏi van khóa.
6. Xoay pít-tông để mở khóa.
7. Đẩy pít-tông ống tiêm vào để làm rỗng ống tiêm.
8. Kết nối lại ống tiêm với van khóa.
9. Lặp lại quy trình chân không thứ hai của ống tiêm cho ống thông bằng cách lặp lại *Bước 1* đến *Bước 8*.

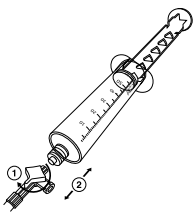
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | Info@nevacert.ru

13.1.3.4 Chuẩn bị và tiến hành bơm nước muối vào bóng

1. Đảm bảo dòng chảy đến cổng vào ống thông đóng:



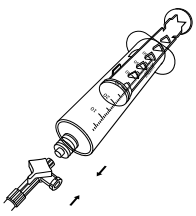
2. Ngắt ống tiêm khỏi van khóa:



3. Nạp 30-50 cm^3 nước muối vào ống tiêm.
   Lưu ý: Lượng nước muối tối thiểu là 20 cm^3.



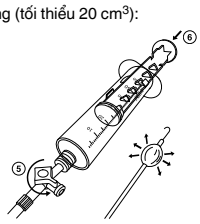
4. Kết nối ống tiêm với van khóa:



5. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến lỗ thông:

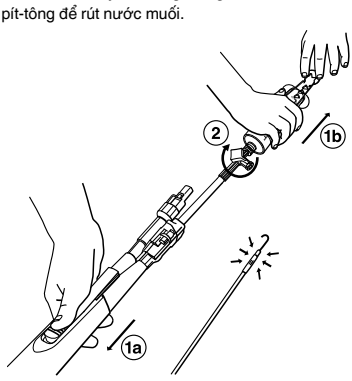


6. Tiêm nước muối vào ống thông (tối thiểu 20 cm^3):

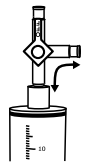


13.1.3.5 Kéo căng và làm xẹp bóng

1. Để rút nước muối, cần có hai người thực hiện như sau:
   a. Đẩy nút nhấn màu xanh trên tay cầm ống thông.
   b. Đồng thời, kéo pít-tông để rút nước muối.



2. Xoay tay cầm van khóa để đóng dòng chảy đến cổng vào ống thông:



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

3. Thực hiện theo các bước 28 và 29 trong *Mục 11.2, Đốt lạnh, trang 87* để tháo ống thông khỏi cơ thể bệnh nhân.

Thận trọng: Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

13.1.4 Vệ sinh và bảo quản

Trước khi sử dụng, hãy bảo quản bộ dụng cụ hút thủ công theo hướng dẫn về nhiệt độ trong mục "Bảo quản và vận chuyển", *Chương 9, Cảnh báo và thận trọng, trang 85* .

Bộ dụng cụ hút thủ công là bộ phận vô trùng, dùng một lần. Không cố vệ sinh bộ phận.

13.1.5 Thải bỏ

Không thải bỏ sản phẩm này trong luồng rác thải đô thị chưa phân loại. Thải bỏ sản phẩm này theo quy định địa phương. Truy cập http://recycling.medtronic.com để biết hướng dẫn thải bỏ sản phẩm này đúng cách.

Thận trọng: Thải bỏ tất cả ống thông và bộ phận vô trùng đã sử dụng theo quy trình của bệnh viện.

13.1.6 Thông số kỹ thuật

Bảng 1. Thông số của bộ dụng cụ hút thủ công

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Bộ phận	Đầu nối đồng trục ren ngoài của Medtronic
	Van khóa cao áp 3 chiều
	Ống tiêm khóa chân không 60 cm^3
Khả năng tương thích	Dòng ống thông tim áp dụng kỹ thuật nhiệt động Arctic Front của Medtronic
Các thông số của môi trường vận hành	15°C đến 30°C (59°F đến 86°F) ở độ cao dưới 2400 m (8000 ft) trên mực nước biển với độ ẩm từ 30% đến 75%
Tiệt trùng	Dùng một lần, thiết bị vô trùng, ethylene oxide

14 Bảo hành giới hạn của Medtronic

Để biết thông tin đầy đủ về bảo hành, hãy tham khảo tài liệu về bảo hành giới hạn đi kèm.

15 Bảo dưỡng

Medtronic tuyển dụng nhân sự đại diện và kỹ sư được đào tạo chuyên sâu trên toàn thế giới để phục vụ bạn, cũng như cung cấp dịch vụ đào tạo theo yêu cầu cho nhân sự có trình độ của bệnh viện về cách thức sử dụng các sản phẩm của Medtronic. Medtronic cũng duy trì đội ngũ nhân sự chuyên nghiệp để tư vấn kỹ thuật cho người dùng sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với đại diện Medtronic tại địa phương bạn hoặc gọi điện hay gửi thư đến số điện thoại hay địa chỉ thích hợp của Medtronic được liệt kê ở bìa sau.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

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

© 2022 Medtronic
M999959A001 B
2022-03-04

M999959A001